



360242-001 ML
2021-06



ENGLISH

Limited Warranty for Implantable Cardiac Pulse Generators in Europe, Asia, Africa, and Australia

1. This limited warranty applies to those Boston Scientific Corporation implantable cardiac pulse generators (“pulse generators”) listed in **Appendix A** whose device labeling indicates existence of warranty. The purchaser must comply with the terms and conditions in this document for the limited warranty to apply.

This limited warranty is available if the pulse generator fails to function within normal tolerances due to defects in materials or workmanship during the specified warranty period.

If the purchaser complies with the Terms and Conditions set forth below, Boston Scientific will issue a warranty credit on behalf of the original patient to the hospital performing the replacement surgery. The warranty credit may be applied toward the purchase of a new Boston Scientific pulse generator.

Terms and Conditions

2. Pulse generator labeling must indicate the existence of a warranty.
3. This warranty applies only for a pulse generator replacement in the original patient.
4. The pulse generator must be replaced with a Boston Scientific pulse generator.
5. The pulse generator must be implanted before the product expires.
6. The pulse generator must be returned to Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA within ninety (90) days of the explant procedure date. The pulse generator may be returned at no cost by using a Returned Product Kit. For a Returned Product Kit, contact your Boston Scientific representative. When returning the pulse generator, please complete the forms included in the Returned Product Kit.
7. Boston Scientific will inspect the pulse generator and the findings must determine that the pulse generator failed to perform as warranted.
8. All pulse generators returned to Boston Scientific become its property.

Other Disclosures

During the operating life of the pulse generator, battery energy is consumed to continuously monitor the patient's heart rhythm. On the basis of individual patient physiology, certain patients may require more frequent therapy or therapy at higher output settings, thus requiring replacement of the pulse generator in less than the warranty period shown below. Unless inspection of the pulse generator determines otherwise, this represents normal depletion and not a device malfunction or defect.

While Boston Scientific representatives may provide Returned Product Kits and assist with instruction for using the return kits, it is the responsibility of the hospital staff to complete, track, and report warranty credits to comply with applicable regulations.

Boston Scientific does not warrant the suitability of a pulse generator for any specific patient, since fitness for use is a medical decision.

Boston Scientific will not be liable for any damages, whether direct, consequential, or incidental, caused by pulse generator defects, failures, or malfunctions, whether such a claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

This warranty represents the entire obligation of Boston Scientific and is made in lieu of any other warranties, whether express or implied, including merchantability or fitness for a particular purpose.

The remedies set forth in this warranty shall be the only remedies available to any person. No person has any authority to bind Boston Scientific to any warranty or representation except those specifically contained herein.

This warranty gives specific legal rights, and other rights which vary from country to country may also apply. Some countries do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the warranty period limitation may not apply. Some countries do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the preceding limitation or exclusion may not apply. If one or more of the provisions of this Limited Warranty shall be deemed void or unenforceable, the remaining provisions shall continue to have full force and effect.

Warranty Period

The third column of the table in Appendix A lists the warranty period for each pulse generator model in years. The warranty period starts on the date of implant, and the total warranty period is shown followed by the duration in years for full warranty period and pro-rated warranty period. The table thus describes the warranty as follows: Total Period (Full period + Pro-rated period).

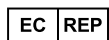
Full warranty credit period: During the full warranty period, the warranty credit amount will be the full purchase price of either the original unit or the replacement unit, whichever is less.

Pro-rated warranty credit period: During the pro-rated warranty period, the warranty credit will be 50 percent of the above amount decreased on a pro rata daily basis over the pro-rated warranty period.

Note: *The models listed in the Warranty Period table are not available in all geographies; please contact your local Boston Scientific representative to find out which models are available in your geography.*



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



ČESKY

**Omezená záruka
pro implantovatelné srdeční generátory pulsů v Evropě, Asii,
Africe a Austrálii**

Tato omezená záruka se týká implantovatelných srdečních generátorů pulsů Boston Scientific Corporation („generátory pulsů“) uvedených v **Příloze A**, jejichž etiketa uvádí existenci záruky. Má-li omezená záruka platit, kupující musí dodržet podmínky uvedené v tomto dokumentu.

Tato omezená záruka je dostupná tehdy, pokud dojde k selhání funkčnosti generátoru pulsů v normální toleranci z důvodu vad materiálu nebo vyhotovení během stanovené záruční lhůty.

Dodrží-li kupující níže stanovené podmínky, společnost Boston Scientific vydá záruční kredit ve prospěch původního pacienta pro nemocnici, která provede zákrok za účelem výměny přístroje. Záruční kredit lze uplatnit při nákupu nového generátoru pulsů Boston Scientific.

Podmínky

1. Etiketa na generátoru pulsů musí uvádět existenci záruky.
2. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu generátoru pulsů u původního pacienta.
3. Generátor pulsů musí být nahrazen generátorem pulsů společnosti Boston Scientific.
4. Generátor pulsů musí být implantován před datem expirace přístroje.
5. Generátor pulsů musí být vrácen na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA do devadesáti (90) dnů ode dne explantace. Generátor pulsů lze vrátit zdarma prostřednictvím sady pro vrácení produktu. Sadu pro vrácení produktu získáte od obchodního zástupce společnosti Boston Scientific. Vracíte-li generátor pulsů, vyplňte formuláře, které jsou součástí sady pro vrácení produktu.
6. Společnost Boston Scientific generátor pulsů zkontroluje a tato kontrola musí potvrdit, že generátor nefunguje v souladu se zárukou.
7. Všechny generátory pulsů vrácené společnosti Boston Scientific se stávají majetkem společnosti.

Další informace

Během provozní životnosti generátoru pulsů se spotřebovává energie baterie k nepřetržitému monitorování srdečního rytmu pacienta. Na základě fyziologie jednotlivých pacientů může být v některých případech zapotřebí častější terapie nebo terapie s vyšším výstupním nastavením, z čehož vyplývá nutnost výměny generátoru pulsů ve lhůtě kratší, než je uvedená záruční lhůta. Nestanoví-li kontrola generátoru pulsů jinak, znamená to normální opotřebení, nikoliv poruchu nebo vadu zařízení.

Zástupci společnosti Boston Scientific poskytnou sady pro vrácení produktů a pokyny pro použití těchto sad, avšak za dokončení, sledování a hlášení záručních kreditů v souladu s platnými právními nařízeními odpovídá zdravotní personál nemocnice.

Společnost Boston Scientific nezaručuje vhodnost generátoru pulsů pro konkrétního pacienta, neboť vhodnost použití je předmětem lékařského rozhodnutí.

Společnost Boston Scientific nenese odpovědnost za žádné škody přímé, následné nebo náhodné, způsobené závadami, poruchou nebo selháními generátoru pulsů, ať už je nárok na náhradu takové škody založen na záruce, smlouvě, porušení práva nebo jinak.

Tato záruka představuje veškerý závazek společnosti Boston Scientific a je přijímána místo jakýchkoliv jiných záruk, výslovných nebo implikovaných, včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti na konkrétní účel.

Nápravná opatření uvedená v této záruce jsou jedinými nápravnými opatřeními, která budou jakékoliv osobě k dispozici. Žádná osoba nemá žádnou pravomoc zavazovat společnost Boston Scientific k jakémukoliv prohlášení nebo záruce s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny.

Tato záruka poskytuje určitá práva a mohou se na ni vztahovat další práva, která mohou být v různých zemích různá. Některé země neumožňují časové omezení délky odvozené záruky; v takovém případě nemusí platit ustanovení o omezení délky záruky. Některé země neumožňují vyloučení náhodných nebo nepřímých škod; v takovém případě nemusí platit ustanovení o omezení nebo vymezení záruky. V případě, že jedno nebo více ustanovení této omezené záruky je neplatné nebo nevymahatelné, zbývající ustanovení zůstávají nadále plně platná a účinná.

Záruční lhůta

Třetí sloupec tabulky v Příloze A uvádí záruční lhůtu pro jednotlivé modely generátoru pulsů (počet roků). Doba záruky začíná datem implantace, a je zobrazena celková doba záruky následovaná trváním celkové záruky v rocích a poměrnou částí doby záruky. Tabulka popisuje záruční lhůtu takto: Celkové období (úplné období + poměrné období).

Kreditní období plné záruky: Během úplné záruční lhůty bude suma záručního kreditu stejná jako celá nákupní cena buď původního zařízení, nebo náhradního zařízení, podle toho, která cena je nižší.

Kreditní období poměrné záruky: Během poměrné záruční lhůty bude záruční kredit 50 procent výše uvedené sumy snižené o denní poměr během poměrné záruční lhůty.

Poznámka: modely uvedené v tabulce záruční lhůty nejsou dostupné ve všech zemích, obraťte se na místního zástupce společnosti Boston Scientific a informujte se, které modely jsou dostupné ve vaší zemi.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



DANSK

**Begrænset garanti
til implanterbare hjerteimpulsgeneratorer i Europa, Asien,
Afrika og Australien**

Denne begrænsede garanti gælder for de implanterbare Boston Scientific Corporation-hjerteimpulsgeneratorer ("impulsgeneratorer"), der er angivet i **Appendiks A**, hvor enhedsmærkaterne nævner eksistensen af en garanti. Køberen skal overholde vilkårene og betingelserne i dette dokument, hvis den begrænsede garanti skal være gældende.

Denne begrænsede garanti er tilgængelig, hvis der opstår funktionsfejl for impulsgeneratoren inden for de normale tolerancer og pga. defekter, hvad angår materiale eller fremstilling, i den angivne garantiperiode.

Hvis køberen overholder de nedenfor angivne vilkår og betingelser, foretager Boston Scientific en garantikreditering for den originale patient til det hospital, der står for udskiftningskirurgien. Garantikrediteringen kan anvendes til køb af en ny Boston Scientific-impulsgenerator.

Vilkår og betingelser

1. Impulsgeneratorens mærkat skal nævne eksistensen af en garanti.
2. Denne garanti gælder kun ved udskiftning af en impulsgenerator for den originale patient.
3. Impulsgeneratoren skal erstattes af en Boston Scientific-impulsgeneratorer.
4. Impulsgeneratoren skal implanteres, før produktet udløber.
5. Impulsgeneratoren skal returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inden for halvfems (90) dage fra datoen for eksplantationsproceduren. Impulsgeneratoren kan evt. returneres uden omkostninger ved brug af et returproduktsæt. Kontakt din Boston Scientific-repræsentant for at få et returproduktsæt. Ved returnering af impulsgeneratoren skal du udfylde de formularer, der fulgte med returproduktsættet.

6. Boston Scientific inspicerer impulsgeneratoren, og resultatet af dette skal være, at impulsgeneratoren er fejlbehæftet iht. garantien.
7. Alle returnerede impulsgeneratorer overgår til at være Boston Scientifics ejendom.

Yderligere offentliggørelser

I impulsgeneratorens levetid bruges der batterienergi til løbende overvågning af patientens hjerterytme. Med baggrund i individuel patientfysiologi kan nogle patienter have behov for hyppigere terapi eller terapi med højere outputindstillinger, hvilket dermed kræver, at impulsgeneratoren udskiftes inden for udløbet af garantiperioden som vist nedenfor. Medmindre inspektionen af impulsgeneratoren viser andet, vil dette udgøre den normale afladning og ikke en funktionsfejl eller defekt i enheden.

Selvom Boston Scientific-repræsentanterne kan være med til at fremskaffe returproduktsæt og hjælpe med vejledning i brugen af retursættene, er det hospitalspersonalets ansvar at udfylde, holde styr på og indberette oplysninger om garantikreditter iht. lovgivningen.

Boston Scientific stiller ikke garanti for egnetheden af en impulsgenerator til en specifik patient, da anvendelsesegnheden er en medicinsk beslutning.

Boston Scientific er ikke erstatningsansvarlig over for skader, hverken direkte skader, følgeskader eller hændelige skader, der skyldes defekter, fejl eller fejlfunktioner på impulsgeneratoren, heller ikke selvom et erstatningskrav for sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet.

Denne garanti udgør Boston Scientifics samlede forpligtelse og stilles i stedet for andre garantier, uanset om de er udtrykte eller underforståede, herunder salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

De retsmidler, der er angivet i denne garanti, er de eneste retsmidler, der er tilgængelige for nogen person. Ingen person har autoritet til at forpligtige Boston Scientific til nogen garanti eller repræsentation undtagen dem, der er specifikt angivet i dette dokument.

Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og samtidigt kan andre rettigheder, der kan variere fra land til land, også være gældende. Nogle lande tillader ikke begrænsninger i varigheden af en underforstået garanti, så begrænsningerne i garantiperioden er muligvis ikke gældende. Nogle lande tillader ikke undtagelse af følgeskader eller hændelige skader, så ovenstående begrænsning eller undtagelse er muligvis ikke gældende. Hvis en eller flere af bestemmelserne i denne begrænsede garanti bliver erklæret ugyldige eller uden retskraft, vil de resterende bestemmelser stadig have fuld kraft og virkning.

Garantiperiode

Den tredje kolonne i tabellen i Appendix A angiver garantiperioden for hver impulsgeneratormodel i år. Garantiperioden begynder på implantationsdagen, og den samlede garantiperiode vises efterfulgt af varigheden i år for den fulde garantiperiode samt pro-rated-garantiperioden. Tabellen beskriver således garantien som følger: Samlede periode (fuld periode + Pro-rated-periode).

Den fulde garantikrediteringsperiode: I den fulde garantiperiode vil garantikrediteringsbeløbet være den fulde købspris af enten den originale enhed eller erstatningsenheden, hvad der end er mindst.

Pro-rated-garantikrediteringsperiode: I pro-rated-garantiperioden vil garantikrediteringen være 50 procent af ovenstående beløb, reduceret på en daglig pro rata-basis i hele Pro-rated-garantiperioden.

Bemærkning: de modeller, der er angivet i tabellen over garantiperioden, er ikke tilgængelige i alle geografiske områder. Kontakt den lokale Boston Scientific-repræsentant for at finde ud af, hvilke modeller der er tilgængelige i dit geografiske område.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



NEDERLANDS

Beperkte garantie voor implanteerbare cardiale pulsgeneratoren in Europa, Azië, Afrika en Australië

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op de implanteerbare cardiale pulsgeneratoren („pulsgeneratoren”) van Boston Scientific Corporation die in **Bijlage A** staan vermeld en waarvan de geldigheid van de garantie blijkt uit de etikettering op het apparaat. Om in aanmerking te komen voor de beperkte garantie dient de koper te voldoen aan de in dit document beschreven algemene voorwaarden.

Deze beperkte garantie geldt indien de pulsgenerator binnen de aangegeven garantieperiode en bij gebruik onder normale omstandigheden niet naar behoren functioneert als gevolg van een defect in het materiaal of de montage.

Indien de koper aan de hieronder beschreven algemene voorwaarden voldoet, zal Boston Scientific een garantiesom uitkeren op naam van de oorspronkelijke patiënt, aan het ziekenhuis dat de vervangingsoperatie uitvoert. Mogelijk geldt deze garantiesom alleen als vergoeding voor de aankoop van een nieuwe Boston Scientific-pulsgenerator.

Algemene voorwaarden

1. De geldigheid van de garantie moet blijken uit de etikettering op de pulsgenerator.
2. Deze garantie is alleen van toepassing op de vervanging van een pulsgenerator in de oorspronkelijke patiënt.
3. De pulsgenerator moet worden vervangen door een pulsgenerator van Boston Scientific.
4. De pulsgenerator moet vóór het verstrijken van de garantieperiode zijn geïmplant.

5. De pulsgenerator moet binnen negentig (90) dagen na de datum van explantatie worden teruggezonden aan Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA. Door gebruik te maken van een Returned Product Kit kan de pulsgenerator gratis worden teruggezonden. Neem voor een Returned Product Kit contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific. Vul voor het terugzenden van de pulsgenerator de formulieren in die met de Returned Product Kit zijn meegeleverd.
6. Bij inspectie van de pulsgenerator door Boston Scientific moet blijken dat de pulsgenerator niet werkt conform de garantievoorwaarden.
7. Alle pulsgeneratoren worden na terugzending het eigendom van Boston Scientific. Garantieperiode

Overige uitsluitingen

Gedurende de werkingsduur van de pulsgenerator wordt er vermogen uit een batterij verbruikt om het hartritme van de patiënt voortdurend te kunnen controleren. Afhankelijk van de fysiologie van elke afzonderlijke patiënt hebben sommige patiënten vaker therapie nodig of therapie met hogere outputinstellingen. In dit soort gevallen kan het nodig zijn de pulsgenerator te vervangen voordat de hieronder aangegeven garantieperiode is verstreken. Dit duidt op normaal verbruik en niet op een storing of defect in de pulsgenerator, tenzij anders blijkt uit de inspectie van het apparaat.

Een vertegenwoordiger van Boston Scientific kan hulp bieden door het verschaffen van een Returned Product Kit en het geven van bijbehorende gebruiksinstructies, maar het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuispersoneel om het garantieformulier in te vullen, terug te zenden en te volgen, om aan de geldende regelgevingen te voldoen.

Boston Scientific geeft geen garantie op de bruikbaarheid van een pulsgenerator voor een bepaalde patiënt, omdat geschiktheid voor gebruik alleen door medisch onderzoek kan worden vastgesteld.

Boston Scientific is niet aansprakelijk voor enige schade, of het nu directe, incidentele of vervolgschade betreft, ten gevolge van defecten of storingen aan de pulsgenerator en ongeacht of een dergelijke eis tot schadevergoeding is gebaseerd op een garantie, overeenkomst, benadeling of op andere grond.

Deze garantie omvat alle verplichtingen die Boston Scientific heeft en wordt afgegeven in plaats van enige andere garantie, ongeacht of deze expliciet of impliciet is, inclusief de marktwaardigheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

De in deze garantie vermelde middelen zijn de enige middelen die voor enig persoon openstaan. Niemand kan bij Boston Scientific aanspraak maken op enige garantie of verklaring buiten de hier vermelde garantievoorwaarden.

Buiten de in deze garantievoorwaarden genoemde wettelijke rechten gelden er afhankelijk van het betreffende land mogelijk ook andere rechten. In sommige landen zijn beperkingen op de duur van een impliciete garantie niet toegestaan en is de beperkte garantieperiode dus niet van toepassing. In sommige landen is het uitsluiten van incidentele- of gevolgschade niet toegestaan en is de eerder genoemde beperking dus mogelijk niet van toepassing. Indien één of meerdere in deze beperkte garantie genoemde bepalingen nietig of ongeldig worden verklaard, zullen de overige bepalingen volledig en onverminderd van kracht blijven.

Garantieperiode

In de derde kolom van de tabel in Bijlage A staat de garantieperiode in jaren weergegeven voor elke pulsgenerator. De garantieperiode start op de datum van implantatie en de getoonde totale garantieperiode wordt gevolgd door de periode in jaren voor volledige garantie en pro-rata garantie. De garantie wordt als volgt in de tabel weergegeven: Totale periode (volledige periode + pro-rataperiode).

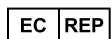
Garantieperiode volledige vergoeding: Tijdens de garantieperiode voor volledige vergoeding zal het garantiebedrag bestaan uit de volledige aankoop prijs van ofwel het oorspronkelijke apparaat of het vervangingsapparaat, afhankelijk van welke de laagste is.

Garantieperiode pro-ratavergoeding: Tijdens de garantieperiode voor pro-ratavergoeding zal het garantiebedrag bestaan uit 50 procent van bovengenoemd bedrag, verminderd met een bedrag per dag berekend over de gehele pro-ratagarantieperiode.

Opmerking: de in de garantieperiodentabel genoemde modellen zijn niet op alle locaties beschikbaar. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific voor informatie over de beschikbare modellen op uw locatie.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



FRANÇAIS

Garantie limitée pour les générateurs d'impulsions cardiaques implantables en Europe, Asie, Afrique et Australie

La présente garantie limitée s'applique aux générateurs d'impulsions cardiaques implantables Boston Scientific Corporation (« générateurs d'impulsions ») cités à l'**annexe A** dont l'étiquetage indique l'existence d'une garantie. L'acheteur doit respecter les conditions stipulées dans le présent document pour que la garantie limitée soit applicable.

La présente garantie limitée s'applique si le générateur d'impulsions ne fonctionne pas dans les plages de tolérance normales en raison de défauts de matériel ou de main-d'œuvre pendant la période de garantie spécifiée.

Si l'acheteur respecte les conditions définies ci-dessous, Boston Scientific émettra un crédit de garantie au nom du patient d'origine auprès de l'hôpital chargé de la chirurgie de remplacement. Le crédit de garantie peut être utilisé pour l'achat d'un nouveau générateur d'impulsions Boston Scientific.

Conditions

1. L'étiquetage du générateur d'impulsions doit indiquer l'existence d'une garantie.
2. Cette garantie ne s'applique qu'au remplacement du générateur d'impulsions chez le patient d'origine.
3. Le générateur d'impulsions doit être remplacé par un générateur d'impulsions Boston Scientific.
4. Le générateur d'impulsions doit être implanté avant sa date d'expiration.
5. Le générateur d'impulsions doit être retourné à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant la procédure d'explantation. Le générateur d'impulsions peut être retourné gratuitement en utilisant un kit de retour de produit. Contacter le représentant Boston Scientific pour en obtenir un. Lors du retour du générateur d'impulsions, compléter les formulaires inclus dans le kit de retour de produit.

6. Boston Scientific inspectera le générateur d'impulsions et devra confirmer que ce dernier n'a pas fonctionné conformément à la garantie.
7. Tous les générateurs d'impulsions retournés à Boston Scientific deviennent sa propriété.

Autres divulgations

Pendant la durée de vie du générateur d'impulsions, l'énergie de la batterie est utilisée afin de contrôler constamment le rythme cardiaque du patient. En fonction de leur physiologie spécifique, certains patients peuvent nécessiter un traitement plus fréquent ou à une puissance accrue, ce qui entraîne un remplacement du générateur d'impulsions avant la fin de la période de garantie indiquée ci-dessous. À moins que l'inspection du générateur d'impulsions ne révèle un dysfonctionnement ou un défaut du dispositif, il s'agit d'un épuisement normal de la batterie.

Bien que les représentants Boston Scientific puissent fournir des kits de retour de produit et donner des instructions concernant leur utilisation, le personnel hospitalier est chargé de compléter, de signaler et d'assurer le suivi des crédits de garantie conformément à la réglementation en vigueur.

Boston Scientific ne garantit pas que le générateur d'impulsions sera approprié chez des patients spécifiques, l'adéquation à un usage particulier relevant d'une décision médicale.

Boston Scientific décline toute responsabilité concernant des dommages directs, indirects ou consécutifs dus à des défauts, défaillances ou dysfonctionnements du générateur d'impulsions, sur base de la garantie, d'un contrat, d'une responsabilité délictuelle ou autre.

La présente garantie représente l'intégralité de l'obligation de Boston Scientific et se substitue à toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris la garantie de valeur marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Les éventuels recours stipulés dans la présente garantie sont les seuls disponibles pour quiconque. Personne n'a aucune autorité pour lier Boston Scientific par une garantie ou déclaration quelconque autre que celles spécifiquement stipulées dans la présente.

La présente garantie accorde des droits légaux spécifiques. D'autres droits peuvent également s'appliquer, en fonction du pays. Certains pays interdisant les limitations de durée d'une garantie implicite, il est possible que la limitation de la période de garantie ne s'applique pas dans votre cas. Certains pays interdisant l'exclusion des dommages indirects ou consécutifs, il est possible que la limitation ou l'exclusion susmentionnée ne s'applique pas dans votre cas. Si une ou plusieurs des dispositions de la présente garantie limitée sont considérées nulles ou inapplicables, les autres dispositions restent totalement en vigueur.

Période de garantie

La troisième colonne du tableau de l'annexe A indique la période de garantie de chaque modèle de générateur d'impulsions (en années). La période de garantie démarre le jour de l'implantation, et la période de garantie totale est indiquée, suivie de la durée en années de la garantie complète et de la garantie au pro-rata. Le tableau décrit donc la garantie comme suit : période totale (période complète + période calculée au prorata).

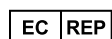
Période de crédit de garantie complet : pendant toute la période de garantie, le montant du crédit de garantie sera égal au prix d'achat total de l'unité d'origine ou de remplacement, le prix le plus bas étant appliqué.

Période de crédit de garantie calculé au prorata : pendant la période de crédit de garantie calculé au prorata, le crédit de garantie sera égal à 50 % du montant susmentionné, avec une réduction quotidienne au prorata pendant la période de garantie calculée au prorata.

Remarque : les modèles figurant dans le tableau de la période de garantie ne sont pas disponibles dans toutes les régions géographiques. Contactez le représentant Boston Scientific local pour connaître les modèles disponibles dans votre région.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



DEUTSCH

**Beschränkte Garantie
für implantierbare Schrittmacheraggregate in Europa, Asien, Afrika und
Australien**

Diese beschränkte Garantie gilt für die in **Anhang A** aufgeführten implantierbaren Schrittmacheraggregate („Aggregate“) von Boston Scientific Corporation, auf deren Etiketten das Vorhandensein einer Garantie vermerkt ist. Die beschränkte Garantie gilt nur, wenn der Käufer den Geschäftsbedingungen in diesem Dokument zustimmt.

Diese beschränkte Garantie gilt, wenn das Aggregat aufgrund von Material- und Verarbeitungsmängeln während der angegebenen Garantiedauer im Bereich der Toleranzgrenzen nicht richtig funktioniert.

Wenn der Käufer den nachstehenden Geschäftsbedingungen zustimmt, gewährt Boston Scientific dem Krankenhaus, das die Austauschoperation durchgeführt hat, im Namen des ursprünglichen Patienten eine Garantie. Die Garantie kann auf den Kauf eines neuen Aggregats von Boston Scientific angerechnet werden.

Geschäftsbedingungen

1. Auf dem Etikett des Aggregats muss das Vorhandensein einer Garantie vermerkt sein.
2. Diese Garantie gilt nur für einen Aggregataustausch beim ursprünglichen Patienten.
3. Das Aggregat muss durch ein Aggregat von Boston Scientific ersetzt werden.
4. Das Aggregat muss vor Ablauf des Produkts implantiert werden.
5. Das Aggregat muss innerhalb von neunzig (90) Tagen ab dem Datum der Explantation an Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA zurückgesendet werden. Das Aggregat kann unter Verwendung eines Produkt-Retouren-Kits kostenlos zurückgesendet werden. Für die Anforderung eines Produkt-Retouren-Kits wenden Sie sich bitte an Ihren Boston Scientific-Vertreter. Füllen Sie vor dem Zurücksenden des Aggregats bitte die im Produkt-Retouren-Kit enthaltenen Formulare aus.

6. Boston Scientific unterzieht das Aggregat einer Prüfung, die zu dem Ergebnis kommen muss, dass das Aggregat nicht wie gewährleistet funktioniert.
7. Alle an Boston Scientific zurückgesendeten Aggregate gehen in den Besitz von Boston Scientific über.

Weitere Bekanntmachungen

Während der Betriebsdauer des Aggregats wird zur kontinuierlichen Überwachung des Herzrhythmus des Patienten Batterieleistung verbraucht. Aufgrund der individuellen Patientenphysiologie benötigen einige Patienten möglicherweise häufiger Therapiemaßnahmen oder Therapiemaßnahmen mit höheren Ausgangswerten, wodurch der Austausch des Aggregats in kürzerer Zeit als der nachstehend angezeigten Garantiedauer erforderlich wird. Sofern die Überprüfung des Aggregats zu keinem anderen Ergebnis kommt, stellt dies eine normale Erschöpfung und keine Fehlfunktion oder einen Fehler dar.

Auch wenn Boston Scientific-Vertreter Produkt-Retouren-Kits zur Verfügung stellen und Anweisungen zu ihrer Verwendung geben können, liegt es in der Verantwortung der Krankenhausmitarbeiter, Garantieansprüche in Übereinstimmung mit den geltenden Regulierungen zu erfüllen, nachzuverfolgen und zu melden.

Boston Scientific gewährleistet nicht die Eignung eines Aggregats für einen bestimmten Patienten, da die Gebrauchstauglichkeit eine medizinische Entscheidung darstellt.

Boston Scientific ist nicht haftbar für direkte, nachfolgende oder zufällige Schäden aufgrund von Aggregatmängeln, -ausfällen oder -fehlfunktionen, egal, ob ein solcher Anspruch auf einer Garantie, einem Vertrag, einer außervertraglichen Vereinbarung oder Sonstigem beruht.

Diese Garantie repräsentiert die vollständige Verpflichtung von Boston Scientific und steht anstelle jeglicher ausdrücklichen oder indirekten anderen Garantie einschließlich Garantien auf handelsübliche Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Die in dieser Garantie festgelegten Garantiebeschränkungen sind die einzigen, die irgendeiner Person zur Verfügung stehen. Keine Person ist autorisiert, Boston Scientific an eine Garantie oder Erklärung außer den in diesem Dokument spezifisch festgelegten zu binden.

Diese Garantie gewährt spezifische Rechte; je nach Land können zusätzlich unterschiedliche andere Rechte gelten. In einigen Ländern ist eine Beschränkung der Garantiedauer nicht zugelassen, sodass die Beschränkung der Garantiedauer möglicherweise nicht gilt. In einigen Ländern ist der Ausschluss zufälliger oder nachfolgender Schäden nicht zugelassen, sodass die vorhergehende Beschränkung oder der Ausschluss nicht gelten. Auch wenn eine oder mehrere der Vorschriften dieser beschränkten Garantie als ungültig oder nicht vollstreckbar eingestuft werden, gelten die verbleibenden Vorschriften weiterhin in vollem Umfang.

Garantiedauer

In der dritten Spalte der Tabelle in Anhang A ist die Garantiedauer für jedes Aggregatmodell in Jahren aufgeführt. Die Garantiedauer beginnt an dem Tag, an dem das Implantat eingesetzt wird. Vorne wird die Gesamtgarantiedauer angegeben, dahinter die Dauer in Jahren für Vollgarantien und Pro-Rata-Garantien. Die Tabelle beschreibt die Garantien wie folgt: Gesamtdauer (Volle Dauer + Pro-Rata-Dauer).

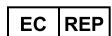
Vollgarantiedauer: Während der Vollgarantiedauer beträgt der Garantiebetrag den vollen Kaufpreis entweder des Original- oder des Ersatzgeräts, je nachdem, welcher Betrag niedriger ist.

Pro-Rata-Garantiedauer: Während der Pro-Rata-Garantiedauer beträgt die Garantieleistung 50 Prozent des zuvor genannten Betrags, der während der Pro-Rata-Garantiedauer auf Pro-Rata-Tagesbasis reduziert wird.

Hinweis: die in der Garantiedauertabelle aufgeführten Modelle sind nicht in allen Regionen verfügbar. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Boston Scientific-Vertreter, um zu erfahren, welche Modelle in Ihrer Region verfügbar sind.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιορισμένη Εγγύηση για Εμφυτεύσιμες Καρδιακές Γεννήτριες Ερεθισμάτων σε Ευρώπη, Ασία, Αφρική και Αυστραλία

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση ισχύει για τις εμφυτεύσιμες καρδιακές γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific Corporation («γεννήτριες ερεθισμάτων») που αναφέρονται στο **Appendix A**, στις συσκευές των οποίων υπάρχουν επισημάνσεις που υποδεικνύουν την ύπαρξη εγγύησης. Για να έχει ισχύ η περιορισμένη εγγύηση, ο αγοραστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους όρους και τις προϋποθέσεις του παρόντος εγγράφου.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση διατίθεται σε περίπτωση που η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν λειτουργήσει στα πλαίσια των κανονικών ανοχών λόγω ελαττωμάτων στα υλικά ή την κατασκευή κατά τη διάρκεια της καθορισμένης περιόδου ισχύος της εγγύησης.

Εάν ο αγοραστής συμμορφώνεται με τους Όρους και τις Προϋποθέσεις που ορίζονται κατωτέρω, η Boston Scientific θα εκδώσει μια πίστωση εγγύησης εξ ονόματος του αρχικού ασθενούς για το νοσηλευτικό ίδρυμα όπου πραγματοποιείται η χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης. Η πίστωση εγγύησης δύναται να χρησιμοποιηθεί για την αγορά μιας νέας γεννήτριας ερεθισμάτων της Boston Scientific.

Όροι και Προϋποθέσεις

1. Η επισήμανση επί της γεννήτριας ερεθισμάτων πρέπει να υποδεικνύει την ύπαρξη εγγύησης.
2. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για αντικατάσταση της γεννήτριας ερεθισμάτων στον αρχικό ασθενή.
3. Η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να αντικατασταθεί από γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific.
4. Η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να εμφυτευθεί πριν από τη λήξη του προϊόντος.

5. Η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να επιστραφεί στη διεύθυνση Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA εντός ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης. Η γεννήτρια ερεθισμάτων δύναται να επιστραφεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση με τη χρήση ενός Kit Επιστροφής Προϊόντος. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Κατά την επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων, συμπληρώστε τις φόρμες που περιλαμβάνονται στο Kit Επιστροφής Προϊόντος.
6. Η Boston Scientific θα επιθεωρήσει τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τα συμπεράσματα που θα συναγάγει πρέπει να καθορίσουν ότι η απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν συμβάδιζε με τις δηλώσεις της εγγύησης.
7. Όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων που επιστρέφονται στην Boston Scientific περιέρχονται στην κυριότητα της Boston Scientific.

Λοιπές Γνωστοποιήσεις

Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων, καταναλώνεται ενέργεια μπαταρίας για τη συνεχή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού του ασθενούς. Βάσει της φυσιολογίας του κάθε ασθενούς, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να απαιτούν συχνότερη θεραπεία ή θεραπεία σε υψηλότερες ρυθμίσεις εξόδου, γεγονός το οποίο καθιστά απαραίτητη την αντικατάσταση της γεννήτριας ερεθισμάτων σε διάστημα μικρότερο της περιόδου ισχύος της εγγύησης που αναφέρεται κατωτέρω. Κάτι τέτοιο θεωρείται φυσιολογική φθορά και όχι δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, εκτός αν υποδειχθεί κάτι άλλο από τα ευρήματα της επιθεώρησης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Οι αντιπρόσωποι της Boston Scientific δύνανται να παράσχουν Kit Επιστροφής Προϊόντος και οδηγίες σχετικά με τη χρήση τους, ωστόσο, αποτελεί ευθύνη του προσωπικού του νοσηλευτικού ιδρύματος να συμπληρώνει, να παρακολουθεί και να αναφέρει τις πιστώσεις εγγύησης για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η Boston Scientific δεν εγγυάται την καταλληλότητα μιας γεννήτριας ερεθισμάτων για οποιονδήποτε συγκεκριμένο ασθενή, καθώς η καταλληλότητα της χρήσης επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Η Boston Scientific δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιές, άμεσες, αποθετικές ή θετικές, οι οποίες οφείλονται σε ελαττώματα, βλάβες ή δυσλειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, ανεξάρτητα από το εάν η σχετική αξίωση απορρέει από εγγύηση, σύμβαση, εξωσυμβατική ευθύνη ή οποιαδήποτε άλλη αιτία.

Η παρούσα εγγύηση αντιπροσωπεύει το σύνολο των υποχρεώσεων της Boston Scientific και αντικαθιστά οποιεσδήποτε άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Οι αποζημιώσεις που ορίζονται στην παρούσα εγγύηση αποτελούν τις μοναδικές αποζημιώσεις που δικαιούται οποιοδήποτε πρόσωπο. Ουδείς έχει το δικαίωμα να δεσμεύσει την Boston Scientific με οποιαδήποτε εγγύηση ή δήλωση πέραν όσων αναφέρονται ρητά στο παρόν.

Με την παρούσα εγγύηση παραχωρούνται συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα, ενώ ενδέχεται επίσης να ισχύουν και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από χώρα σε χώρα. Σε ορισμένες χώρες, δεν επιτρέπονται περιορισμοί στη χρονική διάρκεια μια σιωπηρής εγγύησης, συνεπώς, οι τυχόν περιορισμοί ως προς τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης ενδέχεται να μην ισχύουν. Σε ορισμένες χώρες, δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των θετικών ή αποθετικών ζημιών, συνεπώς, ανάλογοι όροι περιορισμού ή εξαίρεσης ενδέχεται να μην ισχύουν. Σε περίπτωση που ένας ή περισσότεροι όροι της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης κριθούν άκυροι ή μη εφαρμοστέοι, οι λοιποί όροι θα συνεχίσουν να ισχύουν πλήρως.

Περίοδος Ισχύος της Εγγύησης

Η τρίτη στήλη του πίνακα στο Appendix A παραθέτει την περίοδο ισχύος της εγγύησης σε έτη για κάθε μοντέλο γεννήτριας ερεθισμάτων. Η περίοδος ισχύος της εγγύησης ξεκινάει την ημέρα της εμφύτευσης, και παρουσιάζεται η συνολική περίοδος ισχύος της εγγύησης και ακολουθείται από τη διάρκεια σε έτη για την περίοδο της πλήρους εγγύησης και την περίοδο της αναλογικής εγγύησης. Έτσι, ο πίνακας περιγράφει την εγγύηση ως εξής: Συνολική Περίοδος (Περίοδος πλήρους εγγύησης + Περίοδος αναλογικής εγγύησης).

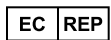
Περίοδος πλήρους πίστωσης εγγύησης: Κατά την περίοδο της πλήρους εγγύησης, το ποσό πίστωσης λόγω εγγύησης θα ανέρχεται στο ακέραιο ποσό της τιμής αγοράς, είτε της αρχικής μονάδας είτε της μονάδας αντικατάστασης, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο.

Περίοδος αναλογικής πίστωσης εγγύησης: Κατά την περίοδο αναλογικής εγγύησης, η πίστωση εγγύησης θα ανέρχεται στο 50 τοις εκατό του ως άνω ποσού, το οποίο μειώνεται αναλογικά σε ημερήσια βάση κατά τη διάρκεια της περιόδου αναλογικής εγγύησης.

Σημείωση: τα μοντέλα που παρατίθενται στον πίνακα της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για να ενημερωθείτε σχετικά με τα μοντέλα που διατίθενται στη χώρα σας.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



MAGYAR

**Korlátozott jótállás
beültethető kardiális pulzusgenerátorokhoz (Európa, Ázsia, Afrika és
Ausztrália területén érvényes)**

A jelen korlátozott jótállás a Boston Scientific Corporation **A függelékben** felsorolt azon beültethető kardiális pulzusgenerátoraira (a továbbiakban: „pulzusgenerátorok”) érvényes, amelyeknél a készülék címkéje jótállás meglétére utal. A korlátozott jótállás érvényesíthetőségének feltétele, hogy a vásárló betartsa a jelen dokumentumban foglalt feltételeket és kikötéseket.

A jelen korlátozott jótállás abban az esetben vehető igénybe, ha a pulzusgenerátor a megadott jótállási időszakon belül az anyag vagy a megmunkálás hibája miatt nem a normál tűréshatárokon belül működik.

Amennyiben a vásárló betartja az alábbiakban szereplő feltételeket és kikötéseket, a Boston Scientific az eredeti beteg nevében jótállási jóváírást biztosít a csereműtétet végző kórház számára. A jótállási jóváírás új Boston Scientific-pulzusgenerátor vásárlására használható fel.

Feltételek és kikötések

1. A pulzusgenerátor címkéjének utalnia kell a jótállás meglétére.
2. A jelen jótállás kizárólag az eredeti betegen végrehajtott pulzusgenerátor-cserére vonatkozik.
3. A pulzusgenerátort Boston Scientific-pulzusgenerátorra kell cserélni.
4. A pulzusgenerátor beültetésének a termék jótállásának lejárta előtt meg kell történnie.
5. A pulzusgenerátort az eltávolítási eljárást követő kilencven (90) napon belül vissza kell juttatni a Boston Scientific Corporation címére: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, USA. A pulzusgenerátort termék-visszaszállítási készlet használatával költségmentesen lehet visszajuttatni. Termék-visszaszállítási készletért lépjen kapcsolatba Boston Scientific-képviselőjével. A pulzusgenerátor visszajuttatásakor töltsse ki a termék-visszaszállítási készletben található űrlapokat.

6. A Boston Scientific megvizsgálja a pulzusgenerátort, és a vizsgálat eredményének azt kell megállapítania, hogy a pulzusgenerátor nem működött a jótállásnak megfelelő módon.
7. A Boston Scientific számára visszajuttatott pulzusgenerátorok minden esetben a Boston Scientific tulajdonává válnak.

További közlések

A pulzusgenerátor élettartama alatt a beteg szívritmusának figyeléséhez folyamatosan fogyasztja az elem energiáját. Bizonyos betegeknel az adott beteg élettani jellemzőinek megfelelően gyakoribb terápiára vagy megemelt kimeneti beállítások melletti terápiára lehet szüksége, és ez a pulzusgenerátornak az alább feltüntetett jótállási időszaknál rövidebb idő után történő cseréjét teszi szükségessé. Amennyiben a pulzusgenerátor vizsgálata nem állapít meg eltérő eredményt, ez az élettartam rendes befejezését jelenti, nem a készülék nem megfelelő működését vagy meghibásodását.

Bár a Boston Scientific képviselői biztosíthatnak termék-visszaszállítási készletet, és útmutatással segíthetik a termék-visszaszállítási készlet használatát, kizárólag a kórház munkatársainak a feladata a jótállási jóváírásokkal kapcsolatos feltételek teljesítése, nyomon követése és jelentése a vonatkozó előírásoknak megfelelően.

A Boston Scientific nem vállal jótállást a pulzusgenerátor bármely konkrét beteg esetében történő használhatóságára vonatkozóan, mivel a használhatóság orvosi döntés függvénye.

A Boston Scientific nem vonható felelősségre a pulzusgenerátor meghibásodásából, leállításából vagy nem megfelelő működéséből eredő bármiféle közvetlen, következményes vagy véletlen kárért, függetlenül attól, hogy a kárigény a jótálláson vagy a szerződésen, illetve szerződésen kívüli vagy egyéb körülményen alapul.

A jelen jótállás a Boston Scientific teljes kötelezettségét jelenti, vállalása minden egyéb, akár kifejezett, akár vélelmezett jótállás helyett történik, ideértve az értékesíthetőségre vagy valamilyen adott célra való megfelelésre vonatkozó jótállást is.

Bármely személy számára a jelen jótállásban szereplő jogorvoslatok képezik a kizárólagos jogorvoslatot. A Boston Scientific céget a jelen dokumentumban megadottakon túlmenően senki sem jogosult kötelezni semmiféle jótállásra vagy vállalásra.

A jelen jótállás konkrét jogokat biztosít, emellett országonként eltérő módon további jogok lehetnek érvényesek. Egyes országok nem teszik lehetővé a szavatosság hosszának korlátozását, így a jótállás korlátozása esetleg érvénytelen lehet. Egyes országok nem teszik lehetővé a véletlen vagy következményes károk kizárását, így a fentiekben szereplő korlátozás vagy kizárás esetleg érvénytelen lehet. Amennyiben a jelen korlátozott jótállás egy vagy több rendelkezése érvénytelennek tekintendő vagy betarthatatlan, a fennmaradó rendelkezések továbbra is teljes mértékben hatályban maradnak.

Jótállási időszak

Az „A” függelék táblázatának harmadik oszlopa években kifejezve adja meg az egyes pulzusgenerátorok jótállási idejét. A jótállási időszak a beültetés napján kezdődik, és a teljes jótállási időszak van feltüntetve, majd azt követően a teljes jótállási időszak időtartama évben kifejezve és az időarányos jótállási időszak. A táblázat így a következő formában ismerteti a jótállást: Teljes hossz (teljes jótállási időszak + arányosított jótállási időszak).

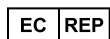
Teljes jótállási jótállás időszaka: A teljes jótállási jótállás alatt a jótállási jótállás összege az eredeti egység teljes vételára és a csereegység teljes vételára közül a kisebbik összeg.

Az arányosított jótállási jótállás időszaka: Az arányosított jótállási jótállás alatt a jótállási jótállás a fenti összeg 50 százaléka az arányosított jótállási időszakból eltelt napok száma alapján arányosított összeggel csökkentve.

Megjegyzés: a Jótállási időszak táblázatban felsorolt típusok nem minden földrajzi területen érhetőek el. Az adott földrajzi területen elérhető típusokkal kapcsolatban a Boston Scientific helyi képviselőjétől kapható tájékoztatás.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



ITALIANO

Garanzia limitata

per generatori d'impulsi cardiaci impiantabili in Europa, Asia, Africa e Australia

Questa garanzia limitata è applicabile ai generatori d'impulsi cardiaci impiantabili Boston Scientific Corporation ("generatori d'impulsi") elencati in **Appendice A** sulle cui etichette è indicata l'esistenza della garanzia. Affinché la garanzia limitata abbia effetto, l'acquirente deve conformarsi ai termini e alle condizioni contenuti nel presente documento.

Questa garanzia limitata è disponibile qualora il generatore d'impulsi smetta di funzionare entro le normali tolleranze a causa di difetti nei materiali o nella fabbricazione durante il periodo di garanzia specificato.

Se l'acquirente aderisce ai termini e alle condizioni di seguito indicati, Boston Scientific emetterà un credito di garanzia per conto del paziente originario all'ospedale che esegue l'intervento di sostituzione. Il credito di garanzia può essere applicato all'acquisto di un nuovo generatore d'impulsi Boston Scientific.

Termini e condizioni

1. L'etichetta del generatore d'impulsi deve indicare l'esistenza della garanzia.
2. Tale garanzia si applica solo per la sostituzione del generatore d'impulsi nel paziente originario.
3. Il generatore d'impulsi deve essere sostituito con un altro generatore d'impulsi Boston Scientific.
4. Il generatore d'impulsi deve essere impiantato prima della scadenza del prodotto.
5. Il generatore d'impulsi deve essere restituito a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA entro novanta (90) giorni dalla data dell'espianto. Il generatore d'impulsi può essere restituito senza costi aggiuntivi usando un kit di restituzione del prodotto. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare i rappresentanti Boston Scientific. In caso di restituzione del generatore d'impulsi, compilare i moduli contenuti nel kit per la restituzione del prodotto.

6. Boston Scientific ispezionerà il generatore d'impulsi per verificare che l'errato funzionamento sia avvenuto nei termini della garanzia.

7. Tutti i generatori d'impulsi restituiti a Boston Scientific diventano di proprietà dell'azienda stessa.

Informazioni integrative

Durante l'attività del generatore d'impulsi, la batteria consuma energia mentre monitora continuamente il ritmo cardiaco del paziente. In base alla fisiologia individuale, alcuni pazienti possono richiedere una terapia più frequente o una terapia con impostazioni di uscita maggiori, con conseguente necessità di sostituzione del generatore d'impulsi in un tempo inferiore rispetto al periodo di garanzia di seguito indicato. A meno che l'ispezione del generatore d'impulsi non rilevi altre anomalie, questa condizione rappresenta il normale consumo e non un malfunzionamento o difetto del dispositivo.

Anche se i rappresentanti Boston Scientific forniscono i kit per la sostituzione del prodotto e istruzioni per il loro utilizzo, è responsabilità del personale ospedaliero completare, tenere traccia e riportare i crediti di garanzia in conformità con le norme vigenti.

Boston Scientific non garantisce l'idoneità di un generatore d'impulsi per un determinato paziente, in quanto l'idoneità all'uso è subordinata al giudizio medico.

Boston Scientific declina ogni responsabilità per danni diretti, consequenziali o incidentali causati da danni, guasti o malfunzionamenti del generatore, qualora tale reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o altro.

Questa garanzia rappresenta l'obbligo totale di Boston Scientific e viene utilizzata al posto di altre garanzie, siano esse espresse o implicite, compresa la garanzia di commerciabilità o di idoneità ad un particolare scopo.

Le eventuali riparazioni previste nella presente garanzia saranno le uniche valide per qualunque soggetto. Nessuno ha l'autorità di vincolare Boston Scientific ad alcuna garanzia o affermazione ad eccezione di quelle qui indicate.

Questa garanzia assegna diritti legali specifici e altri diritti che possono variare da paese a paese. Alcuni paesi non consentono limiti alla durata di una garanzia implicita, pertanto in essi il limite del periodo di garanzia potrà non applicarsi. Alcuni paesi non prevedono l'esclusione dei danni incidentali o consequenziali, pertanto in essi i precedenti limiti o l'esclusione potranno non essere validi. Se una o più delle clausole contenute in questa Garanzia limitata vengono considerate nulle o inapplicabili, le restanti clausole continueranno a essere in vigore.

Periodo di garanzia

La terza colonna della tabella nell'Appendice A elenca i periodi di garanzia per ciascun modello di generatore d'impulsi, espressi in anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di impianto, ed il periodo di garanzia complessivo è dato dalla durata in anni del periodo di garanzia totale e del periodo di garanzia pro rata. Il periodo di garanzia viene quindi descritto come segue: periodo complessivo (periodo totale + periodo pro rata).

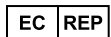
Periodo di credito di garanzia totale: Durante il periodo di garanzia totale, l'importo del credito di garanzia corrisponderà al prezzo di acquisto intero dell'unità originale o dell'unità di sostituzione, a seconda di quale sia inferiore.

Periodo di credito di garanzia pro rata: Durante il periodo di garanzia pro rata, il credito di garanzia corrisponderà al 50% dell'importo di cui sopra, ridotto proporzionalmente su base giornaliera nel corso del periodo di garanzia pro rata.

Nota: *i modelli elencati nella tabella del periodo di garanzia non sono disponibili in tutte le aree geografiche; contattare il rappresentante Boston Scientific locale per scoprire i modelli disponibili nella propria zona.*



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

한국어

제한 보증

유럽, 아시아, 아프리카 및 오스트레일리아 지역 삽입형 심장 박동기

본 제한 보증은 부록 A에 나와 있는 Boston Scientific Corporation의 삽입형 심장 박동기

(“박동기”)에 적용되며, 기기 라벨에 품질 보증 사실이 표시되어 있습니다. 구입자는 본서의 사용 조건을 준수해야 제한 보증의 적용을 받을 수 있습니다.

제한 보증은 박동기가 명시된 보증 기간 동안 소재 또는 기술의 결함으로 인해 허용 오차 범위 내에서 기능하지 못하는 경우에 적용됩니다.

구입자가 아래의 사용 조건을 준수한 경우 Boston Scientific은 환자 대신 대체물 수술을 시행한 병원에 보증 크레딧을 발행합니다. 이 보증 크레딧은 새 Boston Scientific 박동기 구입에 적용될 수 있습니다.

사용 조건

1. 박동기 라벨에 품질 보증 사실이 표시되어 있어야 합니다.
2. 본 보증은 환자의 박동기 대체물에만 적용됩니다.
3. 박동기는 Boston Scientific 박동기로만 교체될 수 있습니다.
4. 제품 만료일이 지나지 않은 박동기만 삽입해야 합니다.
5. 박동기는 외식 절차 개시일로부터 90일 전에 Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA로 반환되어야 합니다. 반환 제품 키트를 사용하여 무료로 박동기를 반환해야 합니다. 반환 제품 키트에 대해서는 Boston Scientific 대리점으로 문의하십시오. 박동기를 반환할 때는 반환 제품 키트에 포함되어 있는 양식을 완성하여 주십시오.
6. Boston Scientific에서 해당 박동기를 검사하여 결과에 따라 보증 내용대로 작동하지 못했는지 여부를 파악해야 합니다.
7. Boston Scientific으로 반환된 박동기는 모두 회사의 자산이 됩니다.

기타 공시

박동기 작동 수명 동안 배터리 에너지가 소모되면서 환자 심장의 고동을 계속 모니터링합니다. 어떤 환자는 환자 개인의 생리로 인해 치료를 더 자주 받거나 출력 설정을 높은 상태의 치료가 필요할 수 있어 아래에 표시된 보증 기간 이전에 박동기를 교체해야 할 수 있습니다. 박동기 검사 결과 이에 해당하지 않는 것으로 판단되지 않는 한 기기 오작동이나 결함이 아닌 정상 조기 소모에 해당됩니다.

Boston Scientific 대리점에서는 반환 제품 키트를 제공하고 반환 키트 사용을 도와야 할 책임이 있지만 해당 법률의 준수 여부에 대해 보증 크레딧을 작성, 추적 및 보고하는 것은 병원 직원의 책임입니다.

사용 적합성은 의학적 의사 결정 사항이므로 Boston Scientific에서는 특정 환자에 대한 박동기의 적합성을 보증하지 않습니다.

Boston Scientific은 박동기 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 발생하는 직간접적인 손해에 대해 그것이 보증, 계약, 불법 행위 등 어떤 것을 기반으로 하든 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

본 보증은 Boston Scientific의 모든 의무 사항을 나타낸 것으로, 상업성 또는 특정 목적에 대한 적합성을 포함하여 명시적이거나 묵시적인 다른 모든 보증을 대신합니다.

이 보증에 기술된 구제책은 모든 사용자에게 제공되는 유일한 구제책입니다. 누구도 Boston Scientific을 여기에 구체적으로 수록된 보증을 제외한 어떠한 주장이나 보증과 연관시킬 수 없습니다.

본 보증은 특정 법적 권리와 국가에 따라 다르게 적용될 수도 있는 권리를 부여하고 있습니다. 일부 국가에서는 묵시적 보증의 지속 기간에 대한 제한이 허용되지 않으므로, 보증 기간 제한이 적용되지 않을 수도 있습니다. 일부 국가에서는 우발적 또는 결과적 손해의 배제가 허용되지 않으므로, 앞에서 설명하는 제한이나 배제가 적용되지 않을 수도 있습니다. 본 제한 보증의 규정 중 하나 이상이 무효 또는 시행 불가능한 것으로 간주되는 경우에도 나머지 규정은 계속 완전 시행되고 효력을 가져야 합니다.

보증 기간

부록 A에 나와 있는 표의 세 번째 열에는 각 박동기 연식의 보증 기간이 나와 있습니다. 보증 기간은 이식한 일로부터 시작됩니다. 총 보증 기간은 전체 보증 기간과 비율 차감 보증 기간이 년 단위 기간으로 표시되어 있습니다. 즉, 다음과 같습니다: 총 기간(전체 보증 기간 + 비율 차감 보증 기간).

전체 보증 크레딧 기간: 전체 보증 기간 동안의 보증 크레딧 금액은 원래 유닛이나 대체 유닛의 전체 구입가 중 더 적은 쪽의 전체 구입가가 됩니다.

비율 차감 보증 크레딧 기간: 비율 차감 보증 기간의 보증 크레딧은 상기 금액 중 비례 배분 방식에 따라 해당 비율 차감 보증 기간만큼 차감된 금액의 50%가 됩니다.

참고: 보증 기간 표에 나와 있는 모델이 모든 곳에서 제공되지는 않으므로 해당 지역에서 제공되는 모델에 대해 알아 보려면 해당 Boston Scientific 대리점에 문의하십시오.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



NORSK

Begrenset garanti for implanterbare pulsgeneratorer i Europa, Asia, Afrika og Australia

Denne begrensede garantien gjelder de implanterbare pulsgeneratorene («pulsgeneratorene») fra Boston Scientific Corporation som er oppført i **Appendiks A**, og som er garantimerket. Kjøperen må overholde vilkårene i dette dokumentet for at den begrensede garantien skal gjelde.

Denne begrensede garantien er tilgjengelig hvis pulsgeneratoren ikke fungerer innenfor normale toleranser på grunn av materialmangler eller utførelsesmangler i den angitte garantiperioden.

Hvis kjøperen oppfylder kravene i vilkårene nedenfor, vil Boston Scientific utstede en garantikreditt på vegne av den opprinnelige pasienten til sykehuset som utførte inngrepet. Garantikreditten kan brukes til kjøp av en ny pulsgenerator fra Boston Scientific.

Vilkår

1. Pulsgeneratoren må være garantimerket.
2. Garantien gjelder bare utskiftning av en pulsgenerator hos den opprinnelige pasienten.
3. Pulsgeneratoren må erstattes med en pulsgenerator fra Boston Scientific.
4. Pulsgeneratoren må implanteres før produktet utløper.
5. Pulsgeneratoren må returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innen 90 (nitti) dager fra eksplanteringsdatoen. Pulsgeneratoren kan returneres uten kostnad ved å bruke et produktretursett. Kontakt Boston Scientific-representanten for å få et produktretursett. Ved retur av pulsgeneratoren må skjemaene i produktretursettet fylles ut.
6. Boston Scientific vil kontrollere pulsgeneratoren, og undersøkelsen må vise at pulsgeneratoren ikke fungerte i henhold til garantien.
7. Alle pulsgeneratorer som returneres til Boston Scientific, blir dets eiendom.

Annet

Så lenge pulsgeneratoren er i drift, brukes batteristrøm for å overvåke pasientens hjerterytme kontinuerlig. Avhengig av individuell fysiologi kan enkelte pasienter kreve hyppigere terapi eller terapi med høyere effekt, og dermed kreve utskiftning av pulsgeneratoren før utløpet av garantiperioden som er angitt nedenfor. Med mindre undersøkelsen av pulsgeneratoren viser noe annet, er dette normal slitasje og ikke en feil ved enheten.

Representanter for Boston Scientific kan skaffe til veie produktretursett og gi veiledning til bruk av dem, men det er sykehuspersonalets ansvar å fylle ut, spore og rapportere garantikreditter i henhold til gjeldende bestemmelser.

Boston Scientific garanterer ikke at en pulsgenerator er egnet for en bestemt pasient, siden egnethet for bruk er en medisinsk avgjørelse.

Boston Scientific skal ikke være ansvarlig for skader, verken direkte skader, følgeskader eller tilfeldige skader, som skyldes feil ved pulsgeneratoren, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, subjektivt ansvar eller annet.

Denne garantien utgjør hele Boston Scientific sitt ansvar og erstatter alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert salgbarhet og egnethet for et bestemt formål.

Eventuelle rettsmidler som er nevnt i denne garantien, skal være de eneste rettsmidlene som er tilgjengelig for enhver person. Ingen person har rett til å binde Boston Scientific til noen garanti unntatt dem som er uttrykkelig nevnt her.

Denne garantien gir bestemte juridiske rettigheter. Andre rettigheter som kan variere fra land til land, kan også gjelde. Enkelte land tillater ikke begrensning av varigheten på en underforstått garanti, så det kan være at begrensningen på garantiperioden ikke gjelder. Enkelte land tillater ikke fraskrivelse av ansvar for tilfeldige skader eller følgeskader, så det kan være at den foregående begrensningen eller utelukkelsen ikke gjelder. Hvis én eller flere av bestemmelsene i denne begrensede garantien blir kjent ugyldige eller ikke kan håndheves, skal de gjenværende bestemmelsene fortsatt ha gyldighet.

Garantiperiode

I den tredje kolonnen i tabellen i Appendiks A er garantiperioden i antall år for hver pulsgeneratormodell oppført. Garantiperioden starter på implantasjonsdagen, den totale garantiperioden vises som lengden i år for full garantiperiode og Pro rata garantiperiode. Tabellen beskriver også garantien slik: Samlet periode (full garanti + forholdsmessig garanti).

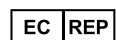
Periode med full garanti: I perioden med full garanti er garantikredittbeløpet hele kjøpsprisen for den opprinnelige enheten eller erstatningsenheten, alt etter hva som er minst.

Periode med forholdsmessig garanti: I perioden med forholdsmessig garanti er garantikreditten 50 % av beløpet ovenfor, med en forholdsmessig daglig reduksjon i løpet av perioden med forholdsmessig garanti.

Merknad: Modellene som er angitt i tabellen med garantiperioder, er ikke tilgjengelige i alle land eller områder. Kontakt den lokale Boston Scientific-representanten for å finne ut hvilke modeller som er tilgjengelige i ditt land eller område.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



POLSKI

Ograniczona Gwarancja na wszczepialne generatory impulsów do stymulowania serca obowiązująca w Europie, Azji, Afryce i Australii

Niniejsza ograniczona gwarancja obowiązuje w przypadku wszczepialnych generatorów impulsów do stymulowania serca firmy Boston Scientific Corporation („generatory impulsów”) wymienionych w **Dodatku A**, których etykieta urządzenia zawiera informację, że są one objęte gwarancją. Aby niniejsza ograniczona gwarancja miała zastosowanie, nabywca musi postępować zgodnie z warunkami i postanowieniami zawartymi w tym dokumencie.

Niniejsza ograniczona gwarancja przysługuje, jeśli w określonym okresie gwarancyjnym generator impulsów zawiedzie, przy zachowaniu normalnych wartości tolerancji, na skutek wad materiałowych lub wykonawczych.

Pod warunkiem, że nabywca będzie przestrzegać Warunków i postanowień przedstawionych poniżej, firma Boston Scientific zapisze na dobro rachunku szpitala wykonującego wymianę określoną kwotę gwarancyjną na korzyść pierwotnego pacjenta. Kwotę tę można przeznaczyć na zakup nowego generatora impulsów firmy Boston Scientific.

Warunki i postanowienia

1. Etykieta generatora impulsów musi zawierać informację, że jest on objęty gwarancją.
2. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie wymiany generatora impulsów u pierwotnego pacjenta.
3. Generator impulsów należy wymienić na generator impulsów firmy Boston Scientific.
4. Generator impulsów musi zostać wszczepiony przed upływem daty ważności produktu.
5. Generator impulsów należy zwrócić do firmy Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od dnia przeprowadzenia eksplantacji. Generator impulsów można zwrócić

bezpłatnie, korzystając z zestawu do zwrotu produktu. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific. Przygotowując zwrot generatora impulsów, należy wypełnić formularze zawarte w zestawie do zwrotu produktu.

6. Firma Boston Scientific zbada generator impulsów, a wyniki tego badania muszą wykazać, że nie działał on zgodnie z gwarancją.

7. Wszystkie generatory impulsów zwrócone do firmy Boston Scientific stają się jej własnością.

Inne informacje

W okresie użytkowania generatora impulsów energia baterii jest zużywana na ciągłe monitorowanie rytmu serca pacjenta. W zależności od indywidualnej fizjologii niektórzy pacjenci mogą wymagać częstszej terapii lub terapii z użyciem wyższych ustawień wyjściowych, w związku z czym wymiana generatora impulsów może być konieczna w czasie krótszym niż okres gwarancyjny wskazany poniżej. Jest to normalne zjawisko wyczerpania się baterii, a nie usterka czy wada urządzenia, chyba że kontrola generatora impulsów wykaże inaczej.

Przedstawiciele firmy Boston Scientific mogą dostarczyć zestawy do zwrotu produktu i przekazać instrukcje ich używania, jednak odpowiedzialność za ich wypełnienie, monitorowanie i zgłoszenie kwoty gwarancyjnej w celu zachowania zgodności z obowiązującymi regulacjami spoczywa na szpitalu.

Firma Boston Scientific nie gwarantuje użyteczności generatora impulsów dla konkretnego pacjenta, gdyż decyzja o jego przydatności jest decyzją lekarską.

Firma Boston Scientific nie odpowiada za żadne szkody, bezpośrednie, wtórne ani uboczne, spowodowane przez wady, awarie lub nieprawidłowe działanie generatora impulsów, niezależnie od tego, czy roszczenie zostało wniesione na podstawie gwarancji, umowy, deliktu, czy też z innego tytułu.

Niniejsza gwarancja stanowi jedyne zobowiązanie firmy Boston Scientific i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, włącznie z gwarancjami przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.

Środki prawne przedstawione w niniejszej gwarancji są wyłącznymi środkami dostępnymi jakimkolwiek osobom. Żadna osoba nie ma uprawnień do składania w imieniu firmy Boston Scientific oświadczeń ani udzielania gwarancji, z wyjątkami wyraźnie wymienionymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza gwarancja przyznaje określone prawa, a ponadto mogą przysługiwać także inne prawa zależne od kraju. Niektóre kraje nie dopuszczają ograniczeń czasu trwania gwarancji dorozumianej, a więc ograniczenie okresu gwarancyjnego może nie mieć zastosowania. Niektóre kraje nie dopuszczają wykluczenia szkód ubocznych lub

wtórnych, a więc powyższe ograniczenie lub wykluczenie może nie mieć zastosowania. W przypadku gdy którekolwiek z postanowień niniejszej Ograniczonej Gwarancji zostanie uznane za nieważne lub niewykonalne, pozostałe postanowienia pozostają w mocy w pełnym zakresie.

Okres gwarancyjny

W trzeciej kolumnie tabeli w Dodatku A określono w latach okresy gwarancyjne dla poszczególnych modeli generatora impulsów. Okres gwarancyjny zaczyna się od daty implantacji, całkowity okres gwarancyjny zawiera okres obowiązywania pełnej gwarancji (w latach) i okres obowiązywania gwarancji proporcjonalnej. Gwarancja została wobec tego opisana w tabeli w następujący sposób: Całkowity okres gwarancyjny (Okres pełnej gwarancji + Okres gwarancji proporcjonalnej).

Okres należności pełnej kwoty gwarancyjnej: W okresie pełnej gwarancji kwota gwarancyjna jest równa całkowitej cenie zakupu oryginalnego urządzenia lub urządzenia zamiennego, w zależności od tego, która z nich jest mniejsza.

Okres należności proporcjonalnej kwoty gwarancyjnej: W okresie gwarancji proporcjonalnej kwota gwarancyjna wynosi 50 procent kwoty wskazanej powyżej, pomniejszane proporcjonalnie w skali dziennej przez okres gwarancji proporcjonalnej.

Uwaga: modele wskazane w tabeli okresu gwarancyjnego nie są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Informacje o tym, które modele są dostępne w regionie klienta, można uzyskać od przedstawiciela firmy Boston Scientific.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



PORTUGUÊS

Garantia limitada

para geradores de impulsos cardíacos implantáveis na Europa, Ásia, África e Austrália

Esta garantia limitada aplica-se aos geradores de impulsos cardíacos implantáveis da Boston Scientific Corporation («geradores de impulsos») listados no **Anexo A**, cuja etiquetagem do dispositivo indica a existência de garantia. O comprador deve cumprir os termos e condições constantes deste documento para que se aplique a garantia limitada.

Esta garantia limitada está disponível se o gerador de impulsos não funcionar dentro das tolerâncias normais, devido a defeitos nos materiais ou na execução durante o período de garantia especificado.

Se o comprador cumprir os Termos e condições indicados de seguida, a Boston Scientific irá emitir um crédito de garantia em nome do paciente original para que o hospital realize a cirurgia de substituição. O crédito de garantia poderá ser utilizado na aquisição de um novo gerador de impulsos da Boston Scientific.

Termos e condições

1. A etiquetagem do gerador de impulsos deve indicar a existência de garantia.
2. Esta garantia apenas é válida para uma substituição do gerador de impulsos no paciente original.
3. O gerador de impulsos deve ser substituído por um gerador de impulsos da Boston Scientific.
4. O gerador de impulsos deve ser implantado antes de o produto expirar.
5. O gerador de impulsos deve ser devolvido à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA dentro de noventa (90) dias a partir da data de procedimento do explante. O gerador de impulsos poderá ser devolvido gratuitamente através do Kit de devolução de produtos. Para obter um Kit de devolução de produtos, contacte o seu representante da Boston Scientific. Ao devolver o gerador de impulsos, preencha os formulários incluídos no Kit de devolução de produtos.

6. A Boston Scientific irá examinar o gerador de impulsos e as conclusões devem determinar que o gerador de impulsos não funcionou devidamente.
7. Todos os geradores de impulsos devolvidos à Boston Scientific tornam-se sua propriedade.

Outras divulgações

Durante a vida útil do gerador de impulsos, a energia da bateria é consumida para que o ritmo cardíaco do paciente seja monitorizado continuamente. Com base na fisiologia de cada um, alguns pacientes poderão precisar de uma terapêutica mais frequente ou com definições de saída mais elevadas, tornando assim necessária a substituição do gerador de impulsos em menor tempo do que o período de garantia indicado abaixo. A menos que a inspecção do gerador de impulsos determine o contrário, tal representa um esgotamento normal e não uma avaria ou defeito do dispositivo.

Apesar de os representantes da Boston Scientific fornecerem Kits de devolução de produtos e as respectivas instruções de utilização, é da responsabilidade da equipa hospitalar completar, registar e comunicar os créditos de garantia de forma a cumprir os regulamentos aplicáveis.

A Boston Scientific não garante a adequabilidade de um gerador de impulsos a qualquer paciente específico, visto que a utilização adequada é uma decisão médica.

A Boston Scientific não será responsável por quaisquer danos, sejam directos, consequentes ou incidentais, provocados por defeitos, falhas ou avarias do gerador de impulsos, quer o pedido de responsabilização tenha por base a garantia, o contrato, o dano ou qualquer outro.

Esta garantia representa a única obrigação da Boston Scientific e é estipulada no lugar de quaisquer outras garantias, sejam estas expressas ou implícitas, incluindo a comercialização ou adequação a uma finalidade em particular.

As medidas estabelecidas nesta garantia devem ser as únicas medidas disponibilizadas a todas as pessoas. Ninguém tem autoridade para vincular a Boston Scientific a qualquer garantia ou representação, com excepção das enumeradas especificamente neste documento.

Esta garantia concede direitos legais específicos e também podem ser aplicados outros direitos que variam de país para país. Alguns países não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação do período de garantia pode não ser aplicada. Alguns países não permitem a exclusão de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação anterior ou exclusão pode não ser aplicada. Se uma ou mais disposições desta garantia limitada for considerada nula ou impraticável, as restantes disposições deverão continuar a ter pleno vigor e efeito.

Período de garantia

A terceira coluna da tabela no Anexo A indica o período de garantia de cada modelo do gerador de impulsos em anos. O período de garantia começa no dia do implante, e o período total de garantia é apresentado pela duração em anos para o período de garantia total e para o período de garantia pro-ratio. Assim, a tabela descreve a garantia da seguinte forma: Período total (Período completo + Período proporcional).

Período total do crédito de garantia: durante o período total de garantia, o montante do crédito de garantia será o preço de aquisição total da unidade original ou da unidade de substituição, consoante o que for menor.

Período proporcional do crédito de garantia: durante o período proporcional de garantia, o crédito de garantia será 50 por cento do montante acima, diminuindo numa base diária «pro rata» sobre o período proporcional de garantia.

Observação: os modelos listados na tabela Período de garantia não estão disponíveis em todas as regiões. Contacte o seu representante local da Boston Scientific para saber quais são os modelos disponíveis na sua região.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



РУССКИЙ

Ограниченная гарантия для имплантируемых кардиостимуляторов, поставляемых в Европу, Азию, Африку и Австралию

Эта ограниченная гарантия распространяется на имплантируемые кардиостимуляторы компании Boston Scientific Corporation (далее — «имплантируемые устройства»), перечисленные в **Приложении А**, на этикетках которых указано наличие гарантии. Для применения ограниченной гарантии покупатель должен соблюдать условия и положения, изложенные в этом документе.

Эта ограниченная гарантия действительна, если имплантируемое устройство перестанет работать в пределах расчетных допусков вследствие дефектов материалов или ненадлежащего качества изготовления на протяжении указанного гарантийного периода.

Если покупатель будет соблюдать условия и положения, изложенные ниже, компания Boston Scientific выдаст больнице, проводящей операцию по замене устройства, гарантийный кредит от имени начального пациента. Гарантийный кредит может быть выдан на приобретение нового имплантируемого устройства Boston Scientific.

Условия и положения

1. На этикетке имплантируемого устройства должно быть указано наличие гарантии.
2. Эта гарантия распространяется только на замену имплантируемого устройства у начального пациента.
3. Имплантируемое устройство должно быть заменено на устройство марки Boston Scientific.
4. Кардиостимулятор необходимо имплантировать до истечения срока годности продукта.

5. Имплантируемое устройство необходимо вернуть компании Boston Scientific Corporation (адрес: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA) на протяжении девяноста (90) дней с момента процедуры деимплантации. Имплантируемое устройство можно вернуть бесплатно с помощью набора для возврата продукта. Для получения набора для возврата продукта свяжитесь с представителем компании Boston Scientific. При возврате имплантируемого устройства заполните формы, входящие в набор для возврата продукта.
6. Компания Boston Scientific проведет осмотр имплантируемого устройства, и полученные результаты должны указывать на то, что его работа не соответствовала гарантии.
7. Все имплантируемые устройства, возвращенные компании Boston Scientific, становятся ее собственностью.

Прочие сведения

На протяжении срока службы имплантируемого устройства для непрерывного мониторинга сердечного ритма пациента используется энергия батареи. Исходя из индивидуальных физиологических особенностей, для некоторых пациентов может потребоваться более частая терапия или терапия с более высокими выходными значениями. Следовательно, таким пациентам необходима замена имплантируемого устройства раньше, чем закончится указанный ниже гарантийный период. Если на основе результатов осмотра имплантируемого устройства не установлено иное, это является нормальным сроком службы, а не неисправностью или дефектом аппарата.

Хотя представители компании Boston Scientific могут предоставлять наборы для возврата продукта и оказывать помощь в использовании этих наборов, выполнение, отслеживание и предоставление отчетов по гарантийным кредитам с целью соблюдения действующих предписаний является ответственностью персонала больницы.

Компания Boston Scientific не гарантирует пригодность имплантируемых устройств для любого конкретного пациента, поскольку пригодность для использования определяется решением врачей.

Компания Boston Scientific не несет ответственности за какие-либо прямые, косвенные или случайные убытки, вызванные дефектами, поломками или неисправностями имплантируемого устройства, независимо от того, основана ли претензия на гарантии, контракте, соглашении или других договоренностях.

Эта гарантия является общим обязательством компании Boston Scientific и заменяет все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии пригодности для продажи или годности для конкретной цели.

Способы возмещения ущерба, указанные в настоящей гарантии, будут единственными способами возмещения ущерба, доступными кому бы то ни было. Никто не имеет права обязывать компанию Boston Scientific к любым гарантиям или заверениям, кроме случаев, конкретно указанных в настоящем документе.

Эта гарантия дает конкретные юридические права. При этом могут применяться другие права, которые зависят от страны. В некоторых странах не разрешены ограничения относительно сроков действия подразумеваемой гарантии. Таким образом, ограничение гарантийного периода не может применяться. В некоторых странах не разрешено исключение случайных или косвенных убытков. Поэтому такое ограничение или исключение не может применяться. Если одно или несколько положений этой ограниченной гарантии считаются аннулированными или невыполнимыми, остальные положения должны иметь юридическую силу и действие в полном объеме.

Гарантийный период

В третьем столбце таблицы в Приложении А для каждой модели имплантируемого устройства указан гарантийный период в годах. Гарантийный период начинается в день имплантации; за общим гарантийным периодом следует его продолжительность в годах (для срока действия полной и пропорциональной гарантий). Таким образом, в таблице гарантия описана следующим образом: общий период (полный период + пропорциональный период).

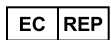
Срок кредита по полной гарантии: на протяжении периода полной гарантии сумма гарантийного кредита будет составлять полную закупочную стоимость начального или запасного устройства, в зависимости от того, какая из указанных сумм меньше.

Срок кредита по пропорциональной гарантии: на протяжении периода пропорциональной гарантии гарантийный кредит будет составлять 50 % указанной выше суммы, уменьшаемой пропорционально каждый день на протяжении периода пропорциональной гарантии.

Примечание. Модели, перечисленные в таблице «Гарантийный период», доступны не во всех странах. Свяжитесь с местным представителем компании Boston Scientific, чтобы узнать, какие модели доступны в Вашей стране.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



SLOVENČINA

Obmedzená záruka pre implantovateľné srdcové generátory impulzov v Európe, Ázii, Afrike a Austrálii

Táto obmedzená záruka sa týka implantovateľných srdcových generátorov impulzov Boston Scientific Corporation („generátory impulzov“) uvedených v **Prílohe A**, ktorých etiketa uvádza existenciu záruky. Ak má obmedzená záruka platiť, kupujúci musí dodržať podmienky uvedené v tomto dokumente.

Táto obmedzená záruka je dostupná vtedy, keď zlyhá funkčnosť generátora impulzov v normálnej tolerancii z dôvodu chyby materiálu alebo vyhotovenia počas stanovenej záručnej lehoty.

Ak kupujúci dodrží nižšie stanovené podmienky, spoločnosť Boston Scientific vydá záručný kredit v prospech pôvodného pacienta pre nemocnicu, ktorá vykoná zákrok na účely výmeny prístroja. Záručný kredit možno uplatniť pri nákupe nového generátora impulzov Boston Scientific.

Podmienky

1. Etiketa na generátore impulzov musí uvádzať existenciu záruky.
2. Táto záruka sa vzťahuje len na výmenu generátora impulzov u pôvodného pacienta.
3. Generátor impulzov musí byť nahradený generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific.
4. Generátor impulzov musí byť implantovaný pred dátumom expirácie prístroja.
5. Generátor impulzov musí byť vrátený na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA do deväťdesiatich (90) dní odo dňa explantácie. Generátor impulzov možno vrátiť zdarma prostredníctvom súpravy na vrátenie produktu. Súpravu na vrátenie produktu získate od obchodného zástupcu spoločnosti Boston Scientific. Ak vraciate generátor impulzov, vyplňte formuláre, ktoré sú súčasťou súpravy na vrátenie produktu.

6. Spoločnosť Boston Scientific generátor impulzov skontroluje a táto kontrola musí potvrdiť, že generátor nefunguje v súlade so zárukou.
7. Všetky generátory impulzov vrátené spoločnosti Boston Scientific sa stávajú majetkom spoločnosti.

Ďalšie informácie

Počas prevádzkovej životnosti generátora impulzov sa spotrebúva energia batérie na nepretržité monitorovanie srdcového rytmu pacienta. Na základe fyziológie jednotlivých pacientov môže byť v niektorých prípadoch potrebná častejšia terapia alebo terapia s vyšším výstupným nastavením, z čoho vyplýva nutnosť výmeny generátora impulzov v lehote kratšej, než je uvedená záručná lehota. Ak nestanoví kontrola generátora impulzov inak, znamená to normálne opotrebovanie, nie však poruchu alebo chybu zariadenia.

Zástupcovia spoločnosti Boston Scientific poskytnú súpravy na vrátenie a pokyny na použitie týchto súprav, ale za dokončenie, sledovanie a hlásenie záručných kreditov v súlade s platnými právnymi nariadeniami zodpovedá zdravotný personál nemocnice.

Spoločnosť Boston Scientific nezaručuje vhodnosť generátora impulzov pre konkrétneho pacienta, pretože vhodnosť použitia je predmetom lekárskeho rozhodnutia.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie zodpovednosť za žiadne škody priame, následné alebo náhodné, spôsobené chybou, poruchou alebo zlyhaním generátora impulzov, či už je nárok na náhradu takejto škody založený na záruke, zmluve, porušení práva alebo inak.

Táto záruka predstavuje celý záväzok spoločnosti Boston Scientific a prijíma sa namiesto akýchkoľvek iných záruk, výslovných alebo implikovaných, vrátane záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Nápravné opatrenia uvedené v tejto záruke sú jedinými nápravnými opatreniami, ktoré budú akejkolvek osobe k dispozícii. Žiadna osoba nemá žiadnu právomoc zaväzovať spoločnosť Boston Scientific k akémukoľvek vyhláseniu alebo záruke s výnimkou tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.

Táto záruka poskytuje určité práva a môžu sa na ňu vzťahovať ďalšie práva, ktoré môžu byť v rôznych krajinách rôzne. Niektoré krajiny neumožňujú časové obmedzenie dĺžky odvodenej záruky; v takom prípade nemusia platiť ustanovenia o obmedzení dĺžky záruky. Niektoré krajiny neumožňujú vylúčenie náhodných alebo nepriamych škôd; v takom prípade nemusia platiť ustanovenia o obmedzení alebo vylúčení záruky. V prípade, že jedno alebo viac ustanovení tejto obmedzenej záruky je neplatné alebo nevykonalateľné, zvyšné ustanovenia zostávajú naďalej plne platné a účinné.

Záručná lehota

Tretí stĺpec tabuľky v Prílohe A uvádza záručnú lehotu pre jednotlivé modely generátora impulzov (počet rokov). Záručná lehota začína plynúť dňom implantácie. Je uvedená celková záručná lehota, nasleduje dĺžka lehoty (roky) pre úplnú záručnú lehotu a pomernú záručnú lehotu. Tabuľka opisuje záručnú lehotu takto: Celkové obdobie (úplné obdobie + pomerné obdobie).

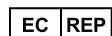
Kreditné obdobie úplnej záruky: Počas úplnej záručnej lehoty bude suma záručného kreditu rovnaká ako celá nákupná cena buď pôvodného zariadenia, alebo náhradného zariadenia, podľa toho, ktorá cena je nižšia.

Kreditné obdobie pomernej záruky: Počas pomernej záručnej lehoty bude záručný kredit 50 percent uvedenej sumy zníženej o denný pomer počas pomernej záručnej lehoty.

Poznámka: modely uvedené v tabuľke záručnej lehoty nie sú dostupné vo všetkých krajinách, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific a informujte sa, ktoré modely sú dostupné vo vašej krajine.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



ESPAÑOL

**Garantía limitada
para generadores de impulsos cardiacos implantables en Europa, Asia,
África y Australia**

La garantía limitada se aplica a los generadores de impulsos cardiacos implantables ("generador de impulsos") de Boston Scientific Corporation del Apéndice A cuyo etiquetado de dispositivo indica la existencia de garantía. El comprador debe cumplir con los términos y condiciones de este documento para que se aplique la garantía limitada.

Esta garantía limitada está disponible si el generador de impulsos no funciona dentro de las tolerancias normales debido a defectos en los materiales o en la fabricación durante el periodo de garantía especificado.

Si el comprador cumple los términos y condiciones establecidos a continuación, Boston Scientific proporcionará un crédito por garantía en nombre del paciente original al hospital que realice la cirugía de reemplazo. La garantía puede aplicarse en la compra de un nuevo generador de impulsos de Boston Scientific.

Términos y condiciones

1. El etiquetado del generador de impulsos debe indicar la existencia de una garantía.
2. Esta garantía se aplica únicamente para una reemplazo de un generador de impulsos en el paciente original.
3. El generador de impulsos debe reemplazarse por un generador de impulsos de Boston Scientific.
4. Debe implantarse el generador de impulsos antes de que el producto caduque.

5. Debe devolverse el generador de impulsos a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EE. UU. en un periodo de noventa (90) días desde la fecha del procedimiento de explante. Puede devolverse el generador de impulsos sin coste alguno utilizando un Envase para devolución de productos. Si desea un Envase para devolución de productos, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Cuando se disponga a devolver el generador de impulsos, rellene los formularios incluidos en el Envase para devolución de productos.
6. Boston Scientific examinará el generador de impulsos y como resultado tendrá que determinar que no ha funcionado como se había garantizado.
7. Todos los generadores de impulsos devueltos pasan a ser propiedad de Boston Scientific.

Otras declaraciones

Durante la vida útil del generador de impulsos, se consume energía de la batería para monitorizar el ritmo cardiaco del paciente de manera constante. En función de la fisiología personal del paciente, ciertos pacientes pueden requerir una terapia con mayor frecuencia o una terapia con parámetros de salida más elevados, por lo que requieren un reemplazo del generador de impulsos en un periodo inferior al de la garantía que se muestra a continuación. Esto se traduce en un agotamiento normal de la batería y no en un fallo o defecto del dispositivo, a menos que el examen del generador de impulsos determine lo contrario.

Si bien los representantes de Boston Scientific pueden proporcionar Envases para devolución de productos y ayuda con las instrucciones para utilizarlos, es responsabilidad del personal del hospital rellenar, seguir y notificar créditos por garantía para cumplir la normativa aplicable.

Boston Scientific no garantiza la adecuación de un generador de impulsos para un paciente determinado, ya que la idoneidad de uso es una decisión médica.

Boston Scientific no será responsable de ningún daño, ya sea directo, resultante o incidental como consecuencia de defectos, fallos o mal funcionamiento del generador de impulsos, aunque tal reclamación se base en la garantía, contrato, agravio u otras causas.

Esta garantía representa la obligación total de Boston Scientific y reemplaza a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida la comercialización o idoneidad para un fin determinado.

Los recursos establecidos en esta garantía serán los únicos recursos de los que dispondrá cualquier persona. Nadie tiene autoridad para obligar a Boston Scientific a ninguna garantía ni representación excepto aquellos específicamente establecidos en la presente.

Esta garantía proporciona derechos legales determinados y también pueden aplicarse otros derechos que pueden ser diferentes según el país. Algunos países no permiten límites de la duración de una garantía limitada, por lo que el límite del periodo de la garantía puede no ser aplicable. Algunos países no permiten la exclusión de daños incidentales o resultantes, por lo que el límite o la exclusión anterior puede no ser aplicable. Si una o más disposiciones de esta garantía limitada se estimaran nulas o no aplicables, las disposiciones restantes continuarán teniendo pleno vigor y efecto.

Periodo de la garantía

En la tercera columna de la tabla del Apéndice A se describe el periodo de la garantía para cada modelo de generador de impulsos en años. El periodo de garantía comienza en la fecha del implante, y el periodo total de garantía se muestra como la duración en años del periodo de garantía completo más el periodo de garantía prorrateado. Por tanto, la tabla describe la garantía de la siguiente manera: Periodo total (periodo completo + periodo prorrateado).

Periodo del crédito por garantía completo: Durante el periodo de garantía completo, la cantidad del crédito por garantía será el precio total de la compra, ya sea el de la unidad original o el de la de sustitución, el que sea inferior.

Periodo de garantía prorrateado: Durante el periodo de garantía prorrateado, la garantía será el 50 por ciento de la cantidad anterior reducida en función de un prorrateo diario durante el periodo de garantía prorrateado.

Nota: los modelos que aparecen en la tabla del periodo de la garantía no están disponibles en todas las zonas geográficas; para saber qué modelos están disponibles en su país, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



SVENSKA

**Begränsad garanti
för implanterbara pulsgeneratorer i Europa, Asien, Afrika och Australien**

Denna begränsade garanti gäller implanterbara hjärtpulsgeneratorer från Boston Scientific Corporation ("pulsgeneratorer") som finns angivna i Bilaga A och vars dokumentation anger att de täcks av en garanti. Köparen måste följa de allmänna villkoren i det här dokumentet för att den begränsade garantin ska gälla.

Den begränsade garantin gäller om pulsgeneratoren upphör att fungera under normala förhållanden på grund av material- eller tillverkningsdefekter under den angivna garantiperioden.

Om köparen uppfyller villkoren nedan utfärdar Boston Scientific en garantiersättning å patientens vägnar till det sjukhus som ska utföra ersättningskirurgin. Garantiersättningen kan användas för att köpa en ny pulsgenerator från Boston Scientific.

Allmänna villkor

1. Pulsgeneratorns dokumentation måste ange att pulsgeneratoren täcks av en garanti.
2. Garantin gäller endast för utbyte av en pulsgenerator hos den patient där den defekta pulsgeneratoren fanns.
3. Pulsgeneratoren måste ersättas med en pulsgenerator från Boston Scientific.
4. Pulsgeneratoren måste ha implanterats före sitt förfallodatum.

5. Pulsgeneratoren måste skickas tillbaka till Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inom nittio (90) dagar från explantationsdagen. Pulsgeneratoren kan returneras utan kostnad i ett produktreturpaket. Kontakta din Boston Scientific-återförsäljare om du vill ha ett produktreturpaket. Fyll i formulären som medföljer produktreturpaketet vid retur av pulsgeneratoren.
6. Boston Scientific kommer att undersöka pulsgeneratoren, och resultatet av denna undersökning måste visa att pulsgeneratoren är defekt i enlighet med garantin.
7. Alla pulsgeneratorer som returneras till Boston Scientific tillfaller densamma.

Andra tillkännagivanden

Under pulsgeneratorns livslängd förbrukas batteriström för den kontinuerliga övervakningen av patientens hjärtrytm. Beroende på den enskilda patientens fysik kan vissa patienter behöva frekventare behandling eller behandling med högre avgiven energi, vilket kan göra att pulsgeneratoren behöver bytas ut tidigare än vad som anges nedan. Om inte undersökningen av pulsgeneratoren kommer fram till något annat motsvarar detta normal funktionsuttömning och inte ett produktfel eller en produktdefekt.

Boston Scientific-återförsäljare kan tillhandahålla produktreturpaket och visa hur formulären fylls i, men det är sjukhuspersonalens ansvar att fylla i, spåra och rapportera information och se till att garantianspråket överensstämmer med tillämpliga regler.

Boston Scientific lämnar inte någon garanti för att en pulsgenerator är lämplig för en viss patient, eftersom användningslämpligheten är ett medicinskt beslut.

Boston Scientific ansvarar inte för några skador, varken direkta, indirekta eller oförutsedda, som uppstår på grund av defekter, avbrott eller fel på en pulsgenerator, oavsett om ersättningskravet grundar sig på garanti, avtal, skadeståndsrätt eller annat.

Denna garanti representerar Boston Scientifics hela åtagande och ersätter alla andra garantier, såväl uttalade som underförstådda, inklusive säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte.

De eventuella gottgörelser som framställs i denna garanti är de enda gottgörelser som finns att få för någon. Ingen har befogenhet att binda Boston Scientific till någon garanti eller framställning utöver den garanti som specifikt nämns häri.

Denna garanti medger särskilda juridiska rättigheter, och köparen kan även ha andra rättigheter som kan variera mellan länder. Vissa länder godkänner inte begränsningar av hur länge en underförstådd garanti gäller, så i vissa fall gäller inte den begränsade garantiperioden. Vissa länder godkänner inte att oförutsedda skador eller följdskador utesluts, så i vissa fall gäller inte den föregående begränsningen eller uteslutningen. Om en eller flera av bestämmelserna i denna begränsade garanti ogiltigförklaras gäller fortfarande övriga bestämmelser till fullo.

Garantiperiod

Den tredje kolumnen i tabellen i Bilaga A anger garantiperioden för varje pulsgeneratormodell i år. Garantiperioden startar vid datum för implantationen, den totala garantiperioden anges följd av längden på garantiperioden med full ersättning och pro rata-garantiperioden. Tabellen beskriver garantin enligt följande: Total period (period med full ersättning + period med pro rata-garanti).

Period med full garanti: Under perioden med full garanti motsvarar garantiersättningen det totala inköpspriset av den ursprungliga enheten eller ersättningsenheten, beroende på vilket som är lägst.

Pro rata-garantiperiod: Under pro rata-garantiperioden motsvarar garantiersättningen 50 procent av ovanstående belopp, vilket minskas pro rata dag för dag under garantiperioden.

Notera: modellerna som anges i garantiperiodstabellen är inte tillgängliga överallt. Kontakta din lokala Boston Scientific-återförsäljare om du vill veta vilka modeller som är tillgängliga i ditt land.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



TÜRKÇE

Sınırlı Garanti

Avrupa, Asya, Afrika ve Avustralya'da İmplant Edilebilir Kardiyak Puls Üreteçleri için geçerlidir

Bu sınırlı garanti Boston Scientific Corporation'ın **Ek A**'da listelenen ve cihaz etiketinde garantinin mevcut olduğu belirtilen, implante edilebilir kardiyak puls üreteçleri ("puls üreteçleri") için geçerlidir. Sınırlı garantinin geçerli olması için alıcının bu dokümandaki koşullara ve şartlara uyması gerekir.

Bu sınırlı garanti, puls üreticinin malzemeye veya işçiliğe bağlı kusurlar nedeniyle normal toleranslar dahilinde çalışmaması halinde, belirtilen garanti dönemi süresince geçerlidir.

Alıcının aşağıda belirtilen Şartlara ve Koşullara uyması halinde, Boston Scientific replasman cerrahisini gerçekleştiren hastaneye, gerçek hasta adına garanti kredisi sağlayacaktır. Garanti kredisi yeni bir Boston Scientific puls üreticinin satın alımına yönelik olarak kullanılabilir.

Şartlar ve Koşullar

1. Puls üreticinin etiketinde garantinin mevcut olduğu belirtilmiş olmalıdır.
2. Bu garanti yalnızca gerçek hastanın puls üreticinin değiştirilmesi için geçerlidir.
3. Puls üreticinin yine bir Boston Scientific puls üretici ile değiştirilmesi gerekir.
4. Puls üreticinin ürünün son kullanma tarihinden önce implante edilmesi gerekir.
5. Puls üreticinin eksplantasyon prosedürünün yapıldığı tarihten itibaren doksan (90) gün içinde Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 ABD adresine iade edilmesi gerekir. Ürün İade Kitinin kullanılması halinde puls üretici ücretsiz olarak iade edilebilir. Ürün İade Kiti için Boston Scientific temsilcinizle iletişim kurun. Puls üreticini iade ederken, lütfen Ürün İade Kiti içindeki formları doldurun.
6. Puls üretici Boston Scientific tarafından incelenir ve bulguların puls üreticinin garanti edilen şekilde performans göstermediğini belirtmesi gerekir.
7. Boston Scientific'e iade edilen tüm puls üreteçleri onun mülkiyetine geçer.

Diğer Açıklamalar

Pul üreticinin çalışma ömrü süresince, hastanın kalp ritmini kesintisiz olarak izlemek üzere batarya gücü kullanılır. Hastanın kendi fizyolojisine bağlı olarak, bazı hastalara daha sık veya daha yüksek ayarlarda tedavi uygulanması gerekebilir ve bu nedenle puls üreticinin aşağıda gösterilen garanti süresinden daha önce değiştirilmesi gerekebilir. Puls üreticinin incelenmesi sırasında aksi ortaya çıkmadıkça, bu gibi durumlar bataryanın normal şekilde bittiğini belirtir ve cihazın arızalı veya kusurlu olduğunu göstermez.

Boston Scientific temsilcileri Ürün İade Kitini temin etme ve iade kitlerinin kullanım talimatları konusunda destek verseler de, garanti kredilerinin geçerli düzenlemelere uygun şekilde tamamlanması, takibi ve raporlanması hastane personelinin sorumluluğundadır.

Amaca uygunluk tıbbi bir karar olduğundan Boston Scientific puls üreticinin belirli bir hasta için uygunluğunu garanti etmez.

Boston Scientific puls üreticinin kusurları çalışmaması veya bozuk çalışmasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı veya arıza hasarlardan, böyle bir talep ister garanti, ister sözleşme, haksız fiil veya başka nedenlerden kaynaklansın, sorumlu tutulamaz.

Bu garanti, Boston Scientific şirketinin tüm yükümlülüğünü temsil eder ve satılabilirlik ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere, açık veya zımnî diğer tüm garantilerin yerine geçer.

Herhangi biri için düzeltici eylem olarak yalnızca bu garanti belgesinde belirtilen düzeltici eylemler geçerlidir. Herhangi birinin Boston Scientific'i özel olarak burada belirtilenler haricindeki bir garanti veya temsille ilişkilendirme yetkisi yoktur.

Bu garanti özel yasal haklar sağlar ve ülkeden ülkeye değişebilecek olan diğer haklar da geçerli olabilir. Bazı ülkelerde, dolaylı bir garantinin ne kadar sürede sona ereceğini sınırlamaya izin verilmemektedir; bu nedenle garanti süresi sınırlaması uygulanmayabilir. Bazı ülkelerde, arıza veya dolaylı hasarların sorumluluğunun hariç tutulmasına izin verilmemektedir; bu nedenle, önceki sınırlamalar ve muafiyetler geçerli olmayabilir. Eğer bu sınırlı garanti belgesinin bir veya daha fazla hükmü geçersiz kılınırsa, kalan hükümler tam olarak geçerli ve etkili olmaya devam edecektir.

Garanti Süresi

Ek A'da verilen tablonun üçüncü sütununda her puls üretici modeline ait garanti süresi yıl olarak verilmiştir. Garanti süresi implant tarihinde başlar, ve yıl olarak gösterilen toplam garanti süresi, tam garanti süresi ve rayici önceden belirlenmiş oranlı garanti süresi olarak takip eder. Tabloda garanti şu şekilde açıklanmıştır: Toplam Süre (Tam süre + Rayici önceden belirlenmiş süre).

Tam garanti kredisi dönemi: Garanti kredisi tutarı, tam garanti süresi boyunca orijinal birimin veya değiştirilen yeni birimin tam satın alma fiyatından hangisi daha düşükse, ona eşit olur.

Rayici önceden belirlenmiş garanti kredisi dönemi: Rayici önceden belirlenmiş garanti süresi boyunca garanti kredisi, rayici önceden belirlenmiş garanti süresi üzerinden günlük olarak belirli oranda azaltılmış olan üst tutarın yüzde 50'si olacaktır.

Not: *Garanti Süresi tablosunda listelenen modeller tüm bölgelerde geçerli olmayabilir; bölgeniz için geçerli olan modelleri belirlemek için lütfen Boston Scientific temsilcinizle irtibata geçin.*



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Appendix A

ACCOLADE™ DR/SR	L300/L301/L310/L311	5 (5+0)
ACCOLADE™ EL DR	L321/L331	8 (5+3)
ALTRUA™ 2 DR/SR	S701/S702	4 (4+0)
ALTRUA™ 2 EL DR	S722	5 (5+0)
AUTOGEN™ CRT-D	G172/G173/G175/G177/G179	6 (4+2)
AUTOGEN™ EL DR	D176/D177	8 (6+2)
AUTOGEN™ EL VR	D174/D175	10 (8+2)
AUTOGEN™ MINI DR/VR	D044/D045/D046/D047	5 (3+2)
CHARISMA™ CRT-D	G324/G325	6 (4+2)
CHARISMA™ X4 CRT-D	G328/G337/G347/G348	6 (4+2)
CHARISMA™ EL DR	D321/D333	8 (6+2)
CHARISMA™ EL VR	D320/D332	10 (8+2)
DYNAGEN™ CRT-D	G150/G151/G156/G158	6 (4+2)
DYNAGEN™ EL DR	D152/D153	8 (6+2)
DYNAGEN™ EL VR	D150/D151	10 (8+2)
DYNAGEN™ MINI DR/VR	D020/D021/D022/D023	5 (3+2)
EMBLEM™ S-ICD	A209	6 (4+2)
EMBLEM™ MRI S-ICD	A219	6 (4+2)
EMPOWER™	B170	10 (5+5)
ESSENTIO™ DR/SR	L100/L101/L110/L111	5 (5+0)
ESSENTIO™ EL DR	L121/L131	8 (5+3)
INOGEN™ CRT-D	G140/G141/G146/G148	6 (4+2)
INOGEN™ EL DR	D142/D143	8 (6+2)
INOGEN™ EL VR	D140/D141	10 (8+2)
INOGEN™ MINI DR/VR	D010/D011/D012/D013	5 (3+2)
MOMENTUM™ CRT-D	G124/G125/G126	6 (4+2)
MOMENTUM™ X4 CRT-D	G128/G138	6 (4+2)

MOMENTUM™ EL DR	D121	8 (6+2)
MOMENTUM™ EL VR	D120	10 (8+2)
ORIGEN™ CRT-D	G050/G051/G056/G058	5 (3+2)
ORIGEN™ EL DR/VR	D050/D051/D052/D053	7 (4+3)
ORIGEN™ MINI DR/VR	D000/D001/D002/D003	5 (3+2)
PERCIVA™ HF DR	D501/D513	5 (3+2)
PERCIVA™ HF VR	D500/D512	5 (3+2)
PERCIVA™ DR	D401/D413	5 (3+2)
PERCIVA™ VR	D400/D412	5 (3+2)
PROPONENT™ DR/SR	L200/L201/L209/L210/L211	5 (5+0)
PROPONENT™ EL DR	L221/L231	8 (5+3)
RESONATE™ CRT-D	G424/G425/G426	6 (4+2)
RESONATE™ X4 CRT-D	G428/G437/G447/G448	6 (4+2)
RESONATE™ HF CRT-D	G524/G525/G526/G528/G537/ G547/G548	6 (4+2)
RESONATE™ HF DR	D521/D533	8 (6+2)
RESONATE™ HF VR	D520/D532	10 (8+2)
RESONATE™ EL DR	D421/D433	8 (6+2)
RESONATE™ EL VR	D420/D432	10 (8+2)
SQ-RX	1010	5 (3+2)
VALITUDE™	U125/U128	6 (3+3)
VIGILANT™ CRT-D	G224/G225	6 (4+2)
VIGILANT™ X4 CRT-D	G228/G237/G247/G248	6 (4+2)
VIGILANT™ EL DR	D221/D233	8 (6+2)
VIGILANT™ EL VR	D220/D232	10 (8+2)
VISIONIST™	U225/U226/U228	6 (3+3)

All trademarks listed in Appendix A are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. / Všechny ochranné známky uvedené v Příloze A jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích dceřiných společností. / All varemærker, der er angivet i Appendiks A, er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber. / Alle genoemde handelsmerken in Bijlage A zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen. / Toutes les marques figurant dans l'annexe A sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. / Alle in Anhang A aufgeführten Marken sind Marken von Boston Scientific Corporation oder ihren Tochtergesellschaften. / Όλα τα εμπορικά σήματα που παρατίθενται στο Appendix A αποτελούν εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της. / Az „A” függelékben található összes védjegy a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegye. / Tutti i marchi di fabbrica elencati in Appendice A sono marchi di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. / 부록 A에 나와 있는 상표는 모두 Boston Scientific Corporation 또는 그 관계회사의 상표입니다. / Alle varemerker som er oppført i Appendiks A, er varemerker for Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper. / Wszystkie znaki towarowe wymienione w Dodatku A to znaki towarowe firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych. / Todas as marcas registradas no Anexo A são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou respectivas filiais. / Все торговые марки, указанные в Приложении А, являются торговыми марками компании Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний. / Všetky ochranné známky uvedené v Prílohe A sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností. / Todas las marcas comerciales del Apéndice A son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales. / Alla varumärken som nämns i Bilaga A är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag. / Ek A içinde listelenen ticari markalar Boston Scientific veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

