一般銷售條件一全球

先進技術系統一醫療 (適用於諾信 MEDICAL 產品線)

(生效日期:2020年9月1日)

- **1. 銷售報價**。由諾信公司或其任何子公司、集團、部門和業務領域(均被稱為「諾信」)標價出售的商品和/或服務(被稱為「產品」)根據以下文件(統稱為「合約」)進行標價出售,按優先順序依次為:
 - 談判協議
 - 諾信的報價或提議
 - 產品線特定的補充銷售條件
 - 一般銷售條件一全球

買方發行採購訂單或其他書面文件均被視為買方無條件接受合約,包括這些一般銷售條件一全球和適用的產品線特定的補充銷售條件。除非諾信在具體參照這些一般銷售條件一全球的情況下在由諾信的授權代表簽署的書面文件中明確接受,否則由買方發行的與合約衝突或增加到合約中的買方的採購訂單或其他文件中的任何條款均特此被拒絕。

2. 價格和付款。付款期限為在發貨日期後淨三十 (30) 天,需要獲得諾信的信貸審批。價格是固定的,不受貿易、提前付款或其他折扣的制約,並且不包括特殊包裝和保險的任何稅金、關稅或成本,除非諾信在書面上另有明確規定。買方應在適用的情況下支付這些費用;如果向諾信評估任何此類費用,則買方將賠償諾信並使其免受所有此類費用所造成的損失。諾信可能會從買方處收取適用的稅金;但是,買方可向諾信提供適用的稅務機關可接受的適當免稅證明書。

買方不得抵消對諾信的任何索賠,包括買方因修理或對缺陷的糾正而退回的產品的任何索賠。如果買方延遲發貨,則付款到期日將基於諾信準備好進行發貨的日期,而為買方保留的產品應由買方承擔費用,並承擔損失風險。拖欠帳款的利息應在付款到期日後的第一天開始,在不要求諾信提供通知的情況下,按 (a) 每年百分之二十一 (21%) 和 (b) 最高法定利率中較少者的未付餘額來計算。諾信保留對產品的擔保權益,以確保買方向諾信支付所有欠款,包括產品的任何未付款的購買價格。買方同意及時執行並交付諾信所要求的此類進一步協議和文書,以進一步證明和/或完善買方授予的對產品的擔保權益。涉及生產工具、工程原型或軟體的發票不會向買方轉讓所有權。

如果諾信有合理理由對買方依此履行義務(例如付款義務)無安全感,則諾信有權要求買方提供按諾信可合理接受的 金額、形式和期限的信貸支援,其中可包括信用證、預付款或擔保。如果買方未能提供並維持此類信貸支援,則諾信 可在向買方發出書面通知後立即終止或暫停合約。

3. 保修。除非在適用的*產品線特定的補充銷售條件*中另有規定,否則:(a) 諾信向買方保證,產品將不會出現材料和工藝上的缺陷,前提是產品的安裝、使用和維護均符合所有安裝、操作、維護、儲存和其他說明;以及(b)保修期為(i)首次使用後一(1)年,(ii)發貨後十八(18)個月,或(iii)使用兩千(2000)個小時,以先到時間為准。

上述保修期不會延長,並且不適用於因以下全部或部分原因所導致的產品的任何缺陷:

- A. 產品的事故、疏忽、濫用或不當使用;
- B. 買方提供的任何圖紙、設計或規格;
- C. 任何不正當或未經授權的維護、檢修、安裝、儲存或操作;
- D. 買方或其客戶、代理人、承包商、員工或類似人員所作出的故意損壞、不當行為、魯莽、疏忽或違反適用 的法律或法規;
- E. 產品使用或處理的材料品質低劣或不相容;
- F. 除諾信以外的任何人對產品的任何更改、修改或修理;
- G. 正常磨損或正常損耗/消耗部件;
- H. 由於使用劣質或不相容的材料而導致的加快磨損;或
- I. 發貨日期之後的損壞,而該損壞不是由於材料或工藝的缺陷而直接造成的。

諾信的保修不適用於由任何產品製造、應用、測試、固化、檢查或以其他方式處理的任何物品。

使用非諾信提供的或非諾信批准的零件修理或更換將會導致任何適用於產品的監管認證或類似的批准失效,並且可能對產品的安全和正確操作造成損害。使用非諾信提供的或非諾信批准的零件修理或更換所導致的全部或部分產品 損壞或故障不在本保修範圍內。

如果產品的總價格在付款到期日之前未支付,則諾信將在本保修下不承擔任何責任。如果諾信提供服務是為了回應 被確定為不在本保修範圍內的保修索賠,則諾信可按諾信的現行費率加上合理的差旅費用向買方開具此類服務費用 的發票,並且買方將在發票開具日期後的三十 (30) 天內支付這筆金額。

買方必須在買方得知或應該得知未遵守本保修之日後的六十 (60) 天內通知諾信任何此類涉嫌未遵守的情況。在未遵守本保修的情況下,諾信的獨立責任將是(由諾信自行決定)對產品的修改、調整、修理或更換,重新執行服務或 退還購買價格。諾信可由諾信自行收取退貨運費。

在保修期到期後,諾信會在沒有任何通知義務或者存貨或提供此類產品或組件的義務的情況下,選擇淘汰的產品或產品的備用和更換組件。

諾信和買方同意,考慮到本第 3 部分中所述的明確的保修,除了所有權(無論是明示還是暗示)以外的所有其他保 修和擔保,包括針對特殊用途的適銷性和適合性的保修均不包括在合約中。

- **4. 所有權和損失風險。**產品的所有權和損失或損壞風險應依照引述的裝運條款轉移給買方,或者在沒有此類條款的情況下,產品的所有權和損失或損壞風險應轉移給國際貿易術語工廠交貨 (EXW),即諾信的發運設施(此類轉運位置在以下稱為「轉運站」)。買方將向作為指定的賠款受益人的諾信以全額購買價格對產品投保。除非經諾信以書面形式同意,否則諾信無義務為買方獲取保險。
- **5. 延遲交付;法律變更。**諾信所提供的交貨日期是預計的交貨日期,諾信將採取商業上合理的努力來遵守此類交貨日期。諾信不得違反合約,也不得對因超出其合理控制範圍而延遲交付或未能交付所全部或部分引起的任何費用、損失或損壞負責,包括勞資糾紛、洪水、火災、運輸延誤,法律、監管或政治框架的變更,無法獲得材料,買方的作為或不作為或者製造設備故障。如果發生此類延遲,則將對交貨日期和其他受影響的合約條款進行合理的調整,以反映任何延遲的影響。

如果法律、監管或政治框架發生變更而導致產品或組件/原材料的成本大幅增加,則諾信可在向買方發出書面通知後 對此類產品的價格作出相應的調整,包括已接受採購訂單但尚未交付的產品。任何此類調整均應僅反映直接成本, 不包括諾信的任何額外加價或利潤。

- 6. 專有資訊。買方同意諾信向買方披露的、包含機密或專有資訊的任何資料,如諾信的規格、圖紙、軟體和資訊(包括設計、報告、軟體文件、手冊、模型、處理資訊等),無論是標記為或不標記為還是確定為專有的或機密的,均應由買方採用至少與買方自有的專有資訊所應用的相同的注意和防護措施來保密保存,但不得低於合理的謹慎程度。此類資訊應僅供買方使用以根據合約履行其義務,並且不得在未經諾信的書面許可的情況下複製、披露給他人或以任何其他方式使用。這些義務不得適用於以下任何資訊: (a) 在沒有違反合約的情況下在公共領域中的或進入公共領域的; (b) 在合約之後由買方從第三方以合法的且非保密的方式獲得的,前提是此類第三方沒有被禁止並且過去也沒有被禁止因任何信託或合約義務而向買方披露此類資訊;或者(c)由買方獨立地並且按證明文件所確立的在沒有諾信所提供之資訊的利益的情況下所制定的。買方應根據諾信的書面要求返還或銷毀包含保密或專有資訊的任何部分的所有文件、副本、紀錄和其他材料(無論是書面的還是電子的),並將以書面形式證明其返還或銷毀了同一內容。與諾信的保密或專有資訊相關聯的限制和義務應根據合約在產品最後發貨後的七(7)年內到期。
- 7. 專利侵權。諾信同意根據由諾信設計和製造的產品構成對任何有效的設備專利的侵權索賠的指控,針對所有索賠、 訴求和訴訟的具體情況向買方賠償,但前提是諾信 (a) 及時收到任何此類指控主張的通知; (b) 被授予權力來為該指 控做辯護;以及 (c) 獲得合理的資訊和協助以便為該指控做辯護。在收到侵權索賠通知後,諾信可由諾信自行決定 在不向買方收取任何費用的情況下保留以下權利:
 - (i) 為買方獲得繼續使用產品的權利;
 - (ii) 用非侵權產品代替侵權產品;和/或
 - (iii) 修改侵權產品,使得買方能夠繼續使用產品。

諾信對任何方法和/或過程專利的侵權索賠或對涵蓋與產品在全部或部分上一起製造或生產的物件的任何專利的侵權 索賠不承擔任何責任。對於依照由買方提出的設計來製造的任何產品,買方同意針對就諾信指控的侵權而提出的所 有索賠、訴求和訴訟的具體情況向諾信賠償、辯護並使其免受損害。

第7部分構成了買方針對諾信的有關專利侵權的唯一和專有補救措施。

8. 按單生產的、定制的和/或設計的系統產品的取消和退貨。只有在產品發貨之前買方向諾信提交書面取消請求並且諾信以書面形式批准此類取消請求的情況下,買方才可取消其對按單生產的、定制的和/或設計的系統產品的購買。如果批准取消此類產品,則買方將支付已完成的或正在進行的作業的所有成本,包括原材料、工具作業、工程、行政、補進存貨以及所有其他直接生產和/或諾信承擔的間接成本或費用。買方無權退回按單生產的、定制的或經工程設計的系統產品。

標準產品的取消和退貨。只有在產品發貨之前買方向諾信提交書面取消請求並且諾信以書面形式批准此類取消請求的情況下,買方才可取消其對標準產品的購買。只有在退貨之前買方向諾信提交書面退貨請求並且諾信自行決定以書面形式批准此類退貨請求的情況下,買方才可對其購買的標準產品進行退貨。如果批准對標準產品的取消或退貨,則買方將支付退貨運費加上(a)20美元(或等值的當地貨幣)或(b)20%的原始諾信價格中較高者的補進存貨和行政費用(無最高限額)。所有退回的產品必須是未使用的、完整的、未損壞的並使用原始包裝退回,並且買方將遵守諾信的所有合理的退貨說明。

- **9. 包裝和發貨。**產品將依照國內和國際發貨的標準商業慣例進行包裝,買方無需支付任何額外費用。特殊或定制的包裝要求可能會需要承擔額外費用。買方將支付所有的運費。在沒有具體說明的情況下,諾信將選擇承運人。在適用的情況下,買方應獲得海運艙位和海上保險。
- **10. 遵守法律法規。**產品已遵循製造產品的國家的適用法律法規進行製造,該國家的法律法規在製造時生效。遵守與產品的使用和操作相關的法律和法規是買方的責任。
- **11. 進口和出口。** 買方應負責獲得並支付進出轉運站的進口產品所需的所有進口許可證,以及出轉運站的出口產品所需的所有出口許可證。諾信將負責獲得並支付將產品運送到轉運站所需的所有出口許可證。各方應提供另一方所要求的此類合理資訊,以便獲得所需的許可證。買方向諾信陳述並保證:(a) 買方向諾信提供的所有資訊,包括有關產品將被使用的位置和目的的資訊,都是完整且正確的,以及 (b) 產品及相關資訊和技術將不會出口、再出口或轉讓給任何國家、個人或實體,也不會用於任何目的,進而違反任何有關進口、出口或貿易的法律或法規(統稱「貿易法」)。買方陳述並保證,在將會禁止、懲罰或對預期交易施加特殊條件的任何貿易法下,其不受任何制裁或其他限制,包括其董事、官員、員工、股權持有人或其他類似方,如果買方受到任何此類制裁或限制,則買方同意以書面形式及時通知諾信。如果買方有理由認為任何產品是以或打算以違反任何貿易法的方式進行使用,則買方將會以書面形式及時通知諾信。 買方將會針對與買方違反本第 11 部分有關的或由此引起的任何和所有索賠、要求、損失、懲罰、罰款、費用(包括合理的律師費)和其他債務(統稱為「損失」),向諾信及其董事、官員、員工、承包商、代理人和類似人員進行賠償、辯護並使其免受損害。
- **12. 保險。**買方應自費在不同情況下均與財力雄厚且聲譽良好的保險公司之間維持有效的商業一般責任保險和其他適當 形式的保險(例如,錯誤和遺漏、工傷賠償,如適用),並且保單限額能夠合理地滿足買方商業活動的性質、範圍 和數量。根據要求,買方將會向諾信提供此類保險的證據。
- **適用法律。**合約在各方面均應僅依照諾信合法註冊的司法管轄區的法律來解釋並受該法律的管控,而不考慮其中的 法律衝突規定。聯合國國際貨物銷售合約公約 (CISG) 不適用於合約。由合同引起的或與之相關的任何法律訴訟、 行動或程序均應僅在位於諾信合法註冊的司法管轄區內的法院提起,並且各方均需向此類法院的專屬司法管轄區不可撤銷地提交任何此類訴訟、行動或程序。合約已提供多種語言版本;但是,如果出現任何衝突或不明確的情況,則應以英語(美國)語言版本為准。
- 14. 責任限制。對於預期利潤的任何損失、工廠停工造成的損失、非經營或增加的經營費用、資金成本、設備使用的損失、資本或收入、或任何經濟上的、懲罰性的、懲戒性的、附帶的、間接的或後果性的損失或損壞,無論是因合約、侵權行為(包括疏忽)、嚴格責任、賠償、違反保修條款所引起的還是其他原因引起的,諾信和買方均不負責,即

使在被告知此類損失或損壞的可能性或者此類損失或損壞是或曾是可以預見的情況下。

在諾信的合約下所引起的或與該合約有關的最高責任不得超過買方向諾信實際支付的有爭議的產品價格,無論是因合約、侵權行為(包括疏忽)、嚴格責任、賠償、違反保修條款所引起的還是其他原因引起的。

上述責任限制將適用於適用法律允許的最大限度。

- **完整協議;放棄;可分割性;無第三方受益人等** 合約是買方和諾信之間為產品的出售和購買所簽訂的完整的、最終的和專屬的協議聲明。任何先前的或同時期的協議、諒解和陳述,無論是口頭的還是書面的,都合併到本合約中。合約不得透過雙方之間任何以前的交易過程或透過貿易習慣或慣例來進行變更、補充、解釋或獲得資格。除非諾信的授權代表在書面上簽署,否則對合約的任何修改或增加都不會對諾信具有約束力。如果合約的任何條款或合約的任何條款對任何一方或情況的應用,在任何程度上被判定無效或不可執行,則 (a) 此類條款應被解釋為盡可能相關地達成雙方的原意,以便預期的交易能夠最大程度地按最初的預期來完成,以及 (b) 此類條款的其餘部分對該方或情況的應用,此類條款對另一方或其他情況的應用以及合約的其餘部分的應用將不會因此受到影響。除非經該方書面明確規定並簽署,否則任何一方對合約的任何條款的放棄均無效。任何一方未能行使或延遲行使合約產生的任何權利、補救措施、權力或特權,均不得被理解為對上述內容的放棄。任何一方單獨或部分行使合約規定的任何權利、補救措施、權力或特權,均不得妨礙對上述內容的任何其他或進一步的行使,也不得妨礙對任何其他權利、補救措施、權力或特權的行使。合約中沒有第三方受益人。雙方之間的關係是獨立承包商的關係。合約中包含的任何內容均不得解釋為在雙方之間建立任何代理、合夥企業、合資企業或其他形式的合辦企業、僱傭關係或信託關係,並且任何一方均無權以任何方式與另一方簽訂合約或約束另一方。
- **16. 結構**。除非另有特別說明,否則:(a) 「包括」一詞意味著不受列舉理由的限制;(b) 對單數的任何提述也將包括複數,反之亦然;以及(c) 對「天」的任何提述是指日曆日。
- **17. 轉讓;繼承人和受讓人。**未經諾信的事先書面同意,買方不得轉讓其任何權利或委託其在合約下的任何義務。任何 違反本節規定的假定轉讓或委託均屬無效。任何轉讓或委託均不會解除買方在合約下其任何義務。合約對於簽署本 合約的各方及其各自允許的繼承人和允許的受讓人均具有約束力,並將符合其利益。

[**針對特定**產品線的補充銷售條件從下頁開始說明。]

產品線特定的補充銷售條件

先進技術系統一醫療 (適用於諾信 MEDICAL 產品線)

以下內容<u>補充</u>一般銷售條件一全球的 價格一付款的第2條

由於產量和批量,10%的超出量或短缺量應被視為滿足採購訂單。

插入以下內容作為一般銷售條件一全球的保修中第3條第1段的替換內容

諾信向買方保證,產品在交付至轉運點時須符合適用產品採購訂單中的參考零件編號和版本標識控制圖中規定的規格。本保證不適用於未滿足所有必要的驗證和核實過程(包括 PPQ 和 MVR)或非商業性生產樣機、樣品或其他產品,此類按原樣提供的產品不提供保修。產品的使用、維護和儲存必須符合所有操作、維護、儲存和其他說明。諾信對產品的保存期限或產品與可由產品施用、給用、在產品中經過、與產品結合或以其他方式與產品接觸的生物材料或其他材料不做任何保證。如果除諾信以外的任何人對產品做出修改或改動(例如,被買方併入元件或成品設備中),諾信無需承擔此保修責任。若要獲得保修服務,買方必須在收到諾信提供的退貨授權(「RMA」)編號後的三十 (30) 天內退回有缺陷的產品。所有保修索賠將依照諾信的標準 RMA 程序來進行處理。

插入以下內容作為一般銷售條件一全球的保修中第3條的補充內容

諾信未註冊為處理、儲存和處置設施,並且將不會接受因任何原因(包括未遵守保修條款)已被使用的或已被任何流體、生物危害或其他有害物質污染的任何產品的退貨。在對產品進行修理的情況下,退貨產品必須進行徹底地清潔並且沒有污染。如果品質檢驗確定在任何產品中存在污染的證據,則該產品將立即退回給發貨人或由諾信在不向買方提供信貸的情況下進行處置。如果諾信要求處置,則將向買方收取完整的處置費用。

如果諾信確定原始產品沒有缺陷,則買方應以諾信的現行費率向諾信賠償處理、運輸和修理的所有成本。根據本保修退回的全部有缺陷的產品(無論是進行更換還是向買方對該產品進行退款)均應為諾信的財產。

買方同意為買方再出售的全部產品(包括包含產品的物品)保留完整且準確的紀錄,並在諾信對任何產品 發起召回的情況下,與諾信充分合作以便實現召回工作,包括聯絡其客戶並根據諾信要求傳達此類資訊。 買方將會針對與合約有關的或由此引起的任何和所有索賠、訴訟、召回、更正、移除和調查,向諾信及其 董事、官員、員工、承包商、代理人和類似人員進行賠償、辯護並使其免受損害,但除了由具有合法管轄 權的法院所確定的歸因於諾信的重大過失、魯莽或故意不當行為的情況。

插入以下內容作為一般銷售條件一全球的專有資訊中第6條的補充內容

任何及所有的諾信工具作業(定義如下)都是諾信專有的,開發、設計和使用也是如此。諾信工具作業中的所有權權益僅由諾信保留,前提是根據合約為買方特別購買的或專門製造的諾信工具作業將被回收或銷毀,並且將不會用於任何其他客戶。

「諾信工具作業」是指諾信認為諾信專有和保密的工具作業,其中包括用於(但不限於) RF 端頭成形或製造醫用球囊、熱縮管、醫用導管/擠壓和鎳鈦合金絲成型的組件的工具作業、模具、圖案、鑄模和相關的工具作業設計,包括對此工具作業或工具作業設計的任何未來修改。

買方同意對因買方或代表買方對產品作出的任何修改而引起的對諾信提起的侵權相關索賠、指控、訴求和 訴訟進行賠償、辯護並使諾信不受損害。

插入以下內容作為一般銷售條件一全球的補充內容

法規符合性/投訴處理

如果產品是成品設備,且諾信在監管過程中被視為合法製造商:

- (A) 買方應在適用範圍內遵守與產品分銷有關的所有監管要求,包括實施後的《歐盟醫療器械新法規》(EU MDR) (2017/745) 第 14 條中規定的責任,這些責任包括: (i) 確保產品帶有 CE 標記,並且已經制定了產品符合性聲明, (ii) 確保產品附有諾信使用說明 (IFU), (iii) 確保分配了設備專屬識別碼 (UDI),以及 (iv) 確保當產品由買方負責時,按照諾信的指示儲存和運輸產品。
- (B) 買方應立即向諾信提交來自客戶或最終用戶對與產品相關疑似或已確認事件或不符合事項的所有投訴或其他報告。如適用,諾信可將此類資訊提交其授權代表和進口商,買方也應對其授權代表和進口商這樣做(如適用)。實施 EU MDR (2017/745)後,買方還應保存投訴,不合格設備和現場糾正措施的記錄。

買方應確保其所有分包商、代理、下游經銷商和客戶均遵守前述 (A) 和 (B) 項規定。

如果產品是成品設備,而諾信不是出於監管目的過程中的合法製造商,則買方負責產品的設計和產品的法規符合性,包括負責設計歷史記錄檔 (DHF)、風險/收益分析、上市後監測、保質期測試,以及向諾信提供符合所有相關司法管轄區關於產品製造、銷售、標籤、包裝和分銷的所有適用法律的規格。諾信可能就產品設計提出建議或意見;但是,設計決策最終由買方負責,並且所有與設計相關的問題和責任均由買方全權負財務和監管責任。

客戶提供的原材料或半成品材料

如果諾信要對買方提供的原材料或半成品材料執行作業,則買方將會提供足夠的多餘材料以應付加工損失。如果諾信廢棄任何此類材料,則對於此類廢棄的材料,買方將不承擔任何責任。買方保證,任何原材料或半成品材料均應適合於諾信打算要執行的操作,沒有工藝和材料方面的缺陷,並且沒有任何有害材料。如果在加工過程中發現材料有缺陷,則買方應立即免費向諾信交付合適的替換材料,並且諾信的產品交付日期可能會進行相應調整,但不會受到處罰。買方應向諾信支付在發現缺陷時對有缺陷的買方提供的材料所執行的所有作業的費用。買方同意針對因買方提供的任何此類材料所引起的或與之相關的任何損失,向諾信、其官員、董事、員工、承包商、代理人和類似人員進行賠償、辯護並使其免受損害。

供應商通信。

買方與第三方供應商之間與合約相關的任何通信必須與諾信進行協調,包括與買方已確定的或選擇的或買方與其保持持續關係的任何第三方供應商之間的通信。如果任何此類通信未與諾信進行協調,則在諾信獲知買方以書面形式提供或確認的通信/要求之前,諾信可能會(但沒有義務)遵循據稱在買方的帳戶上由第三方供應商收到的任何指令。此外,針對買方與第三方供應商之間未透過諾信進行協調的通信相關發生的行動或疏忽,諾信不應被視為違反合約,並且買方應針對因買方與第三方供應商之間尚未透過諾信進行協調的任何通信而引起的所有問題,向諾信進行賠償、辯護並使其免受損害。

* * *