

TERMINI E CONDIZIONI GENERALI

1. Ambito di applicazione; priorità.

1.1 I presenti Termini e condizioni generali (questi “**TCG**”) disciplinano la vendita di prodotti di Shockwave Medical Italy s.r.l. (“**Shockwave**” e tali prodotti, i “**Prodotti**”), a qualsiasi persona che acquisti i Prodotti da Shockwave (l’**Acquirente**) anche tramite inoltro di un ordine di acquisto, che faccia riferimento al preventivo di Shockwave (“**Ordine**”). I presenti TCG formano un contratto tra Shockwave e l’Acquirente per l’acquisto dei Prodotti (“**Contratto**”).

1.2. I presenti TCG si applicano al Contratto ed escludono qualsiasi altro termine che l’Acquirente cerchi di imporre o incorporare o implicito per legge, consuetudine commerciale, prassi o usi commerciali. I termini e le condizioni divergenti, contrastanti o supplementari dell’Acquirente diventeranno parte del Contratto solo nella misura in cui Shockwave ne abbia espressamente accettato la validità. Il requisito del consenso si applica in tutti i casi, anche ove Shockwave dovesse effettuare, ad esempio, la consegna all’Acquirente essendo a conoscenza di eventuali termini e condizioni dell’Acquirente.

1.3. L’Acquirente rinuncia a qualsiasi diritto che potrebbe altrimenti avere di fare affidamento su qualsiasi termine approvato, consegnato o contenuto in un documento dell’Acquirente che sia in contrasto con i presenti TCG.

1.4. In caso di conflitto tra i termini stabiliti nell’Ordine e i presenti TCG, prevarranno i termini stabiliti nell’Ordine.

2. Conclusione del Contratto

2.1. Il preventivo di Shockwave per i Prodotti, eventuali campioni o pubblicità creati o forniti da Shockwave, nonché qualsiasi descrizione o illustrazione contenuta nei cataloghi o nelle brochure di Shockwave, sono realizzati al solo scopo di fornire all’Acquirente un’idea approssimativa dei Prodotti a cui si fa riferimento in essi. Non costituiranno un’offerta, non faranno parte del Contratto, né avranno alcuna forza contrattuale, a meno che non siano esplicitamente designati da Shockwave come garanzia del prodotto. Il preventivo di Shockwave sarà valido solo per il periodo ivi indicato.

2.2. L’Ordine costituisce un’offerta da parte dell’Acquirente di acquistare i Prodotti specificati nel preventivo in conformità ai presenti TCG. L’Acquirente è responsabile di garantire che l’Ordine sia completo e accurato.

3. Consegna

1. Scope of application; priority.

1.1 These General Terms and Conditions (these “**GTC**”) govern the sale of products of Shockwave Medical Italy s.r.l. (“**Shockwave**” and such products, the “**Products**”) to any person who purchases the Products from Shockwave (the “**Buyer**”), including by submitting a purchase order referencing Shockwave’s quote (“**Order**”). These GTC form a contract between Shockwave and the Buyer for the purchase of the Products (“**Contract**”).

1.2. These GTC apply to the Contract to the exclusion of any other terms that the Buyer seeks to impose or incorporate, or which are implied by law, trade custom, practice, or course of dealing. Deviating, conflicting, or supplementary terms and conditions of the Buyer shall only become part of the Contract insofar as Shockwave has expressly agreed to their validity. This requirement for consent applies in all cases, including, for example, if Shockwave performs the delivery to the Buyer in the knowledge of any terms and conditions of the Buyer.

1.3. The Buyer waives any right it might otherwise have to rely on any term endorsed upon, delivered with, or contained in, any document of the Buyer that is inconsistent with these GTC.

1.4. In the event of conflict between the terms set out in the Order and these GTC, the terms set out in the Order shall prevail.

2. Conclusion of Contract

2.1. Shockwave’s quote for the Products, any samples or advertising produced or given by Shockwave, and any descriptions or illustrations contained in Shockwave’s catalogues or brochures, are produced for the sole purpose of giving the Buyer an approximate idea of the Products referred to in them. They shall not constitute an offer, form part of the Contract, nor have any contractual force, unless explicitly designated by Shockwave as a product warranty or guarantee. Shockwave’s quote shall only be valid for the period stated therein.

2.2. The Order constitutes an offer by the Buyer to purchase the Products specified in the quote in accordance with these GTC. The Buyer is responsible for ensuring that the Order is complete and accurate.

3. Delivery

3.1. Se non diversamente concordato per iscritto tra le parti nel preventivo stesso, i Prodotti saranno consegnati in contenitori idonei al trasporto e allo stoccaggio da parte dell'Acquirente, presso l'indirizzo dell'Acquirente specificato nell'Ordine reso sdoganato (DDP), Incoterm 2020.

3.2. Shockwave consegnerà i Prodotti nel luogo indicato nell'Ordine o in altro luogo concordato dalle parti ("**Luogo di consegna**") in qualsiasi momento successivo alla notifica di pronta spedizione dei Prodotti trasmessa da Shockwave all'Acquirente.

3.3. L'Acquirente deve fornire il proprio numero di partita IVA nell'Ordine e deve fornire a Shockwave tutte le altre informazioni e documenti ragionevolmente necessari per la spedizione o la consegna dei Prodotti.

3.4. Al momento dell'ordine, l'Acquirente deve tenere conto dei tempi di consegna richiesti da Shockwave. Salvo diversamente specificato o concordato da Shockwave, tutte le informazioni relative ai tempi di consegna e alle date di consegna fornite da Shockwave sono solo provvisorie e non vincolanti, non costituendo il momento della consegna un fattore essenziale. Tuttavia, Shockwave farà ogni sforzo commercialmente ragionevole per consegnare i Prodotti nei tempi specificati dall'Acquirente nell'Ordine.

3.5. Shockwave può suddividere la consegna dei Prodotti in vari lotti e, nel caso, ne informerà l'Acquirente. Il ritardo nella consegna di un lotto di prodotti o la qualità o il contenuto di un lotto non daranno diritto all'Acquirente di annullare qualsiasi altro lotto.

3.6. Shockwave non sarà responsabile per eventuali ritardi nella consegna dei Prodotti causati da un Evento di forza maggiore (come definito nella Clausola 13) o dalla mancata fornitura da parte dell'Acquirente a Shockwave di adeguate istruzioni di consegna o altre informazioni rilevanti per la fornitura dei Prodotti.

3.7. Se Shockwave non è in grado di consegnare i Prodotti (o qualsiasi parte dei Prodotti), la sua responsabilità sarà limitata ai costi e alle spese ragionevoli sostenuti dall'Acquirente per ottenere beni sostitutivi descrittivamente e qualitativamente simili, meno il prezzo dei Prodotti, salvo nella misura in cui tale inadempienza sia causata dalle circostanze descritte nella Clausola 3.6. L'Acquirente dovrà mitigare tali costi e spese.

4. **Trasferimento della proprietà e passaggio dei rischi**

3.1. Unless agreed otherwise in writing between the parties in the quote itself, the Products shall be delivered in containers suitable for transport and storage by the Buyer to the address of the Buyer specified in the Order, Incoterm 2020 DDP.

3.2. Shockwave shall deliver the Products to the location set out in the Order or such other location as the parties may agree ("**Delivery Location**") at any time after Shockwave notifies the Buyer that the Products are ready for dispatch.

3.3. The Buyer must provide its VAT identification number in the Order and must provide Shockwave with all other information and documents reasonably necessary for shipment or delivery of the Products.

3.4. When ordering, the Buyer must consider Shockwave's required delivery lead times. Unless otherwise specified or agreed by Shockwave, all information regarding delivery times and delivery dates provided by Shockwave is merely provisional and non-binding, and the time of delivery is not of the essence. However, Shockwave will use commercially reasonable endeavors to deliver the Products at the times specified by the Buyer in the Order.

3.5. Shockwave may deliver the Products in instalments and will notify the Buyer if that is the case. Any delay in delivery of an instalment, or the quality or contents of an instalment shall not entitle the Buyer to cancel any other instalment.

3.6. Shockwave shall not be liable for any delay in delivery of the Products that is caused by a Force Majeure Event (as defined in Clause 13) or the Buyer's failure to provide Shockwave with adequate delivery instructions or any other information that is relevant to the supply of the Products.

3.7. If Shockwave is unable to deliver the Products (or any part of the Products), its liability shall be limited to the reasonable costs and expenses incurred by the Buyer in obtaining replacement goods of similar description and quality, less the price of the Products, except to the extent such failure is caused by circumstances described in Clause 3.6. The Buyer shall mitigate such costs and expenses.

4. **Risk and title**

4.1. Il (a) rischio di perdita e (b) la titolarità dei Prodotti passerà all'Acquirente al completamento della consegna.

4.1. The (a) risk of loss of, and (b) title to, the Products shall pass to the Buyer on completion of delivery.

5. Prezzi e termini di pagamento

5.1. Fatta salva la Clausola 5.3, il prezzo dei Prodotti sarà il prezzo stabilito nell'Ordine o, se non specificato, quello del listino standard di Shockwave. Tutti i prezzi indicati nel preventivo di Shockwave sono al netto dell'IVA e di altre imposte applicabili, che l'Acquirente dovrà pagare a Shockwave all'aliquota prevalente, previa ricezione di valida ricevuta IVA o fiscale.

5.2. Shockwave informerà l'Acquirente per iscritto, in anticipo, delle variazioni di prezzo. Le variazioni di prezzo si applicano a tutti gli Ordini ricevuti da Shockwave dopo l'entrata in vigore della variazione di prezzo.

5.3. Shockwave può, dandone comunicazione scritta all'Acquirente in qualsiasi momento fino a sette (7) giorni prima della consegna, aumentare il prezzo dei Prodotti per riflettere qualsiasi incremento del costo dei Prodotti.

5.4. Shockwave può fatturare i Prodotti all'Acquirente al momento del ricevimento dell'Ordine o in qualsiasi momento successivo, all'indirizzo specificato nell'Ordine.

5.5. Se non diversamente concordato per iscritto tra le parti nel preventivo stesso, l'Acquirente pagherà ogni fattura inviata da Shockwave entro sessanta (60) giorni dalla data della fattura in euro (EUR), per intero e in fondi disponibili, e senza compensazioni, detrazioni o ritenute (a parte qualsiasi detrazione o ritenuta fiscale prevista dalla legge), sul conto specificato dall'Acquirente. La puntualità dei pagamenti costituisce un requisito essenziale del Contratto.

5.6. Se l'Acquirente non effettua un pagamento dovuto a Shockwave ai sensi del Contratto entro la data di scadenza, fermi restando i rimedi a disposizione di Shockwave ai sensi della Clausola 11, l'Acquirente pagherà gli interessi sulla somma insoluta a decorrere dalla data di scadenza fino al pagamento della somma insoluta, a prescindere se intervenuto prima o dopo l'eventuale giudizio. Gli interessi ai sensi della presente Clausola matureranno ogni giorno al tasso base di volta in volta fissato dalla Banca Centrale Europea maggiorato di quattro punti percentuale all'anno e al 4% annuo per qualsiasi periodo in cui tale tasso base è inferiore allo 0%.

5. Prices and payment terms

5.1. Subject to Clause 5.3, the price of the Products shall be the price set out in the Order or, if not specified, at Shockwave's standard list price. All prices stated in Shockwave's quote are exclusive of VAT and other applicable taxes which the Buyer shall additionally pay to Shockwave at the prevailing rate subject to receipt of valid VAT or tax invoice.

5.2. Shockwave shall notify the Buyer in writing in advance of price changes. Price changes apply to all Orders received by Shockwave after the entry into force of the price change.

5.3. Shockwave may, by giving written notice to the Buyer at any time up to seven (7) days before delivery, increase the price of the Products to reflect any increase in the cost of the Products.

5.4. Shockwave may invoice the Buyer for the Products upon, or any time after, receiving the Order at the address specified in the Order.

5.5. Unless otherwise agreed in writing between the parties in the quote itself, the Buyer shall pay each invoice submitted by Shockwave within sixty (60) days from the invoice date in Euros (EUR), in full and in cleared funds, and without set-off, deduction, or withholding (other than any deduction or withholding of tax as required by law), to the account specified by Buyer. Time for payment shall be of the essence of the Contract.

5.6. If the Buyer fails to make a payment due to Shockwave under the Contract by the due date, then, without limiting Shockwave's remedies under Clause 11, the Buyer shall pay interest on the overdue sum from the due date until payment of the overdue sum, whether before or after judgment. Interest under this Clause will accrue each day at 4% a year above the European Central Bank's base rate from time to time, but at 4% a year for any period when that base rate is below 0%.

6. Proprietà intellettuale

6.1. Shockwave si riserva tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi ai Prodotti, inclusi i progetti, i dettagli di produzione, tutte le tecnologie sottostanti e le informazioni sui prodotti. I diritti di Shockwave includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (i) il diritto assoluto a qualsiasi registrazione concessa ai sensi di domande di deposito di brevetto, design, marchio o altro diritto di proprietà intellettuale tutelabile; (ii) tutto l'avviamento legato a qualsiasi marchio commerciale; e (iii) il diritto di intentare, esperire, opporsi a, difendersi da, impugnare procedimenti, pretese o azioni e di ottenere un risarcimento (e di trattenere qualsiasi risarcimento danni recuperato) in relazione a violazioni o altre azioni in giudizio relative alla titolarità di uno qualsiasi dei diritti di proprietà intellettuale ceduti, a prescindere dal fatto che si verifichi prima, durante o dopo la data del presente Contratto.

6.2 La vendita dei Prodotti include una licenza non esclusiva e non cedibile esclusivamente (a) a beneficio dell'Acquirente, e (b) di tali diritti di proprietà intellettuale nella misura necessaria all'Acquirente per utilizzare i Prodotti per lo scopo previsto.

7. Riservatezza

7.1. "Informazioni riservate" indica tutte le informazioni riservate riguardanti l'attività, gli affari, i committenti, i clienti o i fornitori di una parte, inclusi, in particolare, i prezzi, i clienti, le strategie di vendita di Shockwave e tutte le informazioni che Shockwave o i suoi intermediari designano come riservate nei confronti dell'Acquirente. Tuttavia, le Informazioni riservate non includono informazioni accessibili pubblicamente, nella misura in cui non siano state o non saranno rese accessibili al pubblico attraverso una violazione del presente obbligo di riservatezza da parte dell'Acquirente o dei suoi dipendenti o agenti.

7.2. L'Acquirente manterrà le Informazioni riservate di Shockwave al sicuro e strettamente riservate per un periodo di cinque (5) anni dopo la risoluzione o la scadenza di qualsiasi accordo a cui si riferiscono i presenti TCG, non le divulgherà ad alcuna persona (direttamente o indirettamente), né le utilizzerà per finalità diverse dall'esercizio dei propri diritti e l'adempimento ai propri obblighi ai sensi o in relazione al Contratto, eccetto ove richiesto dalla legge applicabile, da un'ordinanza del tribunale o da una decisione di un'autorità di regolamentazione.

7.3 La presente Clausola 7 sopravvivrà alla risoluzione del Contratto.

8. Caratteristiche del prodotto e uso del prodotto

6. Intellectual property

6.1. Shockwave reserves all rights to any and all intellectual property rights related to the Products, including designs, manufacturing details, all underlying technology, and product information. Shockwave's rights include without limitation: (i) the absolute entitlement to any registration granted pursuant to any applications for any patent, design, trademark or other registrable intellectual property right; (ii) all goodwill attaching to any trademarks; and (iii) the right to bring, make, oppose, defend, appeal proceedings, claims or actions and obtain relief (and to retain any damages recovered) in respect of any infringement, or in any other cause of action relating from ownership of any of the assigned intellectual property rights whether occurring before, on or after the date of this Contract.

6.2 The sale of Products includes a non-exclusive and non-assignable license solely (a) for the benefit of the Buyer, and (b) of those intellectual property rights to the extent necessary for the Buyer to use the Products for their intended purpose.

7. Confidentiality

7.1. "Confidential information" means all confidential information concerning the business, affairs, customers, clients, or suppliers of a party including, in particular, Shockwave's pricing, customers, sales strategies, and all information that Shockwave or its intermediaries designate as confidential vis-à-vis the Buyer. However, Confidential Information does not include information that is publicly accessible, insofar as it has not been or will not be made accessible to the public through a breach of this confidentiality obligation by the Buyer or its employees or agents.

7.2. The Buyer shall keep Shockwave's Confidential information safe and secure and strictly confidential and for the period of five (5) years after termination or expiry of any agreement to which these GTC relate shall not disclose it to any person (directly or indirectly), nor use it, otherwise than to exercise its rights and perform its obligations under or in connection with the Contract, except to the extent required by applicable law, court order or a decision of a regulatory authority.

7.3 This Clause 7 shall survive termination of the Contract.

8. Product characteristics and product use

8.1 L' idoneità dei Prodotti all'uso e la loro conformità alle specifiche di Shockwave richiedono il rispetto di tutte le istruzioni di Shockwave in merito alla corretta conservazione e utilizzo, nonché allo scopo previsto. Qualsiasi uso diverso da quello specificato nelle istruzioni per l'uso fornite da Shockwave per il Prodotto in questione o qualsiasi uso non conforme alle leggi vigenti può causare lesioni ai pazienti e a terzi ed è severamente vietato.

8.2 I Prodotti devono essere utilizzati solo in conformità all'etichettatura e alle istruzioni per l'uso da persone adeguatamente qualificate, formate ed esperte, come spiegato in dettaglio nella documentazione del prodotto (tra cui istruzioni operative, manuali operativi).

8.3 L'Acquirente non dovrà apportare alcuna variazione o modifica ai Prodotti, ivi compreso all'etichettatura e all'imballaggio dei Prodotti.

8.4 Shockwave può effettuare sostituzioni e modifiche alle specifiche, alla composizione del prodotto o alla documentazione del prodotto (istruzioni per l'uso, manuali d'uso), di volta in volta, in conformità alle leggi vigenti.

8.5 Se l'Acquirente rileva o ha motivo di ritenere che i Prodotti presentino un rischio (di sicurezza o di altro tipo), l'Acquirente ne informerà immediatamente Shockwave. La presente Clausola lascia impregiudicato qualsiasi altro obbligo di segnalazione legale a carico dell'Acquirente. L'Acquirente accetta di documentare e fornire a Shockwave tutti i reclami dei pazienti o degli utenti relativi ai Prodotti.

8.6 Se l'Acquirente riceve reclami o viene altrimenti a conoscenza di qualsiasi sospetto/a incidente, difetto o difformità dei Prodotti, l'Acquirente ne informerà immediatamente Shockwave all'indirizzo complaint@shockwavemedical.com.

8.7 In caso di richiamo o azione correttiva, indipendentemente dal fatto che sia richiesto da qualsiasi agenzia di regolamentazione o intrapreso volontariamente da Shockwave, l'Acquirente dovrà cooperare con le ragionevoli richieste di Shockwave in relazione alla notifica agli utenti finali e al recupero, alla spedizione e alla conservazione di qualsiasi Prodotto restituito. Shockwave rimborserà all'Acquirente qualsiasi costo vivo ragionevole direttamente sostenuto e dovuto a terzi in relazione alla cooperazione prestata.

8.8 Su richiesta dell'Acquirente, Shockwave compirà ogni ragionevole sforzo per fornire all'Acquirente, a titolo gratuito, assistenza tecnica o servizi di formazione in relazione ai

8.1 The suitability of the Products for use and their conformity with Shockwave's specifications requires the observance of all instructions from Shockwave regarding correct storage, use, and intended purpose. Any use deviating from that specified in the instructions for use provided by Shockwave for the relevant Product or any use not in conformance with applicable law can lead to injury to patients and others and is strictly prohibited.

8.2 The Products shall only be used according to their labelling and instructions for use by persons who are appropriately qualified, trained, and experienced, as explained in detail in the product documentation (including the operating instructions, operating manuals).

8.3 The Buyer shall not make any changes or modifications to any Products, including Product labelling and packaging.

8.4 Shockwave may perform replacements and changes to the specifications, product composition or product documentation (operating instructions, operating manuals), from time to time, in accordance with applicable law.

8.5 If the Buyer considers or has reason to believe the Products present any (safety or other) risk, the Buyer shall notify Shockwave immediately. This Clause does not affect any other legal reporting obligation the Buyer may have. The Buyer agrees to document and provide to Shockwave all patient or user complaints regarding the Products.

8.6 If the Buyer receives any complaints or otherwise becomes aware of any suspected incident, defect, or non-conformity of the Products, the Buyer shall notify Shockwave immediately at complaint@shockwavemedical.com.

8.7 In the event of a recall or corrective action, regardless of whether it is required by any regulatory agency or voluntarily undertaken by Shockwave, the Buyer shall cooperate with the reasonable requests of Shockwave with respect to the notification of end users and the collection, shipment, and storage of any returned Products. Shockwave will reimburse Buyer for any reasonable, directly incurred out-of-pocket costs payable to any third party in connection with providing such cooperation.

8.8 Upon the Buyer's request, Shockwave will make reasonable efforts to provide the Buyer with technical support or training services with respect to the Products

Prodotti, in modo da contribuire a garantirne l'uso sicuro ed efficace ("**Servizi**"). La fornitura dei Servizi da parte di Shockwave non dovrà: (a) alterare o influenzare in altro modo i rapporti legali, etici o professionali tra l'Acquirente e i suoi pazienti; o (b) includere attività che possano costituire pratica di servizi medici professionali. L'Acquirente è l'unico ed esclusivo responsabile della fornitura di servizi medici professionali.

9. Garanzia

9.1 Fatte salve le leggi applicabili, Shockwave garantisce che alla consegna e (a) per i generatori, per un periodo di tre (3) anni e (b) per i cateteri e altri materiali di consumo, per un periodo di (i) dodici (12) mesi dalla data di consegna o (ii) se tale periodo è più breve, dalla data di scadenza indicata sulla confezione di tali prodotti (a seconda dei casi, il "**Periodo di garanzia**"), i Prodotti saranno: (a) conformi sotto tutti gli aspetti rilevanti alla loro descrizione; (b) esenti da difetti di progettazione, materiali e lavorazione; (c) di qualità soddisfacente in conformità al Regolamento UE 2017/745 del 5 aprile 2017 (Regolamento sui dispositivi medici "**MDR**"); e (d) idonei a qualsiasi scopo stabilito da Shockwave nelle rispettive istruzioni per l'uso.

9.2 L'Acquirente deve ispezionare i Prodotti immediatamente dopo la consegna. I difetti evidenti devono essere segnalati a Shockwave per iscritto senza ritardo e, in ogni caso, entro tre (3) giorni dalla consegna. I difetti nascosti devono anche essere segnalati a Shockwave per iscritto senza ritardo e, in ogni caso, entro sette (7) giorni dalla scoperta del difetto e prima della data di scadenza del Prodotto pertinente. In caso di mancata segnalazione, i Prodotti saranno considerati privi di difetti e accettati dall'Acquirente.

9.3 Fatta salva la Clausola 9.4, se: (a) l'Acquirente comunica per iscritto a Shockwave durante il Periodo di garanzia, seguendo la procedura e le tempistiche di cui alla Clausola 9.2, che alcuni o tutti i Prodotti non sono conformi alla garanzia di cui alla Clausola 9.1; (b) a Shockwave viene data una ragionevole opportunità di esaminare tali Prodotti; e (c) l'Acquirente (se richiesto da Shockwave) restituisce tali Prodotti alla sede operativa di Shockwave a spese di Shockwave, Shockwave, a discrezione di Shockwave, riparerà o sostituirà i Prodotti difettosi.

9.4 Shockwave non sarà responsabile di alcuna non conformità del Prodotto rispetto alla garanzia di cui alla Clausola 9.1, se: (a) l'Acquirente fa ulteriore uso di tale Prodotto dopo la trasmissione della notifica di cui alla Clausola 9.2; (b) il difetto insorge perché l'Acquirente non ha seguito le istruzioni verbali o scritte di Shockwave in merito alla conservazione, messa in servizio, installazione, uso e manutenzione del Prodotto o buona pratica commerciale

free of charge so as to help ensure their safe and effective use ("**Services**"). Shockwave's provision of Services shall not: (a) alter or otherwise affect the legal, ethical, or professional relationships between and among Buyer and its patients; or (b) include any activities that would constitute the practice of professional medical services. The Buyer is solely and exclusively responsible for the provision of professional medical services.

9. Warranty

9.1 Subject to applicable law, Shockwave warrants that upon delivery and (a) for generators, for a period of three (3) years and (b) for catheters and other consumables, for a period of (i) twelve (12) months from the date of delivery or (ii) if such period is shorter, from the expiration date indicated on the packaging of such products (as applicable, the "**Warranty Period**"), the Products shall: (a) conform in all material respects with their description; (b) be free from material defects in design, material and workmanship; (c) be of satisfactory quality in compliance with Regulation EU 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation "**MDR**"); and (d) be fit for any purpose held out by Shockwave in their instructions for use.

9.2 The Buyer must inspect the Products immediately after delivery. Obvious defects must be reported to Shockwave in writing without delay, and in any event within three (3) days after delivery. Hidden defects must also be reported to Shockwave in writing without delay, and in any event within seven (7) days after discovery of the defect and before the expiry date of the relevant Product. If this report is omitted, the Products shall be deemed to be defect-free and accepted by the Buyer.

9.3 Subject to Clause 9.4, if: (a) the Buyer gives notice in writing to Shockwave during the Warranty Period following the procedure and timelines in Clause 9.2 that some or all of the Products do not comply with the warranty set out in Clause 9.1; (b) Shockwave is given a reasonable opportunity of examining such Products; and (c) the Buyer (if asked to do so by Shockwave) returns such Products to Shockwave's place of business at Shockwave's cost, Shockwave shall, at Shockwave's discretion, repair or replace the defective Products.

9.4 Shockwave shall not be liable for any Product's failure to comply with the warranty set out in Clause 9.1 if: (a) the Buyer makes any further use of such Product after giving notice in accordance with Clause 9.2; (b) the defect arises because the Buyer failed to follow Shockwave's oral or written instructions as to the storage, commissioning, installation, use and maintenance of the Product or good trade practice regarding the same; (c) the

relativa allo stesso; (c) l'Acquirente altera o ripara tale Prodotto senza il consenso scritto di Shockwave; (d) il difetto insorge a seguito di normale usura, danno intenzionale, negligenza, o condizioni di conservazione o di lavoro anomale; (e) il Prodotto differisce dalla descrizione a seguito di modifiche apportate per garantirne la conformità ai requisiti legali o normativi applicabili; o (f) l'Acquirente non rispetta i requisiti della Clausola 9.3.

9.5 Fatta eccezione per quanto previsto nella Clausola 9, Shockwave non avrà alcuna responsabilità nei confronti dell'Acquirente in relazione alla non conformità dei Prodotti rispetto alla garanzia di cui alla Clausola 9.1.

9.6 I presenti TCG si applicano a qualsiasi Prodotto riparato o sostitutivo fornito da Shockwave.

9.7 Fatta eccezione per le garanzie limitate espressamente stabilite sopra, i prodotti e i servizi sono forniti senza altre garanzie o condizioni di alcun tipo, esplicite o implicite. Shockwave declina specificamente le garanzie implicite di commerciabilità, idoneità a uno scopo particolare, titolarità e non violazione di diritti altrui.

10. Responsabilità

10.1 Le limitazioni di responsabilità della presente Clausola 10 si applicano a ogni responsabilità conseguente o inerente al Contratto, compresa la responsabilità contrattuale, da atto illecito (inclusa la negligenza), falsa dichiarazione, restituzione o altrimenti derivante.

10.2 Nulla nel Contratto è volto a limitare responsabilità la cui limitazione sarebbe illecita, tra cui la responsabilità per: (a) morte o lesioni personali causate da negligenza; (b) frode o dolo; o (c) prodotti difettosi ai sensi della Direttiva 85/374/CEE e degli articoli 114-127 del D.lgs. 206/2005 (Codice del Consumo italiano) nella misura applicabile.

10.3 Fatta salva la Clausola 10.2, la responsabilità totale di Shockwave nei confronti dell'Acquirente non supererà i 30.000 EUR.

10.4 Fatta salva la Clausola 10.2, i seguenti tipi di danni sono totalmente esclusi: (a) perdita di profitti; (b) perdita di vendite o attività; (c) perdita di accordi o contratti; (d) perdita di risparmi previsti; (e) perdita di utilizzo o corruzione di software, dati o informazioni; (f) perdita di avviamento o danno all'avviamento; e (g) perdita indiretta o consequenziale.

10.5 La presente Clausola 10 sopravvivrà alla risoluzione del Contratto.

Buyer alters or repairs such Product without the written consent of Shockwave; (d) the defect arises as a result of fair wear and tear, willful damage, negligence, or abnormal storage or working conditions; (e) the Product differ from their description as a result of changes made to ensure they comply with applicable statutory or regulatory requirements; or (f) the Buyer fails to comply with the requirements of Clause 9.3.

9.5 Except as provided in this Clause 9, Shockwave shall have no liability to the Buyer in respect of the Products' failure to comply with the warranty set out in Clause 9.1.

9.6 These GTC shall apply to any repaired or replacement Products supplied by Shockwave.

9.7 Except for the limited warranties expressly set forth above, the Products and Services are provided without any other warranty or condition of any kind, either express or implied. Shockwave specifically disclaims the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, title, and non-infringement.

10. Liability

10.1 The restrictions on liability in this Clause 10 apply to every liability arising under or in connection with the Contract including liability in contract, tort (including negligence), misrepresentation, restitution or otherwise.

10.2 Nothing in the Contract limits any liability which cannot legally be limited, including liability for: (a) death or personal injury caused by negligence; (b) fraud or fraudulent misrepresentation; or (c) defective products under the Directive 85/374/CEE and articles 114-127 of D.lgs. 206/2005 (Italian Consumers' Code) to the extent applicable.

10.3 Subject to Clause 10.2, Shockwave's total liability to the Buyer shall not exceed €30,000.

10.4 Subject to Clause 10.2, the following types of loss are wholly excluded: (a) loss of profits; (b) loss of sales or business; (c) loss of agreements or contracts; (d) loss of anticipated savings; (e) loss of use or corruption of software, data, or information; (f) loss of or damage to goodwill; and (g) indirect or consequential loss.

10.5 This Clause 10 shall survive termination of the Contract.

11. Risoluzione

11.1 Il Contratto continuerà ad avere piena validità ed efficacia fino a: (a) la conclusione delle transazioni tra Shockwave e l'Acquirente in relazione ai Prodotti a cui si riferisce il presente Contratto, momento in cui il Contratto scadrà automaticamente; o (b) la risoluzione dello stesso in conformità alla presente Clausola 11 o alla Clausola 13.1.

11.2 Senza limitare gli altri suoi diritti o rimedi, Shockwave può risolvere il presente Contratto con effetto immediato, dandone comunicazione scritta all'Acquirente, se: (a) l'Acquirente commette una violazione sostanziale di qualsiasi termine del presente Contratto e (se tale violazione è sanabile) non pone rimedio a tale violazione entro trenta (30) giorni dalla notifica scritta all'Acquirente della diffida ad adempiere; o (b) l'Acquirente non paga un importo dovuto ai sensi del Contratto alla data di scadenza prevista per il pagamento.

11.3 Senza limitare gli altri suoi diritti o rimedi, Shockwave può risolvere il Contratto con effetto immediato o sospendere la fornitura dei Prodotti ai sensi del Contratto o di qualsiasi altro contratto tra l'Acquirente e Shockwave se: (a) l'Acquirente intraprende qualsiasi iniziativa o azione relativamente all'avvio di una procedura di amministrazione controllata, liquidazione provvisoria o composizione o accordo con i propri creditori (diversa da una ristrutturazione solvibile), l'ottenimento di una moratoria, lo scioglimento (volontario o per ordine del tribunale, diverso da una ristrutturazione solvibile), la nomina di un curatore per uno qualsiasi dei suoi beni o la cessazione dell'attività; (b) l'Acquirente sospende, minaccia di sospendere, cessa o minaccia di cessare tutta o una parte sostanziale della propria attività; o (c) la posizione finanziaria dell'Acquirente si deteriora tanto da giustificare l'opinione che la sua capacità di dare effetto ai termini del Contratto sia a rischio; o (d) Shockwave ritiene ragionevolmente che l'Acquirente stia per diventare soggetto a uno qualsiasi di tali fatti o l'Acquirente non paga un importo dovuto ai sensi del presente Contratto alla data di scadenza prevista per il pagamento.

11.4 Alla risoluzione del presente Contratto per qualsiasi motivo, l'Acquirente pagherà immediatamente a Shockwave tutte le fatture insolute, compresi gli eventuali interessi di mora dovuti, a Shockwave e, in relazione ai Prodotti forniti ma per i quali non è stata emessa alcuna fattura, Shockwave presenterà una fattura che sarà esigibile ipso facto al momento della ricezione da parte dell'Acquirente.

11.5 La risoluzione o la scadenza del Contratto, comunque avvenute, non pregiudicherà i diritti e i rimedi delle parti maturati alla data della risoluzione o della scadenza, compreso il diritto di richiedere il risarcimento dei danni in relazione a una

11. Termination

11.1 The Contract shall continue in full force and effect until the earlier of: (a) the conclusion of the transactions between Shockwave and the Buyer in relation to the Products to which this Contract relates, at which point the Contract shall automatically expire; or (b) its termination in accordance with this Clause 11 or Clause 13.1.

11.2 Without limiting its other rights or remedies, Shockwave may terminate this Contract with immediate effect by giving written notice to the Buyer if: (a) the Buyer commits a material breach of any term of this Contract and (if such a breach is remediable) fails to remedy that breach within thirty (30) days of the Buyer being notified in writing to do so; or (b) the Buyer fails to pay any amount due under the Contract on the due date for payment.

11.3 Without limiting its other rights or remedies, Shockwave may either terminate the Contract with immediate effect or suspend provision of the Products under the Contract or any other contract between the Buyer and Shockwave if: (a) the Buyer takes any step or action in connection with its entering administration, provisional liquidation or any composition or arrangement with its creditors (other than in relation to a solvent restructuring), obtaining a moratorium, being wound up (whether voluntarily or by order of the court, unless for the purpose of a solvent restructuring), having a receiver appointed to any of its assets or ceasing to carry on business; (b) the Buyer suspends, threatens to suspend, ceases or threatens to cease to carry on all or a substantial part of its business; or (c) the Buyer's financial position deteriorates so far as to reasonably justify the opinion that its ability to give effect to the terms of the Contract is in jeopardy; or (d) Shockwave reasonably believes that the Buyer is about to become subject to any of them, or if the Buyer fails to pay any amount due under this Contract on the due date for payment.

11.4 On termination of this Contract for any reason the Buyer shall immediately pay to Shockwave all of Shockwave's outstanding unpaid invoices, including interest thereon, if any, and, in respect of Products supplied but for which no invoice has been submitted, Shockwave shall submit an invoice, which shall be payable by the Buyer immediately on receipt.

11.5 Termination or expiry of the Contract, however arising, shall not affect any of the parties' rights and remedies that have accrued as at termination or expiry, including the right to claim damages in respect of any

violazione del Contratto che esisteva in coincidenza o prima della data di risoluzione o della scadenza.

11.6 Qualsiasi disposizione del presente Contratto che, espressamente o implicitamente, sia destinata a rimanere vigente dopo la risoluzione o la scadenza del Contratto rimarrà pienamente vigente ed efficace.

12. Protezione dei dati

12.1 Le parti riconoscono che ciascuna parte è un titolare separato e indipendente del trattamento dei dati personali divulgati da ciascuna parte all'altra parte ai sensi del presente Contratto.

12.2 Ciascuna parte sarà individualmente e separatamente responsabile del rispetto degli obblighi che si applicano ad essa in qualità di titolare del trattamento ai sensi delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, in particolare (e senza limitazioni), tutti i requisiti di trasparenza e liceità necessari.

12.3 Shockwave tratta le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile (i "**Dati personali**"), ai rappresentanti e ai dipendenti dell'Acquirente al fine di gestire il suo rapporto contrattuale con l'Acquirente e al solo scopo di eseguire i TCG. Shockwave conserverà i dati per la durata dei TCG e dopo la risoluzione, debitamente protetti, per i relativi periodi di prescrizione previsti dalla legge. Shockwave tratterà i suddetti Dati personali sulla base del legittimo interesse di Shockwave a mantenere, rispettare, sviluppare, monitorare e far valere le disposizioni dei TCG. Per le finalità appropriate, Shockwave informa i rappresentanti e i dipendenti dell'Acquirente che i loro Dati personali non saranno divulgati a terzi o trasferiti a livello internazionale se non ai sensi di un obbligo legale. Qualora tali Dati personali siano divulgati a terzi situati al di fuori dello Spazio economico europeo, come consentito dalle leggi applicabili, Shockwave ha posto in essere accordi contrattuali e misure di sicurezza all'interno di Shockwave e con terzi, volti a garantire un livello adeguato di protezione dei dati nel rispetto, come minimo, dei requisiti previsti dalle leggi applicabili. Shockwave informa, inoltre, i rappresentanti e i dipendenti dell'Acquirente che solo i fornitori di servizi di Shockwave nei settori dei sistemi e della tecnologia, della contabilità e della finanza e della gestione amministrativa avranno accesso ai loro Dati personali.

12.4 Per quanto riguarda il regolamento applicabile in materia di protezione dei dati, i rappresentanti e il personale dell'Acquirente o qualsiasi interessato i cui dati personali sono trattati da Shockwave nel contesto del presente rapporto contrattuale hanno il diritto di accedere, modificare, rettificare,

breach of the Contract which existed at or before the date of termination or expiry.

11.6 Any provision of this Contract that expressly or by implication is intended to continue in force on or after termination or expiry of the Contract shall remain in full force and effect.

12. Data protection

12.1 The parties acknowledge that each party is a separate and independent controller of personal data disclosed by each party to the other party pursuant to this Agreement.

12.2 Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under applicable data protection laws, in particular (and without limitation) all necessary transparency and lawfulness requirements.

12.3 Shockwave is processing information relating to an identified or identifiable natural person (the "**Personal Data**") of the Buyer's representatives and employees in order to manage its contractual relationship with the Buyer and for the sole purpose of the performance of the GTC and shall retain the data for the duration of the GTC and upon termination, duly blocked, for the relevant statutory limitation periods. Shockwave shall process the aforementioned Personal Data on the basis of Shockwave's legitimate interest in maintaining, complying with, developing, monitoring, and enforcing the provisions of the GTC. For the appropriate purposes, Shockwave informs the Buyer's representatives and employees that their Personal Data shall not be disclosed to any third party or internationally transferred except under a legal obligation. Should these Personal Data be disclosed to third parties located outside of the European Economic Area as permitted by applicable laws, Shockwave has established contractual arrangements and security safeguards within Shockwave and with third parties to ensure an adequate level of data protection at least as required by applicable laws. Shockwave also informs the Buyer's representatives and employees that only Shockwave's service providers in the systems and technology, accounting and finance, and administrative management sectors shall have access to their Personal Data.

12.4 With regards to the applicable data protection regulation, the Buyer's representatives and personnel or any data subject whose personal data Shockwave processes in the context of this contractual relationship have the right to access, modify, rectify, erase their

cancellare i loro Dati personali e, nei casi in cui sia possibile, opporsi al trattamento dei propri Dati personali e richiedere una limitazione del trattamento dei propri Dati personali, inviando un'e-mail al seguente indirizzo: privacy@shockwavemedical.com. Inoltre, i rappresentanti e il personale dell'Acquirente o qualsiasi interessato i cui dati personali sono trattati da Shockwave nel contesto del presente rapporto contrattuale possono altresì contattare il Responsabile della protezione dei dati di Shockwave (al seguente indirizzo e-mail legal@shockwavemedical.com) e/o l'Agenzia italiana per la protezione dei dati per rivendicare i loro diritti.

12.5 L'Acquirente si impegna a informare il proprio personale o, ove applicabile, qualsiasi agente sotto la propria autorità, dei diritti conferiti dal regolamento sulla protezione dei dati con riguardo al trattamento dei propri Dati personali e di come esercitarli.

13. Forza maggiore

13.1 Nessuna delle parti sarà inadempiente rispetto al Contratto, né responsabile del ritardato o mancato adempimento di uno qualsiasi dei propri obblighi ai sensi del Contratto, laddove tale ritardato o mancato adempimento dovesse derivare da un evento, una circostanza o una causa al di fuori del ragionevole controllo di una parte ("**Evento di forza maggiore**"). In tali circostanze, il termine per l'adempimento sarà esteso di un periodo equivalente alla durata del periodo caratterizzato dal mancato o ritardato adempimento dell'obbligo. Se il ritardato o mancato adempimento si protrae per tre (3) mesi, la parte inadempiente può risolvere il Contratto dandone preavviso scritto di trenta (30) giorni alla parte inadempiente.

14. Legge applicabile e foro competente

14.1 Il Contratto e qualsiasi controversia o rivendicazione (comprese le controversie o le rivendicazioni di natura extracontrattuale) conseguenti o inerenti al Contratto, al suo oggetto o alla sua formazione, saranno disciplinati e interpretati ai sensi della legge italiana.

14.2 Ciascuna parte conviene irrevocabilmente che i tribunali di Milano avranno competenza esclusiva per dirimere qualsiasi controversia o rivendicazione (incluse le controversie o le rivendicazioni di natura extracontrattuale) derivanti dal presente Contratto o relative al suo oggetto o alla sua formazione.

15. Disposizioni generali

15.1 Nei presenti TCG: (a) qualsiasi parola che segue i termini "**incluso**", "**include**", "**in particolare**", "**per esempio**" o qualsiasi espressione simile sarà interpretata come

Personal Data and to, in those cases where possible, object to the processing of their Personal Data and request a restriction of processing of their Personal Data by sending an email at the following address: privacy@shockwavemedical.com. In addition, the Buyer's representatives and personnel or any data subject whose personal data Shockwave processes in the context of this contractual relationship may also contact Shockwave's Data Protection Officer (at the following email address legal@shockwavemedical.com) and/or the Italian Data Protection Agency to claim their rights.

12.5 The Buyer undertakes to inform its personnel or where applicable, any agent under its authority, about their rights under the data protection regulation for the processing of their Personal Data and how to exercise them.

13. Force majeure

13.1 Neither party shall be in breach of the Contract nor liable for delay in performing, or failure to perform, any of its obligations under the Contract if such delay or failure result from an event, circumstance, or cause beyond a party's reasonable control ("**Force Majeure Event**"). In such circumstances the time for performance shall be extended by a period equivalent to the period during which performance of the obligation has been delayed or failed to be performed. If the period of delay or non-performance continues for three (3) months, the party not affected may terminate the Contract by giving thirty (30) days' written notice to the affected party.

14. Choice of law and jurisdiction

14.1 The Contract, and any dispute or claim (including non-contractual disputes or claims) arising out of or in connection with it or its subject matter or formation, shall be governed by and construed in accordance with the Italian law.

14.2 Each party irrevocably agrees that the courts of Milan shall have exclusive jurisdiction to settle any dispute or claim (including non-contractual disputes or claims) arising out of or in connection with the Contract or its subject matter or formation.

15. General

15.1 In these GTC: (a) any words following the terms "**including**," "**include**," "**in particular**," "**for example**" or any similar expression shall be construed as illustrative

esemplificativa e non limiterà il senso delle parole, della descrizione, della definizione, della frase o del termine che precede tali termini; e (b) un riferimento alle diciture “**per iscritto**” o “**scritto**” include le e-mail.

15.2 Nessuna variazione del presente Contratto sarà efficace se non effettuata in forma scritta e firmata da entrambe le parti (o dai loro rappresentanti autorizzati).

15.3 Shockwave può, in qualsiasi momento cedere, trasferire, ipotecare, sottoporre a vincoli, subappaltare, delegare, costituire in trust o trattare in qualsiasi altro modo tutti o uno dei propri diritti od obblighi ai sensi del Contratto. L’Acquirente non può cedere, trasferire, ipotecare, sottoporre a vincoli, subappaltare, delegare, costituire in trust o trattare in qualsiasi altro modo tutti o uno dei suoi diritti od obblighi ai sensi del Contratto senza il previo consenso scritto di Shockwave.

15.4 L’eventuale mancata o tardiva esecuzione di qualsiasi diritto o rimedio previsto dal Contratto o dalla legge non costituirà rinuncia a tale diritto o rimedio o ad altri diritti e rimedi, né impedirà o limiterà il futuro esercizio dello/degli stesso/i. L’eventuale esercizio individuale o parziale di tale diritto o rimedio non impedirà o limiterà il futuro esercizio dello stesso o di altri diritti e rimedi.

15.5 Qualora una disposizione del Contratto, o parte della stessa, si riveli o diventi inefficace, illecita o inattuabile sarà da considerarsi espunta, senza perciò inficiare la validità e attuabilità delle rimanenti disposizioni del Contratto. Se una qualsiasi disposizione del Contratto viene considerata espunta ai sensi della presente Clausola 15.5, le parti negozieranno in buona fede per concordare una disposizione sostitutiva che, nella misura massima possibile, raggiunga il risultato commerciale previsto della disposizione originale.

15.6 Qualsiasi notifica fornita a una parte ai sensi o in relazione al Contratto sarà in forma scritta e sarà inviata tramite corriere affidabile o e-mail all’indirizzo di tale parte specificato nell’Ordine. La notifica inviata tramite corriere sarà considerata ricevuta all’ora e alla data della firma (o equivalente elettronico) del corriere o del destinatario che conferma la consegna o accusa ricevuta e, se inviata tramite e-mail, dietro conferma di recapito di uno dei destinatari. Questa Clausola non si applica alla notifica di eventuali procedimenti o altri documenti nell’ambito di un’azione legale o, se del caso, un arbitrato o altro metodo di risoluzione delle controversie.

15.7 Il Contratto costituisce l’intero accordo tra le parti e sostituisce ed estingue tutti i precedenti accordi, le promesse, assicurazioni, garanzie, dichiarazioni e intese tra di esse intervenuti, in forma scritta od orale, in relazione all’oggetto del medesimo. Ciascuna parte riconosce che essa non avrà alcun

and shall not limit the sense of the words, description, definition, phrase, or term preceding those terms; and (b) a reference to “**in writing**” or “**written**” includes email.

15.2 No variation of this Contract shall be effective unless it is in writing and signed by both parties (or their authorized representatives).

15.3 Shockwave may at any time assign, transfer, mortgage, charge, subcontract, delegate, declare a trust over or deal in any other manner with all or any of its rights or obligations under the Contract. The Buyer may not assign, transfer, mortgage, charge, subcontract, delegate, declare a trust over or deal in any other manner with any or all of its rights or obligations under the Contract without the prior written consent of Shockwave.

15.4 No failure or delay by a party to exercise any right or remedy provided under the Contract or by law shall constitute a waiver of that or any other right or remedy, nor shall it prevent or restrict the further exercise of that or any other right or remedy. No single or partial exercise of such right or remedy shall prevent or restrict the further exercise of that or any other right or remedy.

15.5 If any provision or part-provision of the Contract is or becomes invalid, illegal, or unenforceable, it shall be deemed deleted, but that shall not affect the validity and enforceability of the rest of the Contract. If any provision of the Contract is deemed deleted under this Clause 15.5, the parties shall negotiate in good faith to agree a replacement provision that, to the greatest extent possible, achieves the intended commercial result of the original provision.

15.6 Any notice given to a party under or in connection with the Contract shall be in writing and shall be sent by reputable courier or email to that party’s address specified in the Order and shall be deemed as received if sent by courier, at the time and date of the signature (or electronic equivalent) of the courier or recipient confirming delivery or receipt, and, if sent by email, a single acknowledgement of receipt from one of the recipients. This Clause does not apply to the service of any proceedings or other documents in any legal action or, where applicable, any arbitration or other method of dispute resolution.

15.7 The Contract constitutes the entire agreement between the parties and supersedes and extinguishes all previous agreements, promises, assurances, warranties, representations, and understandings between them, whether written or oral, relating to its subject matter. Each

rimedio in relazione a qualsiasi affermazione, dichiarazione, assicurazione o garanzia (fatta in buona o mala fede), oltre a quelli indicati nel presente Contratto. Ciascuna parte riconosce di non avere nulla a pretendere per falsa o errata dichiarazione fatta in buona o mala fede sulla base di qualsiasi affermazione del Contratto.

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice civile italiano, l'Acquirente approva specificamente le seguenti clausole: 3.6 e 3.8 - Consegna; 9.5, 9.6, 9.7 – Garanzia; 10 – Responsabilità; e 14.2 – Legge applicabile e foro competente.

party agrees that it shall have no remedies in respect of any statement, representation, assurance, or warranty (whether made innocently or negligently) that is not set out in the Contract. Each party agrees that it shall have no claim for innocent or negligent misrepresentation or negligent misstatement based on any statement in the Contract.

Pursuant to articles 1341 and 1342 of the Civil Code, the Buyer specifically approves the following clauses: 3.6, and 3.8 - Delivery; 9.5, 9.6, 9.7 – Warranty; 10 – Liability; and 14.2 – Jurisdiction.