



Boston Scientific

ENGLISH

Limited Warranty for Implantable Cardiac Leads

The device labeling must indicate a warranty exists, and 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 lead fails to function within normal tolerances due to defects in materials or workmanship during the specified warranty period.

The leads listed in the table in Appendix A have a lifetime warranty period. During the warranty period, Boston Scientific will issue a warranty credit equal to the full purchase price of the original lead or Boston Scientific replacement lead, whichever is less, to the hospital where the replacement procedure is performed.

Note: The models listed in the table in Appendix A are not available in all geographies. Contact your local Boston Scientific representative to find out which models are available in your geography.

Terms and Conditions

1. This warranty applies only to a lead replacement in the original patient.
2. The lead must be replaced with a Boston Scientific lead.
3. The lead must be implanted before the product expires.
4. The lead must be returned to Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA within:
 - Forty-five (45) days of the explant procedure date in the United States.
 - Ninety (90) days of the explant procedure date in all other geographies.

The lead may be returned at no cost by using a Returned Product Kit. For a Returned Product Kit, contact your Boston Scientific representative. 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.

When returning the lead, please complete the forms included in the kit. The lead or relevant section must be accompanied by data documenting the measured lead impedance prior to removal. In the event lead removal is impractical, Boston Scientific will accept lead impedance data accompanied by

alternative objective evidence of lead failure, such as X-ray imagery.

5. Boston Scientific will inspect the lead and determine whether a warranty credit is due.
6. All leads returned to Boston Scientific become its property.

Other Disclosures

Boston Scientific does not warrant the suitability of a lead 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 lead 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.

United States Only:

In the United States, this warranty gives you specific rights, and you may also have other rights, which vary from state to state.
--

In the USA:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1 651.582.4000

www.bostonscientific.com

In Canada:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1 651.582.4000

www.bostonscientific.com

In Australia and New Zealand:

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

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

In other regions:

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

Boston Scientific

PORTUGUÊS DO BRASIL

Garantia Limitada para Eletrodos Cardíacos Implantáveis

A etiqueta no dispositivo deve indicar que existe uma garantia e o comprador deverá cumprir os termos e condições deste documento para que a garantia limitada seja aplicável.

Esta garantia limitada é disponibilizada no caso de falha de funcionamento do eletrodo dentro das tolerâncias normais devido a defeitos no material ou defeitos decorrentes de mão de obra durante o período de garantia especificado.

Os eletrodos listados na tabela no Apêndice A possuem garantia vitalícia. Durante o período de garantia, a Boston Scientific emitirá um crédito de garantia igual ao preço de compra total do eletrodo original ou do eletrodo de substituição da Boston Scientific, o que for menor, para o hospital onde o procedimento de substituição é realizado.

Observação: os modelos listados na tabela no Apêndice A não estão disponíveis em todos os locais. Entre em contato com o representante local da Boston Scientific para saber quais modelos estão disponíveis em sua localidade.

Termos e Condições

1. Esta garantia se aplica somente à troca do eletrodo no paciente original.
2. O eletrodo deve ser substituído por um eletrodo da Boston Scientific.
3. O eletrodo deve ser implantado antes do vencimento do produto.
4. O eletrodo deve ser devolvido à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA, no prazo de:
 - Quarenta e cinco (45) dias a partir da data do procedimento de explante nos Estados Unidos.
 - Noventa (90) dias a partir da data do procedimento de explante em outros países.

O eletrodo pode ser devolvido sem custos utilizando um Kit de Devolução de Produto. Para obter um Kit de Devolução de Produto, entre em contato com seu representante da Boston Scientific. Embora os representantes da Boston Scientific possam fornecer Kits de Devolução de Produto e auxiliar com instruções de uso dos kits de devolução, é responsabilidade do funcionário do hospital preencher, rastrear e relatar créditos de garantia para cumprir com os regulamentos aplicáveis.

Ao devolver o eletrodo, preencha os formulários incluídos no kit. O eletrodo ou parte relevante deve ser acompanhado de dados que documentem a impedância do eletrodo medida antes da remoção.

Caso a remoção do eletrodo seja impraticável, a Boston Scientific aceitará os dados da impedância do eletrodo acompanhados de prova objetiva alternativa da falha do eletrodo, tais como imagens de raio-x.

5. A Boston Scientific inspecionará o eletrodo e determinará se um crédito de garantia deve ser emitido.
6. Todos os eletrodos devolvidos à Boston Scientific tornam-se sua propriedade.

Outras disposições

A Boston Scientific não garante a adequação de um eletrodo a qualquer paciente específico, pois a aptidão de uso é uma decisão médica.

A Boston Scientific não poderá ser responsabilizada por quaisquer danos, sejam eles diretos, consequentes ou incidentais, causados por defeitos, falhas ou mau funcionamento do eletrodo, seja essa alegação baseada em garantia, contrato, responsabilidade civil ou outro.

Esta garantia representa todas as obrigações da Boston Scientific e substitui quaisquer outras garantias, sejam elas expressas ou implícitas, incluindo as de comercialização ou adequação a um fim em particular.

As reparações definidas nesta garantia devem ser as únicas reparações disponíveis para qualquer pessoa. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Boston Scientific a qualquer garantia ou representação, exceto aquelas especificamente incluídas neste instrumento.

Esta garantia confere direitos legais específicos, e outros direitos, que variam de acordo com o país, também podem ser aplicados. Alguns países não permitem limitações na duração de uma garantia implícita; assim, a limitação do período de garantia pode não se aplicar. Alguns países não permitem a exclusão de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação ou exclusão anterior pode não se aplicar. Se uma ou mais disposições desta Garantia Limitada forem consideradas nulas ou sem efeito, as demais disposições devem continuar em pleno vigor e efeito.

Somente Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, esta garantia confere a você direitos específicos, podendo também incluir outros direitos, que variam de acordo com o estado.

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

БЪЛГАРСКИ

Ограничена гаранция за имплантируеми сърдечни проводници

На етикета на устройството трябва да е указано, че съществува гаранция, а купувачът трябва да спазва общите условия в настоящия документ, за да бъде приложима ограничената гаранция.

Ограничената гаранция е на разположение, ако проводникът не функционира в рамките на нормални допуски поради дефекти в материалите или изработката по време на установения гаранционен период.

Проводниците, изброени в таблицата в приложение А, имат гаранция за цял живот. По време на гаранционния период Boston Scientific ще предостави на болницата, в която се извършва процедурата по замяна, гаранционен кредит, равен на пълната покупна цена на оригиналния проводник или на резервния проводник на Boston Scientific, което от двете е по-малко.

Забележка: Моделите, изброени в таблицата в приложение А, не са налични във всички региони. Свържете се с местния представител на Boston Scientific, за да разберете кои модели са налични във вашия регион.

Общи условия

1. Тази гаранция е приложима само за замяна на проводник в първоначалния пациент.
2. Проводникът трябва да бъде заменен с проводник на Boston Scientific.
3. Проводникът трябва да бъде имплантиран преди изтичането на срока на годност на продукта.
4. Проводникът трябва да бъде върнат на Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 САЩ в рамките на:
 - Четиридесет и пет (45) дни след датата на процедурата по присадка в Съединените щати.
 - Деветдесет (90) дни след датата на процедурата по присадка във всички други региони.

Проводникът може да бъде върнат безплатно чрез използване на върнат продуктов комплект. За върнат продуктов комплект се свържете с представителя на Boston Scientific. Представителите на Boston Scientific може да предоставят върнати продуктов комплекти и да оказват помощ с инструкции за употреба на комплектите за връщане, но болничният персонал носи отговорността за изпълняване, проследяване и отчитане на гаранционните кредити, за да бъдат спазени приложимите разпоредби.

При връщане на проводника, моля, попълнете формулярите, включени в комплекта. Проводникът или съответната част трябва да бъде придружена от данни, документиращи

измерения импеданс на проводника преди премахването. В случай че премахването на проводника е невъзможно, Boston Scientific ще приеме данните за импеданса на проводника, придружени от алтернативно обективно доказателство за повредата на проводника като рентгенова диагностика.

5. Boston Scientific ще провери проводника и ще определи дали се дължи гаранционен кредит.
6. Всички проводници, върнати на Boston Scientific, стават негова собственост.

Други оповестявания

Boston Scientific не гарантира дали проводникът е подходящ за конкретен пациент, тъй като пригодността за употреба е медицинско решение.

Boston Scientific не носи отговорност за каквито и да било вреди независимо дали са преки, произтичащи, или случайни, причинени от дефекти, неизправности или неправилна работа на проводника, независимо дали подобна претенция се основава на гаранция, договор, непозволено увреждане, или друго.

Тази гаранция представя цялостното задължение на Boston Scientific и е изготвена вместо всякакви други гаранции независимо дали изрични, или подразбиращи се, включително такива за продаваемост или пригодност за определена цел.

Средствата за защита, определени в тази гаранция, са единствените средства за защита, които са на разположение за всяко лице. Никое лице няма каквито и да било правомощия да задължава Boston Scientific с каквато и да било гаранция или представителство, с изключение на конкретно съдържащите се в настоящото.

Тази гаранция предоставя конкретни юридически права, като други права, които се различават спрямо държавата, може също да са приложими. Някои държави не позволяват ограничения относно продължителността на подразбиращата се гаранция, така че ограничението на гаранционния период може да не е приложимо. Някои държави не позволяват изключването на случайни или произтичащи вреди, така че предхождащото ограничение или изключване може да не е приложимо. Ако една или повече от точките в тази ограничена гаранция бъде счетена за невалидна или неизпълнима, останалите точки продължават да са в сила и действие.

Само за Съединените щати:

<p>В Съединените щати тази гаранция ви предоставя конкретни права, като може да имате и други права, които се различават спрямо щата.</p>

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

HRVATSKI

Ograničeno jamstvo za ugradbene srčane vodove

Oznake na uređaju moraju naznačiti da postoji jamstvo i kupac mora prihvatiti odredbe i uvjete u ovom dokumentu da bi ograničeno jamstvo bilo primjenjivo.

Ograničeno je jamstvo dostupno ako vod ne funkcionira unutar uobičajenih tolerancija zbog oštećenja u materijalu ili izradi tijekom naznačenog razdoblja jamstva.

Vodovi navedeni u tablici u Dodatku A imaju doživotno jamstvo. Tijekom razdoblja jamstva poduzeće Boston Scientific izdat će jamstveni kredit jednak punoj kupovnoj cijeni originalnog voda ili zamjenskog voda poduzeća Boston Scientific, koja god je cijena niža, bolnici u kojoj se izvodi proces zamjene.

Napomena: modeli navedeni u tablici u Dodatku A nisu dostupni u svim zemljopisnim područjima. Obratite se lokalnom predstavniku poduzeća Boston Scientific da biste saznali koji su modeli dostupni na vašem području.

Odredbe i uvjeti

1. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na zamjenu voda kod izvornog pacijenta.
2. Vod se mora zamijeniti vodom poduzeća Boston Scientific.
3. Vod je potrebno ugraditi prije isteka roka trajanja proizvoda.
4. Vod se mora vratiti poduzeću Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 SAD unutar:
 - Četrdeset i pet (45) dana od datuma postupka eksplantacije u Sjedinjenim Američkim Državama.
 - Devedeset (90) dana od datuma postupka eksplantacije u svim drugim zemljopisnim područjima.

Vod se može besplatno vratiti s pomoću vraćenog kompleta proizvoda. Za vraćeni komplet proizvoda obratite se predstavniku poduzeća Boston Scientific. Iako vam predstavnici poduzeća Boston Scientific mogu pružiti vraćeni komplet proizvoda i pomoći vam s uputama za upotrebu vraćenih kompleta, bolničko je osoblje odgovorno za dovršavanje, praćenje i prijavu jamstvenih kredita kako bi bili u skladu s primjenjivim propisima.

Pri vraćanju voda, ispunite obrasce koji se nalaze u kompletu. Uz vod ili relevantni dio moraju biti priloženi i podaci o izmjerenoj impendanciji voda prije uklanjanja. U slučaju da uklanjanje voda nije praktično, poduzeće Boston Scientific prihvatit će podatke o impendanciji voda uz priloženi alternativni objektivni dokaz kvara voda, poput rendgenske slike.

5. Boston Scientific pregledat će vod i odlučiti postoji li osnova za jamstveni kredit.
6. Svi vodovi koji se vrate poduzeću Boston Scientific postaju njegovo vlasništvo.

Ostale objave

Boston Scientific ne jamči prikladnost voda za specifičnog pacijenta, jer je prikladnost za upotrebu medicinska odluka.

Boston Scientific nije odgovoran za štete, bilo izravne, posljedične ili slučajne, koje su uzrokovane oštećenim vodom ili kvarom ili smetnjama na vodu, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili nekoj drugoj osnovi.

Ovo jamstvo predstavlja cijelu obvezu poduzeća Boston Scientific i napravljeno je umjesto drugih jamstava, izričitih ili presudnih, uključujući mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Pravni lijekovi navedeni u ovom jamstvu jedini su pravni lijekovi dostupni bilo kojoj osobi. Nitko nema ovlasti obvezati poduzeće Boston Scientific na bilo kakvo jamstvo ili reprezentaciju osim onih koji su ovdje sadržani.

Ovo jamstvo daje specifična zakonska prava, dok se druga prava koja se razlikuju od države do države također mogu primjenjivati. Neke države ne dopuštaju ograničenja trajanja jamstva, pa se ograničenje razdoblja jamstva možda neće primjenjivati. Neke države ne dopuštaju isključivanje slučajnih ili posljedičnih šteta, pa se prethodno ograničenje ili isključenje možda neće primjenjivati. Ako se jedna ili više odredbi ovog ograničenog jamstva proglasi ništavom ili neprimjenjivom, ostale će odredbe i dalje biti u potpunosti važeće.

Samo Sjedinjene Američke Države:

U Sjedinjenim Američkim Državama ovo jamstvo daje vam specifična prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju od države do države.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Omezená záruka na implantabilní srdeční elektrodu

Má-li omezená záruka platit, na etiketě prostředku musí být uvedeno, že záruka existuje, a kupující musí dodržet podmínky uvedené v tomto dokumentu.

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

Na elektrody uvedené v tabulce v příloze A je poskytována doživotní záruka. Během záruční lhůty společnost Boston Scientific poskytne nemocnici, ve které výměna probíhá, záruční kredit ve výši plné kupní ceny původní elektrody nebo náhradní elektrody Boston Scientific.

Poznámka: Modely uvedené v tabulce v příloze A nejsou dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Informace o modelech, které jsou ve vaší zemi dostupné, vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

Podmínky

1. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu elektrody u původního pacienta.
2. Elektroda musí být nahrazena elektrodou Boston Scientific.
3. Elektroda musí být implantována před datem expirace produktu.
4. Elektroda musí být vrácena na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA, a to do:
 - čtyřiceti pěti (45) dní ode dne explantace v USA,
 - devadesáti (90) dní ode dne explantace ve všech ostatních zemích.

Elektrodu je možné vrátit zdarma prostřednictvím sady pro vrácení produktu. Sadu pro vrácení produktu získáte od zástupce společnosti Boston Scientific. Ačkoli mohou zástupci společnosti Boston Scientific poskytovat sady pro vrácení produktů a pomáhat s pokyny k používání těchto sad, je povinností nemocničního personálu vyplňovat, sledovat a vykazovat záruční kredity, aby vyhověli platným předpisům.

Vracíte-li elektrodu, vyplňte formuláře, které jsou součástí sady. K elektrodě nebo příslušné části musí být doloženy informace dokumentující naměřenou impedanci elektrody před vyjmutím přípravku. Pokud je vyjmutí elektrody nepraktické, společnost Boston Scientific přijme informace o impedanci elektrody doprovázené jiným alternativním objektivním dokladem selhání elektrody, například rentgenovým snímkem.

5. Společnost Boston Scientific elektrodu zkontroluje a určí případný nárok na záruční kredit.
6. Všechny elektrody vrácené společnosti Boston Scientific se stávají majetkem společnosti.

Další informace

Společnost Boston Scientific nezaručuje vhodnost elektrody 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 elektrody, 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 jakýchkoli jiných záruk, výslovných nebo implikovaných, včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.

Nápravná opatření uvedená v této záruce jsou jedinými nápravnými opatřeními, která budou jakékoli osobě k dispozici. Žádná osoba nemá žádnou pravomoc zavazovat společnost Boston Scientific k jakémukoli 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 je jedno nebo více ustanovení této omezené záruky neplatné nebo nevymahatelné, zbývající ustanovení zůstávají nadále plně platná a účinná.

Pouze USA:

V USA vám tato záruka poskytuje určitá práva a rovněž vám mohou být přiznána další práva, která se mohou v jednotlivých státech lišit.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

DANSK

Begrænset garanti for implanterbare ledninger til hjertet

Enhedens etikettering skal angive, at der er en garanti, og køberen skal overholde vilkårene og betingelserne i dette dokument, hvis den begrænsede garanti skal være gældende.

Denne begrænsede garanti er brugbar, hvis ledningen ikke virker inden for de normale tolerancer på grund af materiale- eller fremstillingsdefekter i løbet af den anførte garantiperiode.

De anførte ledninger i tabellen i Appendiks A har livsvarig garanti. I garantiperioden udsteder Boston Scientific en garantikredit, som er lig med hele købsprisen for den originale ledning eller en udskiftningsledning fra Boston Scientific, afhængigt af hvad der er billigst, hvor udskiftningsproceduren udføres.

Bemærk: De anførte modeller i tabellen i Appendiks A kan ikke fås i alle geografiske områder. Kontakt den lokale Boston Scientific-repræsentant for at få at vide, hvilke modeller der fås i jeres geografiske område.

Vilkår og betingelser

1. Denne garanti gælder kun til en ledningsudskiftning i den oprindelige patient.
2. Ledningen skal udskiftes med en ledning fra Boston Scientific.
3. Ledningen skal implanteres, før produktet udløber.
4. Ledningen skal returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inden for:
 - 45 (femogfyrre) dage fra datoen for eksplantationsproceduren i USA.
 - 90 (halvfems) dage fra datoen for eksplantationsproceduren i alle andre geografiske områder.

Ledningen kan eventuelt returneres uden omkostninger ved at bruge et returproduktsæt. Kontakt din Boston Scientific-repræsentant for at få et returproduktsæt. Selv om Boston Scientific-repræsentanterne kan levere returproduktsæt og hjælpe med anvisninger i at bruge retursættene, er det hospitalspersonalets ansvar at udfylde, spore og indberette garantikreditter for at overholde den gældende lovgivning.

Udfyld de medfølgende formularer, når ledningen returneres. Ledningen eller den relevante del skal ledsages af data, der dokumenterer ledningens målte impedans, før den blev fjernet. Hvis det ikke er praktisk muligt at fjerne ledningen, kan Boston Scientific acceptere ledningens impedansdata sammen med alternativ objektiv dokumentation for fejl på ledningen, f.eks. røntgenbilleder.

5. Boston Scientific inspicerer ledningen og afgør, om en garantikreditering er berettiget.
6. Alle returnerede ledninger bliver Boston Scientifics ejendom.

Andre oplysninger

Boston Scientific garanterer ikke en lednings egnethed til nogen bestemt patient, da egnetheden til brug afgøres af en læge.

Boston Scientific er ikke ansvarlig for nogen skader, hvad enten de er direkte, følgeskader eller hændelige skader, der skyldes defekter, fejl eller funktionsfejl på ledningen, uanset om et erstatningskrav er baseret på garanti, kontrakt, skadegørende handling eller andet.

Denne garanti udgør hele Boston Scientifics forpligtelse og erstatter alle andre garantier, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede, herunder salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

De retsmidler, der er angivet i denne garanti, er de eneste brugbare retsmidler for nogen person. Ingen person har bemyndigelse til at forpligte Boston Scientific til nogen garanti eller repræsentation, undtagen de heri specifikt anførte.

Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og andre rettigheder, som varierer fra land til land, kan også være gældende. Nogle lande tillader ikke begrænsninger på hvor længe en underforstået garanti varer, så garantiperiodens begrænsning gælder muligvis ikke. Nogle lande tillader ikke undtagelse af følgemæssige eller hændelige skader, så ovenstående begrænsning eller undtagelse gælder muligvis ikke. Hvis en eller flere af bestemmelserne i denne begrænsede garanti bliver erklæret ugyldige eller umulige at håndhæve, har de resterende bestemmelser stadig fuld effekt.

Kun i USA:

I USA giver denne garanti dig specifikke rettigheder, og du kan også have andre rettigheder, der kan variere fra stat til stat.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Beperkte garantie voor implanteerbare cardiale leads

De geldigheid van de garantie moet blijken uit de etikettering op het apparaat en om in aanmerking te komen voor de beperkte garantie dient de koper te voldoen aan de in dit document vermelde algemene voorwaarden.

Deze beperkte garantie geldt indien de lead binnen de aangegeven garantieperiode en bij gebruik onder normale omstandigheden niet naar behoren functioneert als gevolg van een materiaal- of fabricagefout.

De leads die worden vermeld in de tabel in Bijlage A hebben een levenslange garantie. Tijdens de garantieperiode verstrekt Boston Scientific een garantiekrediet dat gelijk staat aan de volledige aankoop prijs van de oorspronkelijke lead of de vervangende lead van Boston Scientific, afhankelijk van welke prijs lager is, aan het ziekenhuis waar de vervangingsprocedure wordt uitgevoerd.

Opmerking: de modellen die in de tabel in Bijlage A worden vermeld, zijn niet in alle landen beschikbaar. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific voor meer informatie over welke modellen beschikbaar zijn in uw land.

Algemene voorwaarden

1. Deze garantie is alleen van toepassing op de vervanging van een lead in de oorspronkelijk patiënt.
2. De lead moet worden vervangen door een lead van Boston Scientific.
3. De lead moet worden geïmplantéerd vóór het verstrijken van de uiterlijke gebruiksdatum van het product.
4. De lead moet worden teruggezonden naar Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, VS, binnen:
 - Vijfenvestig (45) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in de Verenigde Staten.
 - Negentig (90) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in alle andere landen.

De lead kan kosteloos worden teruggestuurd door gebruik te maken van een Returned Product Kit. Neem voor een Returned Product Kit contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific. Vertegenwoordigers van Boston Scientific kunnen een Returned Product Kit verschaffen en aanwijzingen geven voor het gebruik van deze kits, maar het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuispersoneel om het garantieformulier in te vullen, terug te zenden en te volgen, om aan de geldende regelgeving te voldoen.

Vul vóór het terugzenden van de lead de formulieren in die met de kit zijn meegeleverd. De lead of het relevante onderdeel moet worden vergezeld van gegevens die de gemeten impedantie van de

lead voorafgaand aan verwijdering documenteren. Als het niet praktisch is om de lead te verwijderen, accepteert Boston Scientific de impedantiegegevens van de lead in combinatie met andere objectieve bewijzen van het niet afdoende functioneren van de lead, zoals röntgenfoto's.

5. Boston Scientific zal de lead inspecteren en bepalen of er een garantievergoeding verschuldigd is.
6. Alle leads worden na terugzending eigendom van Boston Scientific.

Overige aandachtspunten

Boston Scientific biedt geen garantie ten aanzien van de geschiktheid van een lead voor een specifieke patiënt, omdat geschiktheid voor gebruik een medische beslissing is.

Boston Scientific is niet aansprakelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade die is veroorzaakt door gebreken, storingen of het niet functioneren van de lead, ongeacht of een dergelijke claim is gebaseerd op onrechtmatige daad, garantie, overeenkomst, benadeling of anderszins.

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 garanties met betrekking tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

De in deze garantie uiteengezette vormen van verhaal zijn de enige vormen van verhaal waarop een beroep kan worden gedaan. Niemand kan bij Boston Scientific aanspraak maken op enige garantie of verklaring buiten de hier specifiek vermelde garanties of verklaringen.

Deze garantie verleent specifieke wettelijke rechten en mogelijk andere rechten, welke per land kunnen verschillen. In sommige landen zijn beperkingen van de duur van een impliciete garantie niet toegestaan en is de beperkte garantieperiode mogelijk dus niet van toepassing. In sommige landen is het uitsluiten van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan en is de eerder genoemde beperking dus mogelijk niet van toepassing. Indien één of meerdere van de in deze beperkte garantie genoemde bepalingen nietig of ongeldig worden verklaard, zullen de overige bepalingen volledig en onverminderd van kracht blijven.

Alleen voor de Verenigde Staten:

In de Verenigde Staten verleent deze garantie u specifieke rechten, en u kunt mogelijk over andere rechten beschikken, die van staat tot staat variëren.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Piiratud garantii implanteeritavate südameelektroodide jaoks

Seadme märgistuses peab olema viidatud garantii olemasolule ja ostja peab piiratud garantii kehtimiseks järgima selles dokumendis esitatud tingimusi.

Piiratud garantii kehtib juhul, kui määratud garantiiaja jooksul esineb elektroodi tavapärase töö tõrkeid materjalide või valmistamise vigade tõttu.

Lisa A tabelis loetletud elektroodidel on eluaegne garantii. Garantiiajal väljastab Boston Scientific haiglale, kus asendamisprotseduur toimub, garantiikrediidi, mis on võrdne esialgse elektroodi või ettevõtte Boston Scientific asenduselektroodi täishinnaga, olenevalt sellest, kumb on odavam.

Märkus: lisa A tabelis loetletud mudelid pole kõikides geograafilistes piirkondades saadaval. Võtke ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindajaga, et välja selgitada, millised mudelid on teie piirkonnas saadaval.

Lepingutingimused

1. See garantii kehtib ainult algse patsiendi elektroodi asendamisele.
2. Elektrood tuleb asendada ettevõtte Boston Scientific elektroodiga.
3. Elektrood tuleb implanteerida enne toote aegumist.
4. Elektrood tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific Corporation, aadressil 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112 5798 USA piires järgmiselt.
 - Nelikümmend viis (45) päeva pärast eksplantatsiooni tegemise kuupäeva Ameerika Ühendriikides.
 - Üheksakümmend (90) päeva pärast eksplantatsiooni tegemise kuupäeva kõikides teistes geograafilistes piirkondades.

Elektroodi võib toote tagastamiskomplekti kasutades tasuta tagastada. Toote tagastamiskomplekti saamiseks pöörduge kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindaja poole. Ettevõtte Boston Scientific esindajad võivad küll toote tagastamiskomplekte pakkuda ja nende kasutamisel abistada, kuid garantiikrediidi täitmine, jälgimine ja sellest teatamine kehtivate eeskirjade järgimiseks on haigla personali kohustus.

Elektroodi tagastamisel täitke komplektis olevad vormid. Elektroodi või asjakohase osa kohta tuleb esitada enne eemaldamist mõõdetud elektritakistuse andmed. Kui elektroodi eemaldamine ei ole praktiline, aktsepteerib Boston Scientific elektritakistuse andmeid, mis on esitatud alternatiivsete objektiivsete tõenditega elektroodi rikke kohta, näiteks röntgenipilte.

5. Boston Scientific vaatab elektroodi üle ja teeb kindlaks, kas garantiikrediit tuleb välja maksta.
6. Kõik tagastatud elektroodid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific.

Muu avalikustatav teave

Boston Scientific ei taga elektroodi sobivust ühelegi konkreetsele patsiendile, sest kasutamise sobivus on meditsiiniline otsus.

Boston Scientific ei vastuta elektroodi defektide, tõrgete või talitlushäirete põhjustatud otsese, kaudse või juhusliku kahju eest, olenemata sellest, kas selline nõue põhineb garantiil, lepingul, õigusrikkumisel või millelgi muul.

See garantii esindab ettevõtte Boston Scientific kogu kohustatust ja see on tehtud kõikide muude otseste või kaudsete garantiide asemel, sealhulgas müügikõlblikkuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantii asemel.

Selles garantiis esitatud hüvitised on ainsad hüvitised, mis on kättesaadavad kõigile isikutele. Ühelgi isikul ei ole õigusi siduda ettevõtet Boston Scientific ühegi garantii või esildisega, mida pole siin konkreetselt esitatud.

See garantii annab konkreetsed seaduslikud õigused, kehtida võivad ka muud riigiti erinevad õigused. Mõni riik ei luba kaudse garantii kestust piirata, seega ei pruugi garantiiperioodi piirang kehtida. Mõni riik ei luba välistada juhuslikke või kaudseid kahjusid, seega ei pruugi eelnev piirang või välistus kehtida. Kui üks või mitu selle piiratud garantii sätet loetakse tühiseks või jõustamatuks, kehtivad ülejäänud sätted endiselt täiel määral.

Ainult Ameerika Ühendriigid:

Ameerika Ühendriikides annab see garantii teile konkreetsed õigused ja teil võib olla ka muid osariigiti erinevaid õigusi.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Rajoitettu takuu implantoitaville tahdistinjohdoille

Laitteen merkinnöissä on ilmaistava, että takuu on olemassa, ja ostajan on noudatettava tässä asiakirjassa annettuja ehtoja ja edellytyksiä, jotta rajoitettu takuu olisi voimassa.

Tämä rajoitettu takuu on käytettävissä, jos johto ei toimi määritettynä takuuajana normaalien toleranssien rajoissa materiaali- tai valmistusvikojen vuoksi.

Liitteen A taulukossa luetelluilla johdoilla on elinikäinen takuu. Takuuajana Boston Scientific antaa vaihtotoimenpiteen suorittaneelle sairaalalle takuuhyvityksen, joka vastaa alkuperäisen johdon täyttä hankintahintaa tai Boston Scientificin vaihtojohdon täyttä hankintahintaa, sen mukaan, kumpi on pienempi.

Huomautus: Liitteen A taulukossa lueteltuja malleja ei ole saatavilla kaikilla maantieteellisillä alueilla. Ota yhteyttä Boston Scientificin paikalliseen edustajaan selvittääksesi, mitä malleja on saatavilla omalla alueellasi.

Ehdot ja edellytykset

1. Tämä takuu koskee vain johdon vaihtamista alkuperäiselle potilaalle.
2. Johto on vaihdettava Boston Scientificin johtoon.
3. Johto on implantoitava ennen tuotteen viimeisen käyttöpäivän umpeutumista.
4. Johto on palautettava Boston Scientific Corporationille osoitteeseen 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA seuraavissa aikarajoissa:
 - Neljäkymmenenviiden (45) päivän kuluessa laitteen poistotoimenpiteestä Yhdysvalloissa.
 - Yhdeksänkymmenen (90) päivän kuluessa laitteen poistotoimenpiteestä kaikilla muilla maantieteellisillä alueilla.

Johdon voi palauttaa maksutta tuotteen palautuspakkauksessa. Tuotteen palautuspakkauksen saa ottamalla yhteyttä Boston Scientificin edustajaan. Vaikka Boston Scientificin edustajat voivat antaa tuotteen palautuspakkauksen sekä neuvoa ja ohjeistaa sen käytössä, sairaalan henkilökunnan vastuulla on täyttää takuuhyvitykset, seurata niitä ja ilmoittaa niistä sovellettavien säästöjen mukaisesti.

Kun palautat johtoa, täytä pakkaukseen sisältyvät lomakkeet. Johdon tai sen asiaankuuluvan osan mukana on toimitettava tiedot ennen irrottamista mitatusta johdon impedanssista. Jos johdon irrottaminen on epätarkoituksenmukaista, Boston Scientific hyväksyy johdon impedanssitiedot yhdessä muiden johtovikaa ilmaisevien objektiivisten todisteiden, kuten röntgenkuvan, kanssa.

5. Boston Scientific tarkastaa johdon ja määrittää, onko takuuhyvitys aiheellinen.
6. Kaikista Boston Scientificille palautetuista johdoista tulee sen omaisuutta.

Muut ilmoitukset

Boston Scientific ei takaa johdon soveltuvuutta tietylle potilaalle, sillä käyttökelpoisuus on lääketieteellinen päätös.

Boston Scientific ei ole vastuussa mistään suorista, seuraamuksellisista tai satunnaisista vaurioista, jotka johtuvat johdon vioista tai toimintahäiriöistä, riippumatta siitä, perustuuko tällainen vaatimus takuuseen, sopimukseen, vahingonkorvaukseen tai muuhun.

Tämä takuu muodostaa Boston Scientificin koko veloitteen ja korvaa kaikki muut takuut, sekä suorat että epäsuorat, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

Tässä takuussa ilmaistut korjaustoimenpiteet ovat ainoat käytettävissä olevat korjaustoimenpiteet. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Boston Scientificiä mihinkään muuhun takuuseen tai esitykseen tähän nimenomaisesti sisältyviä lukuun ottamatta.

Tämä takuu antaa erityiset lailliset oikeudet, ja takuun piiriin saattaa kuulua muita laillisia oikeuksia, jotka vaihtelevat eri maissa. Eräissä maissa ei hyväksytä hiljaisen takuun keston rajoituksia, joten takuuajan rajoitukset eivät välttämättä koske kaikkia käyttäjiä. Eräissä maissa ei hyväksytä satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista, joten edellä mainittu rajoitus tai poissulkeminen ei välttämättä koske kaikkia käyttäjiä. Jos jokin tämän rajoitetun takuun ehtoista todetaan lainvastaiseksi tai täytäntöönpanokelvottomaksi, muut ehdot pysyvät edelleen voimassa.

Koskee vain Yhdysvaltoja:

Yhdysvalloissa tämä takuu antaa erityisiä oikeuksia, ja käyttäjällä voi olla myös muita osavaltiokohtaisia oikeuksia.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

FRANÇAIS

Garantie limitée pour sondes cardiaques implantables

Pour que la garantie limitée soit applicable, l'étiquetage du dispositif doit indiquer l'existence d'une garantie et l'acheteur doit respecter les conditions stipulées dans le présent document.

La présente garantie limitée s'applique si la sonde 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.

Les sondes répertoriées dans le tableau à l'Annexe A sont garanties à vie. Au cours de la période de garantie, Boston Scientific émettra au profit de l'hôpital où se déroule la procédure de remplacement un crédit au titre de la garantie égal à l'intégralité du prix d'achat de la sonde d'origine ou d'une sonde Boston Scientific de remplacement, le prix le plus bas étant appliqué.

Remarque : les modèles répertoriés dans le tableau de l'Annexe A ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local de Boston Scientific afin de savoir quels sont les modèles disponibles dans votre zone géographique.

Conditions

1. Cette garantie ne s'applique qu'au remplacement d'une sonde chez le patient d'origine.
2. La sonde doit être remplacée par une sonde Boston Scientific.
3. La sonde doit être implantée avant la date de péremption du produit.
4. La sonde doit être retournée à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 États-Unis dans les :
 - quarante-cinq (45) jours suivant la procédure d'explantation aux États-Unis ;
 - quatre-vingt-dix (90) jours suivant la procédure d'explantation dans tous les autres pays.

La sonde peut être retournée gratuitement en utilisant un kit de retour de produit. Veuillez contacter le représentant Boston Scientific pour en obtenir un. Même si les représentants Boston Scientific peuvent 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.

Lors du retour de la sonde, veuillez compléter les formulaires inclus dans le kit. La sonde ou la section concernée doit être accompagnée de données indiquant l'impédance mesurée de la sonde avant le retrait. Dans l'éventualité où le retrait de la sonde serait compliqué à réaliser, Boston Scientific

acceptera les données d'impédance de la sonde accompagnée d'une autre preuve objective de panne de sonde, telle qu'une imagerie par rayons X.

5. Boston Scientific inspectera la sonde et déterminera si un crédit au titre de la garantie est dû.
6. Toutes les sondes retournées à Boston Scientific deviennent sa propriété.

Autres divulgations

Boston Scientific ne garantit pas que la sonde sera appropriée 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 de la sonde, 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.

États-Unis uniquement :

Aux États-Unis, cette garantie vous octroie des droits spécifiques et vous pouvez également disposer d'autres droits, variables d'un État à l'autre.

In Canada:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1 651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2019 Boston Scientific Corporation or its
affiliates.
All rights reserved.

In other regions:

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

Beschränkte Garantie für implantierbare Herzelektroden

Diese beschränkte Garantie gilt nur, wenn in der Auszeichnung des Produkts das Bestehen einer Garantie angegeben ist und der Käufer den Geschäftsbedingungen in diesem Dokument zustimmt.

Diese beschränkte Garantie wird wirksam, wenn die Elektrode aufgrund von Material- und Verarbeitungsmängeln während der angegebenen Garantiedauer nicht innerhalb der normalen Toleranzen arbeiten sollte.

Die in der Tabelle in Anhang A aufgeführten Elektroden haben eine Lebenszeit-Garantie. Während der Garantiedauer wird Boston Scientific dem Krankenhaus, an dem der Austausch eingriff durchgeführt wird, eine Garantiegutschrift auf den vollen Kaufpreis der ursprünglichen Elektrode bzw. der Ersatzelektrode von Boston Scientific (je nachdem, welcher Betrag geringer ist) erteilen.

Hinweis: Die in der Tabelle in Anhang A aufgeführten Modelle werden nicht in allen Ländern angeboten. Wenden Sie sich an den nächsten Boston Scientific-Vertreter, um zu ermitteln, welche Modelle in Ihrem Land angeboten werden.

Geschäftsbedingungen

1. Diese Garantie gilt nur für den Elektrodenersatz beim ursprünglichen Patienten.
2. Die Elektrode muss mit einer Elektrode von Boston Scientific ersetzt werden.
3. Die Elektrode muss vor Ablauf des Produkts implantiert werden.
4. Die Elektrode muss an Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innerhalb des folgenden Zeitraums zurückgesendet werden:
 - Fünfundvierzig (45) Tage nach der Explantation in den USA.
 - Neunzig (90) Tage nach der Explantation in allen anderen Regionen.

Die Elektrode kann unter Verwendung eines Produkt-Retouren-Kits kostenlos zurückgesendet werden. Für die Anforderung eines Produkt-Retouren-Kits wenden Sie sich an Ihren Boston Scientific-Vertreter. Obwohl Boston Scientific-Vertreter Produkt-Retouren-Kits bereitstellen bei der Verwendung der Retouren-Kits behilflich sein können, liegt es in der Verantwortung der Krankenhausmitarbeiter, Garantiegutschriften auszufüllen, nachzuverfolgen und mitzuteilen, um den anwendbaren Richtlinien zu entsprechen.

Füllen Sie vor dem Zurücksenden der Elektrode die im Kit enthaltenen Formulare aus. Der Elektrode bzw. dem betreffenden Abschnitt müssen Daten beiliegen, die die gemessene Impedanz der Elektrode vor der Entfernung dokumentieren. Falls die Entfernung der Elektrode nicht möglich ist, akzeptiert

Boston Scientific Daten zur Impedanz der Elektrode mit einem alternativen objektiven Beweis des Ausfalls der Elektrode (z. B. ein Röntgenbild).

5. Boston Scientific überprüft die Elektrode und entscheidet, ob eine Garantiegutschrift erteilt wird.
6. Alle an Boston Scientific zurückgesendeten Elektroden gehen in den Besitz des Unternehmens über.

Weitere Bekanntmachungen

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

Boston Scientific ist nicht haftbar für direkte, nachfolgende oder zufällige Schäden aufgrund von Mängeln, Ausfällen oder Fehlfunktionen der Elektrode, gleich, 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 Bestimmungen dieser beschränkten Garantie als ungültig oder nicht vollstreckbar eingestuft werden, gelten die verbleibenden Vorschriften weiterhin in vollem Umfang.

Nur in den USA:

In den USA räumt Ihnen diese Garantie spezifische Rechte ein, und möglicherweise besitzen Sie weitere, sich von Bundesstaat zu Bundesstaat unterscheidende Rechte.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Περιορισμένη εγγύηση για εμφυτεύσιμες καρδιακές απαγωγές

Για να έχει ισχύ η περιορισμένη εγγύηση, η επισήμανση επί της συσκευής πρέπει να υποδεικνύει την ύπαρξη εγγύησης και ο αγοραστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους όρους και τις προϋποθέσεις που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

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

Οι απαγωγές που παρατίθενται στον πίνακα του Παραρτήματος Α έχουν εγγύηση εφ' όρου ζωής. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, η Boston Scientific θα εκδώσει πίστωση εγγύησης, η αξία της οποίας θα ανέρχεται στο ακέραιο ποσό της τιμής της αγοράς της αρχικής απαγωγής ή της απαγωγής αντικατάστασης της Boston Scientific, οποιοδήποτε από τα δύο είναι μικρότερο, για το νοσηλευτικό ίδρυμα όπου πραγματοποιήθηκε η διαδικασία αντικατάστασης.

Σημείωση: Τα μοντέλα που απαριθμούνται στον πίνακα του Παραρτήματος Α ενδέχεται να μη διατίθενται σε όλες τις χώρες. Για να ενημερωθείτε σχετικά με τα μοντέλα που διατίθενται στη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Όροι και Προϋποθέσεις

1. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για αντικατάσταση της απαγωγής στον αρχικό ασθενή.
2. Η απαγωγή πρέπει να αντικαθίσταται με απαγωγή της Boston Scientific.
3. Η απαγωγή πρέπει να εμφυτευθεί πριν από τη λήξη του προϊόντος.
4. Η απαγωγή πρέπει να επιστραφεί στη διεύθυνση «Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA» εντός:
 - Σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης στις Ηνωμένες Πολιτείες
 - Εενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης σε όλες τις άλλες χώρες

Μπορείτε να επιστρέψετε την απαγωγή χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση, με τη χρήση ενός Κιτ επιστροφής προϊόντος. Για τη λήψη του Κιτ επιστροφής προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Οι αντιπρόσωποι της Boston Scientific δύνανται να παράσχουν Κιτ επιστροφής προϊόντος και οδηγίες σχετικά με τη χρήση των κιτ επιστροφής. 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.

Κατά την επιστροφή της απαγωγής, συμπληρώστε τα έντυπα που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η απαγωγή ή το σχετικό τμήμα πρέπει να συνοδεύεται από στοιχεία που καταγράφουν τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης της απαγωγής πριν από την αφαίρεση. Στην περίπτωση που η αφαίρεση της απαγωγής δεν είναι εφικτή, η Boston Scientific θα δεχθεί τα στοιχεία σύνθετης αντίστασης της απαγωγής συνοδευόμενα από εναλλακτικές αντικειμενικές αποδείξεις για την αστοχία της απαγωγής, όπως μια ακτινογραφία.

5. Η Boston Scientific θα ελέγξει την απαγωγή και θα προσδιορίσει εάν απαιτείται η έκδοση πίστωσης εγγύησης.
6. Όλες οι απαγωγές που επιστρέφονται στην Boston Scientific περιέρχονται στην κυριότητα της Boston Scientific.

Λοιπές γνωστοποιήσεις

Η Boston Scientific δεν εγγυάται την καταλληλότητα μιας απαγωγής 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 απαγωγής, 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 μιας σιωπηρής εγγύησης και, 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 και, συνεπώς, οι προαναφερθέντες 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.

Μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες:

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, με την παρούσα εγγύηση σας παραχωρούνται συγκεκριμένα δικαιώματα, ενώ ενδέχεται επίσης να ισχύουν και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από πολιτεία σε πολιτεία.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Korlátozott jótállás implantálható szívelektrodokhoz

Az eszköz dokumentációjában jelezni kell, hogy van jótállás, és 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 az elektród a megadott jótállási időszakon belül anyag- vagy megmunkálási hiba miatt nem a normál tűréshatárokon belül működik.

Az A. függelék táblázatában felsorolt elektródoknak teljes élettartamra szóló jótállása van. A jótállási időszak alatt a Boston Scientific az eredeti elektród vagy a Boston Scientific csereelektród vételárával (a kettő közül az alacsonyabb) megegyező jótállási jóváírást bocsát ki annak a kórháznak, ahol a cserebeavatkozást elvégezték.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy nem minden földrajzi területen kaphatók az A. függelék táblázatában felsorolt típusok. Ha szeretné tudni, mely típusok kaphatók az Ön földrajzi területén, forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

Feltételek

1. A jelen jótállás kizárólag az elektród eredeti páciensen végrehajtott cseréjére vonatkozik.
2. Az elektródot Boston Scientific gyártmányú elektródra kell cserélni.
3. Az elektródot a termék szavatossági idejének lejáratá előtt kell beültetni.
4. Az elektródot vissza kell juttatni a Boston Scientific Corporation címére: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA, a következő határidőkön belül:
 - Az Egyesült Államokban az explantációs eljárás dátumát követő negyvenöt (45) napon belül.
 - Minden más földrajzi területen az explantációs beavatkozás dátumát követő kilencven (90) napon belül.

Az elektródot termékvisszaszállítási készlet használatával költségmentesen lehet visszajuttatni. Termékvisszaszállítási készletért forduljon a Boston Scientific képviselőjéhez. Bár a Boston Scientific képviselői biztosíthatnak termékvisszaszállítási készletet, és útmutatással segíthetik a termékvisszaszállítási készlet használatát, kizárólag a kórház munkatársainak a feladata a jótállási jóváírásokkal kapcsolatos feltételek teljesítése, nyomon követése és jelentése a vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Az elektród visszajuttatásakor töltsse ki a készletben található nyomtatványokat. Az elektród vagy a megfelelő része mellé csatolni kell egy olyan dokumentumot, amely tartalmazza az elektród eltávolítás előtt mért impedanciáját. Ha az elektród eltávolítása gyakorlati szempontból nem

célszerű, a Boston Scientific elfogadja az elektród impedanciájára vonatkozó adatokat az elektród meghibásodásának másféle objektív bizonyítékával együtt, például a röntgenfelvétellel.

5. A Boston Scientific megvizsgálja az elektródot, és megállapítja, hogy jogos-e a jótállási jóváírás.
6. A Boston Scientific számára visszajuttatott összes elektród a Boston Scientific tulajdonává válik.

További közlések

A Boston Scientific nem szavatolja az elektród alkalmasságát bármely adott páciensnél történő felhasználhatóság tekintetében, mivel a használatra alkalmasság orvosi döntés függvénye.

A Boston Scientific nem vonható felelősségre az elektród meghibásodásából, leállításából vagy nem megfelelő működéséből eredő bármiféle közvetlen, következményi vagy eseti kárért, függetlenül attól, hogy a kárigény jótálláson, szerződésen, jogszabálysértésen vagy egyéb körülményen alapul-e.

A jelen jótállás a Boston Scientific teljes kötelezettségét jelenti, vállalása minden egyéb, akár kifejezett, akár vélelmezett jótállás helyett történik, ideértve a forgalomképességre vagy valamely adott célra való alkalmasságra vonatkozó jótállást is.

A jelen jótállásban foglalt jogorvoslatok bármely személy rendelkezésére álló kizárólagos jogorvoslatot jelentik. A Boston Scientific céget a jelen dokumentumban megadottakon túlmenően senki sem jogosult bármilyen jótállásra vagy vállalásra kötelezni.

A jelen jótállás konkrét jogokat biztosít, emellett országonként eltérő további jogok lehetnek érvényesek. Egyes országok nem teszik lehetővé a kellékszavatosság időtartamának korlátozását, így a jótállási időszak korlátozása érvénytelen lehet. Egyes országok nem teszik lehetővé a eseti vagy következményi károk kizárását, így a fentiekben szereplő korlátozás vagy kizárás esetleg érvénytelen lehet. Amennyiben a jelen korlátozott jótállás egy vagy több rendelkezése érvénytelennek vagy érvényesíthetetlennek minősül, a fennmaradó rendelkezések továbbra is teljes mértékben hatályban maradnak.

Csak az Egyesült Államokban:

Az Egyesült Államokban a jelen jótállás külön jogokat biztosít önnek, illetve egyéb jogai is lehetnek, amelyek államonként eltérőek.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Garanzia limitata per elettrocateri cardiaci implantabili

Ai fini della validità della garanzia limitata, le etichette sul dispositivo devono indicare l'esistenza di una garanzia e l'acquirente deve rispettare i termini e le condizioni riportati nel presente documento.

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

Gli elettrocateri elencati nella tabella dell'Appendice A hanno un periodo di garanzia a vita (illimitata). Durante il periodo di garanzia, Boston Scientific emetterà un credito derivante da garanzia pari all'importo minore tra il prezzo di acquisto pieno dell'elettrocatero originario e il prezzo di un elettrocatero sostitutivo Boston Scientific, a favore dell'ospedale in cui sia stata eseguita la procedura di sostituzione.

Nota: i modelli elencati nella tabella dell'Appendice A non sono disponibili in tutte le aree geografiche. Contattare il rappresentante locale Boston Scientific per scoprire quali modelli sono disponibili nella propria area geografica.

Termini e condizioni

1. La presente garanzia si applica esclusivamente in caso di sostituzione dell'elettrocatero nel paziente originario.
2. L'elettrocatero deve essere sostituito con uno di marca Boston Scientific.
3. L'elettrocatero deve essere impiantato prima della scadenza del prodotto.
4. L'elettrocatero deve essere restituito a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA entro:
 - quarantacinque (45) giorni dalla data della procedura di espanto negli Stati Uniti.
 - novanta (90) giorni dalla data della procedura di espanto in tutte le altre aree geografiche.

L'elettrocatero può essere restituito senza costi aggiuntivi usando un kit di restituzione del prodotto. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona. 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.

In caso di restituzione dell'elettrocatero, compilare i moduli contenuti nel kit. L'elettrocatero o la relativa sezione devono essere accompagnati da dati che documentino l'impedenza

dell'elettrocaterere misurata prima della rimozione. Nel caso in cui la rimozione dell'elettrocaterere sia inattuabile, Boston Scientific accetterà i dati relativi all'impedenza dell'elettrocaterere accompagnati da una prova oggettiva alternativa del suo malfunzionamento; ad esempio, da immagini radiografiche.

5. Boston Scientific esaminerà l'elettrocaterere e stabilirà se è dovuto un credito derivante da garanzia.
6. Tutti gli elettrocatereri restituiti a Boston Scientific diventano di proprietà dell'azienda stessa.

Informazioni integrative

Boston Scientific non garantisce l'idoneità di un elettrocaterere 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 difetti, guasti o malfunzionamenti dell'elettrocaterere, qualora tale reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o altro.

Questa garanzia esaurisce gli obblighi complessivi da parte di Boston Scientific e sostituisce eventuali 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.

Solo Stati Uniti:

Negli Stati Uniti questa garanzia fornisce all'utente diritti specifici, potrebbero tuttavia anche essere presenti diritti aggiuntivi potenziali, variabili da Stato a Stato.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

한국어

제한 보증 삽입형 심장 전극선

기기 라벨링에 보증서가 존재함을 나타내야 하며 구입자는 본 문서의 사용 조건을 준수해야 제한 보증의 적용을 받을 수 있습니다.

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

부록 A의 표에 나열된 전극선은 평생 품질 보증이 됩니다. 보증 기간 동안, Boston Scientific은 원래 전극선 또는 Boston Scientific 교체 전극선의 전체 구입가 중 더 적은 쪽과 동등한 가치의 보증 크레딧을 교체 절차를 수행한 병원에 발행합니다.

참고: 일부 지역에서는 부록 A의 표에 나와 있는 모델이 제공되지 않을 수도 있습니다. 해당 지역에서 제공되는 모델을 확인하려면 현지 Boston Scientific 대리점으로 문의해 주십시오.

사용 조건

1. 본 보증은 환자의 전극선 대체물에만 적용됩니다.
2. 전극선은 반드시 Boston Scientific 전극선으로 교체해야 합니다.
3. 제품 만료일이 지나지 않은 전극선만 삽입해야 합니다.
4. 전극선은 아래 기한 이내에 Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA로 반환되어야 합니다.
 - 미국의 경우 삽입 장치 제거 절차 개시일로부터 45일,
 - 기타 모든 지역의 경우 삽입 장치 제거 절차 개시일로부터 90일 이내여야 합니다.

반환 제품 키트를 사용하여 무료로 전극선을 반환해야 합니다. 반환 제품 키트에 대해서는 Boston Scientific 대리점으로 문의해 주십시오. 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.

전극선을 반환할 때는 키트에 포함되어 있는 양식을 완성하여 주십시오. 전극선이나 관련 섹션에는 분리하기 전에 측정된 전극선 저항을 기술한 데이터가 포함되어야 합니다. 전극선을 비실용적으로 분리한 경우, Boston Scientific은 X-선 사진과 같은 다른 객관적인 전극선 고장 증거가 포함된 전극선 저항 데이터도 수락합니다.

5. Boston Scientific은 전극선을 검사하고 보증 크레딧 발행 가능 여부를 판단합니다.
6. Boston Scientific으로 반환된 전극선은 모두 회사의 자산이 됩니다.

기타 공시

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

Boston Scientific은 전극선 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.

미국만 해당:

미국의 경우 본 보증은 특정 권리와 주에 따라 다르게 적용될 수도 있는 권리를 부여하고 있습니다.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

LATVIEŠU

Ierobežotā garantija implantējamiem sirds elektrodiem

Uz ierīces marķējuma jābūt norādei par garantijas esamību, un, lai to izmantotu, pircējam jāievēro šajā dokumentā ietvertie noteikumi un nosacījumi.

Šī ierobežotā garantija ir piemērojama gadījumā, ja norādītajā garantijas periodā elektrods normālas tolerances apstākļos nepilda savu funkciju materiālu vai ražošanas defektu dēļ.

A pielikuma tabulā uzskaitītajiem elektrodiem ir mūža garantija. Garantijas perioda laikā Boston Scientific slimnīcai, kurā tiek veikta aizvietošanas procedūra, izsniegs garantijas kredītu, kas ir vienāds ar oriģinālā elektroda vai Boston Scientific rezerves elektroda pilnu iegādes cenu atkarībā no tā, kura no summām ir mazāka.

Piezīme: A pielikuma tabulā uzskaitītie modeļi nav pieejami visos ģeogrāfiskajos tirgos. Sazinieties ar savu vietējo Boston Scientific pārstāvi, lai noskaidrotu, kuri modeļi ir pieejami jūsu teritorijā.

Noteikumi un nosacījumi

1. Šī garantija attiecas tikai uz elektroda aizvietošanu sākotnējam pacientam.
2. Elektrods ir jāaizvieto ar Boston Scientific elektrodu.
3. Elektrodu ir nepieciešams implantēt pirms derīguma termiņa beigām.
4. Elektrods ir jāatgriež Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA šādā termiņā:
 - Četrdesmit piecu (45) dienu laikā pēc eksplantācijas procedūras datuma Amerikas Savienotajās Valstīs.
 - Deviņdesmit (90) dienu laikā pēc eksplantācijas procedūras datuma citās ģeogrāfiskajās teritorijās.

Elektrodu var atgriezt bez maksas, izmantojot atgrieztā izstrādājuma komplektu. Par atgrieztā izstrādājuma komplektu jautāriet savam Boston Scientific pārstāvim. Lai gan Boston Scientific pārstāvji var nodrošināt atgriezto izstrādājumu komplektus un palīdzēt ar instrukcijām par to lietošanu, slimnīcas personāls ir atbildīgs par garantijas apliecinājumu aizpildīšanu, kontroli un ziņošanu atbilstoši saistošajai likumdošanai.

Veicot elektroda atgriešanu, lūdzu, aizpildiet komplektā iekļautās veidlapas. Elektrodam vai attiecīgajai detaļai jāpievieno dati par elektroda impedances mērījumiem pirms tā izņemšanas. Gadījumā, ja elektroda izņemšana ir nepraktiska, Boston Scientific pieņems elektroda impedances datus kopā ar alternatīviem objektīviem pierādījumiem par elektroda darbības traucējumiem, piemēram, rentgena attēlus.

5. Boston Scientific pārbaudīs elektrodu un noteiks, vai garantijas kredīts ir piemērojams.
6. Visi elektrodi, kas atgriezti Boston Scientific, kļūst par tā īpašumu.

Citi paskaidrojumi

Boston Scientific negarantē elektroda piemērotību nevienam konkrētam pacientam, jo gatavība to lietot ir medicīnisks lēmums.

Boston Scientific neuzņemsies atbildību par nekādiem bojājumiem, tiešiem, izrietošiem vai nejaušiem, ko izraisījuši elektroda defekti, darbības traucējumi vai kļūdas, neatkarīgi no tā, vai šāda prasība ir balstīta uz garantiju, līgumu, zaudējumu atlīdzināšanu vai kā citādi.

Šajā garantijā ir iekļautas visas Boston Scientific saistības un tā aizstāj jebkādas citas garantijas, skaidri izteiktas vai piedomātas, tostarp par piemērotību pārdošanai vai lietošanai konkrētam nolūkam.

Šajā garantijā minētie aizsardzības līdzekļi ir vienīgie jebkurai personai pieejamie aizsardzības līdzekļi. Neviena persona nav tiesīga piesaistīt Boston Scientific nekādām garantijām vai apsoliņumiem, izņemot tos, kas skaidri norādīti šajā dokumentā.

Šī garantija sniedz īpašas juridiskas tiesības, un var tikt piemērotas arī citas tiesības, kas dažādās valstīs atšķiras. Dažās valstīs nav atļauts noteikt ierobežojumus garantijas termiņam, tāpēc garantijas perioda ierobežojums var nebūt piemērojams. Dažās valstīs nav atļauts izslēgt nejaušus vai izrietošus bojājumus, tāpēc iepriekš minētais ierobežojums var nebūt piemērojams. Ja viens vai vairāki no šīs ierobežotās garantijas noteikumiem uzskatāmi par spēkā neesošiem vai nepiemērojamiem, atlikušie noteikumi saglabā savu spēku visā pilnībā.

Tikai Amerikas Savienotajās Valstīs:

Amerikas Savienotajās Valstīs šī garantija sniedz jums īpašas tiesības, un jums var būt arī citas tiesības, kas dažādos štatos atšķiras.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

LIETUVIŲ K.

Ribotoji garantija implantuojamiems stimuliavimo laidams

Įrenginio etiketėje turi būti nurodyta galiojanti garantija, o kad ribotoji garantija galiotų, pirkėjas turi laikytis šiame dokumente nurodytų sąlygų.

Ši ribotoji garantija suteikiama, jeigu, esant įprastoms nuokrypoms, nurodytu garantiniu laikotarpiu laidas nefunkcionuoja dėl medžiagų ar gamyklinių defektų.

A priede pateiktoje lentelėje išvardintiems laidams suteikta neterminuota garantija. Garantinio laikotarpio metu ligoninei, kurioje atliekama pakeitimo procedūra, „Boston Scientific“ skiria garantinę kompensaciją, kurios suma lygi originalaus laido pirkimo kainai, arba pristato „Boston Scientific“ atsarginį laidą, priklausomai nuo to, kas kainuoja mažiau.

Pastaba: A priede pateiktoje lentelėje išvardintais modeliais nėra prekiaujama visuose regionuose. Jeigu norite sužinoti, kokiais modeliais prekiaujama jūsų regione, susisiekite su savo „Boston Scientific“ atstovu.

Nuostatai ir sąlygos

1. Ši garantija galioja tik pradinio paciento laido pakeitimui.
2. Laidas turi būti pakeistas „Boston Scientific“ laidu.
3. Laidas turi būti implantuotas prieš gaminio galiojimo pabaigą.
4. Laidas turi būti grąžintas „Boston Scientific Corporation“, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, JAV:
 - Per keturiasdešimt penkias (45) dienas nuo pašalinimo procedūros datos Jungtinėse Valstijose.
 - Per devyniasdešimt (90) dienų nuo pašalinimo procedūros datos kituose regionuose.

Laidą galima grąžinti nemokamai, naudojantis grąžinto produkto rinkiniu. Dėl grąžinto produkto rinkinio prašome susisiekti su savo „Boston Scientific“ atstovu. „Boston Scientific“ atstovai gali pateikti grąžinto produkto rinkinius ir tų rinkinių naudojimo instrukcijas, o ligoninės personalas yra atsakingas už garantinių kompensacijų formalų tvarkymą, kontrolę ar ataskaitas, remiantis galiojančiomis nuostatomis.

Grąžinant laidą, prašome užpildyti rinkinyje esančias formas. Laidas arba atitinkama dalis turi būti pateikta kartu su duomenimis apie išmatuotą laido impedansą prieš pašalinimą. Jeigu laido pašalinti neįmanoma, „Boston Scientific“ priima duomenis apie laido impedansą kartu su alternatyviais laido gedimo įrodymais, pvz., rentgeno nuotrauka.

5. „Boston Scientific“ patikrins laidą ir nustatys, ar turi būti išmokėta garantinė kompensacija.
6. Visi „Boston Scientific“ grąžinti laidai tampa jos nuosavybe.

Kita

„Boston Scientific“ nesuteikia laido tinkamumo konkrečiam pacientui garantijos, kadangi tinkamumas naudoti yra medicininis sprendimas.

„Boston Scientific“ neprisiima atsakomybės už tiesioginę, netiesioginę ar atsitiktinę žalą, sukeltą laido defektų, gedimų ar trikčių, nepriklausomai nuo to, ar pretenzijos pateiktos garantijos, sutarties, pažeidimo ar kitokiu pagrindu.

Ši garantija yra visas „Boston Scientific“ įsipareigojimas ir pakeičia visas kitas tiek aiškias, tiek numanomas garantijas, įskaitant tinkamumo prekybai ar tam tikrai naudojimui paskirčias.

Šioje garantijoje nurodytos teisių gynimo priemonės yra vienintelės asmeniui prieinamos priemonės. Niekas negali įpareigoti „Boston Scientific“ prisiimti atsakomybės pagal garantiją ar pareiškimą, išskyrus nurodytus šiame dokumente.

Pagal šią garantiją suteikiamos tam tikros juridinės ir kitos teisės, kurios gali skirtis priklausomai nuo šalies. Kai kuriose šalyse negalima apriboti, kiek laiko galioja numanoma garantija, todėl garantijos laikotarpio apribojimai negali būti taikomi. Kai kuriose šalyse negalima išskirti atsitiktinės ar netiesioginės žalos, tokiems atvejais pirmiau nurodytas apribojimas ar išskyrimas gali negaliooti. Jeigu viena ar daugiau šios ribotosios garantijos nuostatų negalioja ar negali būti įgyvendinta, kitos nuostatos ir toliau galioja.

Tik Jungtinėse Valstijose:

Jungtinėse Valstijose pagal šią garantiją suteikiamos tam tikros teisės, be to, jums gali būti suteiktos kitos teisės, kurios priklauso nuo valstijos.
--

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

NORSK

Begrenset garanti for implanterbare hjerteelektroder

Enhetens etiketter må vise til at det finnes en garanti, og kjøperen må overholde vilkårene i dette dokumentet for at den begrensede garantien skal gjelde.

Denne begrensede garantien er tilgjengelig hvis elektroden ikke fungerer innenfor normale toleranser på grunn av mangler i materialer eller utførelse i den angitte garantiperioden.

Elektrodene oppført i tabellen i vedlegg A har begrenset garantitid. I løpet av garantiperioden vil Boston Scientific utstede en garantikreditt som tilsvarer hele kjøpsprisen av den opprinnelige elektroden eller en erstatning for elektroden fra Boston Scientific, avhengig av hva som koster mindre, til sykehuset der erstatningsprosedyren utføres.

Merk: Modellene oppført i tabellen i vedlegg A er ikke tilgjengelige alle steder i verden. Ta kontakt med Boston Scientific-representanten for å finne ut hvilke modeller som er tilgjengelige i landet ditt.

Vilkår og betingelser

1. Garantien gjelder bare utskiftning av en elektrode hos den opprinnelige pasienten.
2. Elektroden må skiftes ut med en elektrode fra Boston Scientific.
3. Elektroden må implanteres før produktets holdbarhetsdato utløper.
4. Elektroden må returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innen:
 - Førtifem (45) dager etter eksplanteringsdatoen i USA.
 - Nitti (90) dager etter eksplanteringsdatoen i alle andre land.

Elektroden kan returneres uten kostnad ved å bruke et produktretursett. Kontakt Boston Scientific-representanten for å få et produktretursett. 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.

Ved retur av elektroden må skjemaene i settet fylles ut. Elektroden eller den relevante delen med serienummeret må sendes sammen med data som dokumenterer elektrodens målte impedans før fjerning. I tilfelle det er vanskelig å fjerne elektroden, godtar Boston Scientific at elektrodens impedansdata sendes sammen med et alternativt, objektive bevis på feil ved elektroden, for eksempel et røntgenbilde.

5. Boston Scientific vil inspisere den returnerte elektroden for å fastslå om en garantikreditt er på sin plass.
6. Alle avledninger som returneres til Boston Scientific, blir selskapets eiendom.

Annet

Boston Scientific garanterer ikke at elektroden 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 elektroden, 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 om 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 ansvarsfraskrivelse 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.

Kun for USA:

I USA gir denne garantien deg bestemte juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som kan variere fra delstat til delstat.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Ograniczona gwarancja wszczepialnych elektrod kardiologicznych

Aby niniejsza ograniczona gwarancja miała zastosowanie, na etykiecie urządzenia musi znajdować się informacja o obowiązującej gwarancji, a nabywca musi postępować zgodnie z warunkami i postanowieniami zawartymi w tym dokumencie.

Niniejsza ograniczona gwarancja przysługuje, jeżeli w wyszczególnionym okresie gwarancyjnym elektroda nie działa w sposób prawidłowy w normalnych granicach tolerancji na skutek wad materiałowych lub wad wykonania.

Elektrody wymienione w tabeli w Dodatku A mają dożywotnią gwarancję. Firma Boston Scientific zapisze określoną kwotę gwarancyjną równą pełnej kwocie ceny zakupu oryginalnej elektrody lub elektrody zamiennej firmy Boston Scientific (w zależności od tego, która z tych kwot jest niższa) na dobro rachunku szpitala, w którym przeprowadzany jest zabieg wymiany elektrody.

Uwaga: Modele wymienione w tabeli w Dodatku A nie są dostępne we wszystkich krajach. Aby uzyskać informacje, które modele są dostępne w danym kraju, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Warunki i postanowienia

1. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie wymiany elektrody u pierwotnego pacjenta.
2. Elektroda musi być wymieniona na elektrodę Boston Scientific.
3. Elektroda musi zostać wszczepiona przed upływem daty ważności produktu.
4. Elektroda musi zostać zwrócona na adres Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA w ciągu:
 - czterdziestu pięciu (45) dni od dnia przeprowadzenia eksplantacji w USA
 - dziewięćdziesięciu (90) dni od dnia przeprowadzenia eksplantacji w innych krajach.

Elektrodę można zwrócić bezpłatnie, korzystając z zestawu do zwrotu produktu. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific. Przedstawiciele Boston Scientific mogą dostarczać zestawy do zwrotu produktu i udzielać instrukcji korzystania z tych zestawów, ale obowiązkiem personelu szpitala jest wypełnianie, śledzenie i zgłaszanie dokumentów roszczeń gwarancyjnych w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami.

Przygotowując zwrot elektrody, należy wypełnić formularze zawarte w zestawie. Elektroda lub jej istotna część musi zostać dostarczona wraz z danymi dokumentującymi impedancję elektrody zmierzoną przed jej usunięciem. W przypadku gdy usunięcie elektrody jest niemożliwe,

firma Boston Scientific dopuszcza dostarczenie danych dotyczących impedancji elektrody wraz z innym obiektywnym dowodem niesprawności elektrody, takim jak zdjęcie rentgenowskie.

5. Po dokonaniu przeglądu elektrody firma Boston Scientific zdecyduje, czy w danym przypadku przysługuje zapisanie kwoty gwarancyjnej na dobro szpitala.
6. Wszystkie elektrody zwrócone firmie Boston Scientific stają się jej własnością.

Inne informacje

Firma Boston Scientific nie gwarantuje użyteczności elektrody dla konkretnego pacjenta, gdyż decyzja o jej przydatności jest decyzją lekarską.

Firma Boston Scientific nie odpowiada za żadne szkody, bezpośrednie, wtórne ani uboczne, spowodowane przez wady, awarie lub nieprawidłowe działanie elektrody, 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.

Wyłącznie Stany Zjednoczone:

W Stanach Zjednoczonych niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone uprawnienia, a także użytkownik może mieć inne uprawnienia, które różnią się w poszczególnych stanach.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Garantia Limitada para Eletrocateres Cardíacos Implantáveis

A etiquetagem do dispositivo deve indicar a existência de garantia e 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 eletrocater não funcionar dentro das tolerâncias normais devido a defeitos nos materiais ou na execução durante o período de garantia especificado.

Os eletrocateres listados na tabela do Anexo A têm uma garantia vitalícia. Durante o período de garantia, a Boston Scientific irá emitir um crédito de garantia igual ao preço de aquisição total do eletrocater original ou do eletrocater de substituição da Boston Scientific, consoante o que for mais baixo, ao hospital onde for realizado o procedimento de substituição.

Nota: os modelos listados na tabela do Anexo A não estão disponíveis em todas as localizações. Para saber quais os modelos disponíveis na sua localização, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

Termos e condições

1. Esta garantia aplica-se apenas a um eletrocater de substituição no doente original.
2. O eletrocater deve ser substituído por um eletrocater da Boston Scientific.
3. O eletrocater deve ser implantado antes de o produto expirar.
4. O eletrocater deve ser devolvido à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EUA dentro de:
 - Quarenta e cinco (45) dias a partir da data do procedimento de explante nos Estados Unidos.
 - Noventa (90) dias a partir da data do procedimento de explante em qualquer outra localização.

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

Ao devolver o eletrocater, preencha os formulários incluídos no kit. O eletrocater ou secção relevante deve vir acompanhado por dados que documentem a impedância medida do eletrocater antes da remoção. Caso a remoção do eletrocater não seja possível, a Boston Scientific aceitará dados de impedância do eletrocater acompanhados por provas alternativas objetivas de falha do eletrocater, tais como imagens de raios X.

5. A Boston Scientific irá inspecionar o eletrocater e determinar se o crédito de garantia é aplicável.
6. Todos os eletrocateres devolvidos à Boston Scientific passam a pertencer a esta.

Outras divulgações

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

A Boston Scientific não será responsável por quaisquer danos, sejam diretos, consequentes ou incidentais, provocados por defeitos, falhas ou avarias do eletrocater, 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 exceção 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 forem consideradas nulas ou impraticáveis, as restantes disposições deverão continuar a ter pleno vigor e efeito.

Somente nos Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, esta garantia concede-lhe direitos específicos e também podem ser aplicados outros direitos que variam de estado para estado.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

ROMÂNĂ

Garanție limitată pentru sonde cardiace implantabile

Eticheta dispozitivului trebuie să indice existența unei garanții, iar cumpărătorul trebuie să respecte termenii și condițiile din prezentul document pentru ca garanția limitată să fie valabilă.

Garanția limitată devine disponibilă în cazul în care sonda nu funcționează în limitele normale de toleranță din cauza unor defecțiuni cauzate de materialele utilizate sau de modul de fabricație în timpul perioadei de garanție menționate.

Sondele menționate în tabelul din Anexa A beneficiază de garanție pe viață. În timpul perioadei de garanție, Boston Scientific va emite un titlu de garanție egal cu prețul întreg de achiziție al sondei originale sau al sondei de schimb Boston Scientific, oricare dintre acestea este mai mic, pentru spitalul în care este efectuată procedura de înlocuire.

Notă: Modelele enumerate în tabelul din Anexa A nu sunt disponibile în toate zonele geografice. Contactați reprezentantul dumneavoastră local Boston Scientific pentru a afla ce modele sunt disponibile în zona dumneavoastră.

Termeni și condiții

1. Această garanție se aplică doar în cazul înlocuirii unei sonde la pacientul inițial.
2. Sonda trebuie să fie înlocuită cu o sondă Boston Scientific.
3. Sonda trebuie implantată înainte de data de expirare a produsului.
4. Sonda trebuie returnată către Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 S.U.A. în decurs de:
 - Patruzeci și cinci (45) de zile de la data procedurii de explant efectuate în Statele Unite.
 - Nouăzeci (90) de zile de la data procedurii de explant efectuate în toate celelalte zone geografice.

Sonda poate fi returnată gratuit folosind o trusă pentru returnare produs. Pentru a obține o trusa pentru returnare produs, contactați reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific. Cu toate că reprezentanții Boston Scientific vă pot furniza truse pentru returnare produs și vă pot asista cu instrucțiuni în ceea ce privește utilizarea truselor pentru returnare, este responsabilitatea personalului spitalului să completeze, să monitorizeze și să raporteze titlurile de garanție pentru a asigura conformitatea cu reglementările aplicabile.

Atunci când returnați sonda, completați formularele incluse în trusă. Sonda sau secțiunea relevantă trebuie să fie însoțită de informații despre impedanța sondei măsurată înainte de îndepărtare. În cazul în care îndepărtarea sondei nu este practică, Boston Scientific va accepta informațiile cu privire la impedanța sondei alături de dovezi obiective alternative ale defecțiunii sondei, cum ar fi radiografii.

5. Boston Scientific va verifica sonda și va determina dacă solicitarea de garanție este justificată.
6. Toate sondele returnate către Boston Scientific devin proprietatea acesteia.

Alte informații

Boston Scientific nu garantează compatibilitatea sondelor cu un anumit pacient, deoarece această compatibilitate este stabilită de medici.

Boston Scientific nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune, fie ele directe, subsecvente sau accidentale, cauzate de defecte sau defecțiuni ale sondei, indiferent dacă reclamațiile respective sunt bazate pe un titlu de garanție, contract, răspundere civilă sau altele.

Această garanție reprezintă întreaga obligație a Boston Scientific și înlocuiește orice alte garanții, fie ele explicite sau implicite, inclusiv cele privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Modalitățile de despăgubire prevăzute în prezenta garanție reprezintă singurele modalități de despăgubire disponibile oricărei persoane. Nimeni nu dispune de autoritatea de a obliga Boston Scientific să respecte vreo garanție sau declarație, cu excepția celor menționate explicit în prezentul document.

Prezenta garanție oferă drepturi legale specifice, dar pot fi aplicabile și alte drepturi care variază în funcție de țară. Unele țări nu permit limitarea valabilității unei garanții implicite, astfel încât este posibil ca limitarea perioadei de garanție să nu se aplice. Unele țări nu permit excluderea daunelor accidentale sau subsecvente, astfel încât este posibil ca limitarea sau excluderea menționate anterior să nu se aplice. Dacă una sau mai multe dispoziții din această Garanție limitată sunt considerate nule și neavenite, celelalte dispoziții rămân în continuare în vigoare.

Valabil doar pentru Statele Unite ale Americii:

În Statele Unite ale Americii, prezenta garanție vă oferă anumite drepturi, dar puteți beneficia și de alte drepturi care variază de la stat la stat.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

РУССКИЙ

Ограниченная гарантия на имплантируемые кардиоэлектроды

Ограниченная гарантия применяется, только если ее наличие указано на этикетке аппарата, а покупатель соблюдал изложенные в этом документе условия и положения.

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

На электроды, перечисленные в таблице в Приложении А, предоставляется пожизненная гарантия. В случае замены дефектного изделия в течение гарантийного периода медицинское учреждение, в котором производится замена, получит от компании Boston Scientific кредит в соответствии с условиями гарантии, сумма которого будет равна полной стоимости оригинального электрода или функционально сопоставимого электрода производства компании Boston Scientific (в зависимости от того, какое из них дешевле).

Примечание. В некоторых странах модели, указанные в таблице в Приложении А, могут быть недоступны. Чтобы узнать, какие модели доступны в Вашей стране, свяжитесь с местным представителем Boston Scientific.

Условия и положения

1. Эта гарантия распространяется только на замену электрода у начального пациента.
2. Электрод подлежит замене только электродом компании Boston Scientific.
3. Электрод необходимо имплантировать до истечения срока годности продукта.
4. Электрод можно вернуть по адресу Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA в течение следующих периодов:
 - сорок пять (45) дней с даты деимплантации в США;
 - девяносто (90) дней с даты деимплантации в других странах.

Электрод можно вернуть бесплатно с помощью набора для возврата продукта. Чтобы получить набор для возврата изделия, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific. 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.

Возвращая электрод, необходимо заполнить формы, входящие в набор для возврата. Вместе с электродом или соответствующей частью изделия необходимо предоставить задокументированные данные касательно импеданса электрода перед его удалением. Если удаление электрода является нецелесообразным событием, в компанию Boston Scientific можно отправить данные по импедансу электрода с альтернативными объективными доказательствами его несостоятельности (например, рентгеновскими снимками).

5. По результатам проверки электрода компания Boston Scientific определит, будет ли выдан кредит согласно условиям гарантии.
6. Все имплантируемые устройства, возвращенные компании Boston Scientific, становятся ее собственностью.

Прочие сведения

Компания Boston Scientific не гарантирует пригодность электрода 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 электрода, 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, гарантийный период не может применяться. В некоторых странах не разрешено исключение случайных или косвенных убытков. Поэтому предшествующее 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.

Только для США:

В США эта гарантия предоставляет особые права. В разных штатах эти права могут отличаться.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Obmedzená záruka pre implantovateľné srdcové elektródy

Ak má obmedzená záruka platiť, na označení zariadenia musí byť uvedené, že sa naň vzťahuje záruka, a kupujúci musí dodržať podmienky uvedené v tomto dokumente.

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

Elektródy uvedené v tabuľke v Prílohe A majú doživotnú záručnú lehotu. Počas záručnej lehoty spoločnosť Boston Scientific vydá záručný kredit zodpovedajúci celej nákupnej cene pôvodnej elektródy alebo náhradnej elektródy spoločnosti Boston Scientific, podľa toho, ktorá hodnota je menšia, pre nemocnicu, kde sa vykonáva procedúra výmeny.

Poznámka: Modely uvedené v tabuľke v Prílohe A nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Ak chcete zistiť, ktoré modely sú dostupné vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Podmienky

1. Táto záruka sa vzťahuje len na výmenu elektródy u pôvodného pacienta.
2. Elektróda musí byť nahradená elektródou spoločnosti Boston Scientific.
3. Elektróda sa musí implantovať pred dátumom expirácie produktu.
4. Elektróda sa musí vrátiť na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA do:
 - štyridsaťpäť (45) dní odo dňa explantácie v USA,
 - deväťdesiatich (90) dní odo dňa explantácie vo všetkých ostatných krajinách.

Elektródu možno vrátiť zdarma prostredníctvom súpravy na vrátenie produktu. Súpravu na vrátenie produktu získate od obchodného zástupcu spoločnosti Boston Scientific. Zástupcovia spoločnosti Boston Scientific môžu poskytnúť súpravu na vrátenie produktu a pomôcť s návodom na ich použitie, ale je zodpovednosťou personálu nemocnice, aby vyplnil, sledoval a hlásil záručné kredity v súlade s platnými usmerneniami.

Ak vraciate elektródu, vyplňte formuláre, ktoré sú súčasťou súpravy. Elektróda alebo relevantná časť sa musí zasláť spolu s údajmi dokumentujúcimi nameranú impedanciu elektródy pred vybratím. Ak je vybratie elektródy nepraktické, spoločnosť Boston Scientific akceptuje údaje o impedancii elektródy spolu s alternatívnym objektívnym dôkazom o zlyhaní elektródy, napríklad röntgenovou snímku.

5. Spoločnosť Boston Scientific skontroluje elektródu a určí, či je potrebný záručný kredit.
6. Všetky elektródy vrátené spoločnosti Boston Scientific sa stávajú jej majetkom.

Ďalšie informácie

Spoločnosť Boston Scientific nezaručuje vhodnosť elektródy 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 elektródy, 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 akejkoľvek 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 nevymáhateľné, zvyšné ustanovenia zostávajú naďalej plne platné a účinné.

Len pre USA:

V USA vám táto záruka poskytuje určité práva a môžete mať aj ďalšie práva, ktoré môžu byť v rôznych štátoch rôzne.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Omejena garancija za vsadne srčne elektrode

V označevanju pripomočka mora biti navedeno, da obstaja garancija, kupec pa mora upoštevati pogoje in določila iz tega dokumenta, da je omejena garancija veljavna.

Ta omejena garancija je na voljo, če elektroda v navedeni garancijski dobi ne deluje v območju dovoljenih odstopanj zaradi napak v materialih ali izdelavi.

Za elektrode, navedene v preglednici v prilogi A, velja doživljenjska garancija. Med garancijsko dobo bo družba Boston Scientific izdala bolnišnici, kjer se izvaja postopek zamenjave, garancijski dobropis v višini celotne kupnine originalne elektrode ali nadomestne elektrode Boston Scientific, kar znaša manj.

Opomba: modeli, navedeni v preglednici v prilogi A, niso na voljo na vseh območjih. Če želite izvedeti, kateri modeli so na voljo na vašem območju, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Boston Scientific.

Pogoji in določila

1. Ta garancija velja samo za zamenjavo elektrode pri istem bolniku.
2. Elektrodo je treba zamenjati z elektrodo Boston Scientific.
3. Elektrodo je treba vsaditi, preden se izteče rok uporabnosti izdelka.
4. Elektrodo je treba vrniti na naslov Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 ZDA v:
 - petinštiridesetih (45) dneh od dneva postopka odstranitve (v Združenih državah Amerike),
 - devetdesetih (90) dneh od dneva postopka odstranitve (v vseh drugih državah).

Pri uporabi kompleta za vrnitev izdelkov (Returned Product Kit) je vrnitev elektrode brezplačna. Komplet za vrnitev izdelkov lahko dobite pri zastopniku družbe Boston Scientific. Medtem ko zastopniki družbe Boston Scientific zagotavljajo komplete za vrnitev izdelkov in pomagajo z navodili za uporabo kompletov za vrnitev izdelkov, je bolnišnično osebje odgovorno za izpolnjevanje, sledenje in poročanje o garancijskih dobropisih skladno z veljavnimi predpisi.

Ob vrnitvi elektrode izpolnite obrazce, ki so del kompleta. Elektrodi ali ustreznemu delu je treba priložiti podatke o impedanci elektrode, izmerjeni pred odstranitvijo. Če odstranitev elektrode ne bi bila praktična, bo družba Boston Scientific sprejela podatke o impedanci elektrode v kombinaciji z alternativnimi objektivnimi dokazi o odpovedi elektrode, kot so rentgenski posnetki.

5. Družba Boston Scientific bo elektrodo pregledala in presodila, ali so izpolnjeni pogoji za garancijski dobropis.
6. Vse vrnjene elektrode preidejo v last družbe Boston Scientific.

Druge informacije

Družba Boston Scientific ne zagotavlja ustreznosti elektrode za nobenega določenega bolnika, saj je ustreznost za uporabo zdravniška odločitev.

Družba Boston Scientific ne odgovarja za nikakršno škodo, bodisi neposredno, posledično ali naključno, ki jo povzročijo okvare elektrod, napake ali nepravilno delovanje, ne glede na to, ali zahtevki temelji na garancijskih ali pogodbenih določilih, odškodninski odgovornosti ali čemer koli drugem.

Ta garancija predstavlja celotno obveznost družbe Boston Scientific in nadomešča kakršna koli druga jamstva, bodisi izrecna ali implicitna, vključno s primernostjo za prodajo in ustreznostjo za določen namen.

Pravna sredstva, navedena v tej garanciji, so edina pravna sredstva, ki so vam na voljo. Nihče nima pristojnosti, da bi družbo Boston Scientific zavezal h kakršni koli garanciji ali izjavi razen tistih, ki so navedene v tem besedilu.

Ta garancija zagotavlja določene zakonite pravice, veljajo pa lahko tudi druge pravice, ki se med državami razlikujejo. Nekatere države ne dovoljujejo omejevanja dobe veljavnosti implicitne garancije, zato omejitev garancijske dobe morda za vas ne velja. Nekatere države ne dovoljujejo izključitve naključne ali posledične škode, zato zgoraj navedena omejitev ali izključitev morda ne velja. Če se ena ali več določb te omejene garancije izkaže za neveljavno ali neizvršljivo, to ne vpliva na veljavnost in izvršljivost preostalih določb.

Samo za Združene države Amerike:

V ZDA ta garancija zagotavlja določene zakonite pravice, veljajo pa lahko tudi druge pravice, ki se med zveznimi državami razlikujejo.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



ESPAÑOL

Garantía limitada para cables cardiacos implantables

El etiquetado del dispositivo debe indicar la existencia de una garantía y el comprador debe cumplir con los términos y condiciones de este documento para que se aplique la garantía limitada.

Esta garantía limitada está disponible durante el periodo de garantía especificado en caso de que el cable no funcione dentro de las tolerancias normales debido a defectos en sus materiales o en su fabricación.

Los cables que aparecen enumerados en la tabla del Apéndice A cuentan con garantía vitalicia. Durante el periodo de garantía, Boston Scientific proporcionará un crédito por garantía del mismo valor que el precio total de la compra del cable o del de uno de sustitución de Boston Scientific, el que sea inferior, al hospital donde se realizará el procedimiento de sustitución.

Nota: Es posible que los modelos que aparecen en la tabla del Apéndice A no estén disponibles en todas las regiones geográficas. Para obtener información sobre qué modelos están disponibles en su país, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Términos y condiciones

1. Esta garantía es aplicable únicamente para una sustitución de un cable en el paciente original.
2. El cable se deberá sustituir por un cable de Boston Scientific.
3. Debe implantarse el cable antes de que el producto caduque.
4. El cable debe devolverse a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EE. UU. en:
 - Cuarenta y cinco (45) días desde la fecha del procedimiento de explante realizado en Estados Unidos.
 - Noventa (90) días desde la fecha del procedimiento de explante realizado en el resto de los países.

El cable puede devolverse 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. 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.

Cuando se disponga a devolver el cable, complete los formularios incluidos en el envase. El cable o la sección correspondiente deben acompañarse de datos que documenten la impedancia del cable

antes de la extracción. En el caso de que la extracción del cable resulte poco práctica, Boston Scientific aceptará datos de impedancia del cable acompañados por pruebas objetivas alternativas que demuestren el fallo del cable como, por ejemplo, radiografías.

5. Boston Scientific examinará el cable y determinará si se proporciona un crédito por garantía.
6. Todos los cables devueltos pasan a ser propiedad de Boston Scientific.

Otras declaraciones

Boston Scientific no garantiza la adecuación de un cable 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 cable, 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 en 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.

Únicamente en Estados Unidos:

En Estados Unidos, esta garantía le proporciona derechos determinados y, además, puede tener otros derechos, diferentes según el estado.
--

In the USA:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1 651.582.4000

www.bostonscientific.com

In South America and Latin America:

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1 651.582.4000

www.bostonscientific.com

In other regions:

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its
affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

SVENSKA

Begränsad garanti för implanterbara hjärtelektroder

Märkningen av enheten måste ange att det finns en garanti och köparen måste följa de allmänna villkoren i det här dokumentet för att garantin ska gälla.

Denna garanti gäller om elektroden upphör att fungera under normala förhållanden på grund av defekter i material eller utförande under den angivna garantiperioden.

De elektroder som förtecknas i tabellen i bilaga A har livstidsgaranti. Under garantiperioden utfärdar Boston Scientific en garantiersättning som motsvarar det fullständiga inköpspriset av den ursprungliga modellen av elektroden eller Boston Scientifics ersättningsmodell av elektroden, beroende på vilken av dem som är lägre, till det sjukhus där ersättningen ska utföras.

OBS! Modellerna som förtecknas i tabellen i bilaga A kanske inte finns i alla länder. Kontakta närmaste representant för Boston Scientific om du vill veta vilka modeller som finns i ditt land.

Allmänna villkor

1. Garantin gäller endast för utbyte av en elektrod på den ursprungliga patienten.
2. Elektroden måste ersättas med en elektrod från Boston Scientific.
3. Elektroden måste ha implanterats före sitt förfalldatum.
4. Elektroden måste returneras till Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, USA inom
 - fyrtiofem (45) dagar från explantationsdagen i USA
 - nittio (90) dagar från explantationsdagen i alla andra länder.

Elektroden kan returneras utan kostnad i ett produktreturkit. Kontakta närmaste representant för Boston Scientific om du vill ha ett produktreturkit. Boston Scientifics återförsäljare kan tillhandahålla produktreturkit 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 bestämmelser.

Fyll i formulären som medföljer produktreturkitet vid retur av elektroden. Elektroden eller relevant del måste åtföljas av data som dokumenterar den uppmätta impedansen för elektroden innan den avlägsnas. Om det inte låter sig göra att avlägsna elektroden godtar Boston Scientific impedansdata från elektroden tillsammans med alternativt objektivet bevis på fel på elektroden, exempelvis röntgenbilder.

5. Boston Scientific inspekterar elektroden och avgör om en garantiersättning ska utfärdas.
6. Alla elektroder som returneras till Boston Scientific övergår i dess ägo.

Andra tillkännagivanden

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

Boston Scientific ansvarar inte för några skador, varken direkta, indirekta eller oförutsedda, som uppstår på grund av defekter, fel eller funktionsstörningar på en elektrod, oavsett om ersättningskravet baseras på garanti-, avtals- eller skadeståndsrätt eller annan grund.

Denna garanti utgör Boston Scientifics hela åtagande och ersätter alla andra garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, inklusive kurans eller ändamålsenlighet.

De eventuella gottgörelser som framsläggs i denna garanti är de enda gottgörelser som finns att få för någon. Ingen fysisk person har befogenhet att binda Boston Scientific till några som helst garantier eller utfästelser utöver den garanti som specifikt ges här.

Denna garanti medger särskilda lagstadgade rättigheter och köparen kan även ha andra rättigheter som kan variera mellan länder. Vissa länder tillåter inte inskränkningar i hur länge en underförstådd garanti gäller, vilket innebär att begränsningen av garantiperioden eventuellt inte är tillämplig. Vissa länder godkänner inte att oförutsedda skador eller följdskador utesluts, vilket innebär att ovanstående inskränkning eller uteslutning eventuellt inte gäller. Om en eller flera av bestämmelserna i denna garanti förklaras ogiltig eller ohävdbar ska övriga bestämmelser fortsätta gälla till fullo.

Endast USA:

I USA ger denna garanti dig särskilda rättigheter och köparen kan även ha andra rättigheter som kan variera mellan enskilda delstater.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

TÜRKÇE

Sınırlı Garanti implante Edilebilir Kardiyak Elektrot Telleri için

Sınırlı garantinin geçerli olması için cihaz etiketinde bir garanti mevcut olduğu belirtilmeli ve alıcı bu belgedeki hüküm ve koşullara uymalıdır.

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

Ek A'daki tabloda listelenen elektrot tellerinin ömür boyu garantisi vardır. Garanti süresince Boston Scientific, değiştirme prosedürü gerçekleştirilen hastaneye orijinal elektrot telinin veya Boston Scientific tarafından değiştirilen elektrot telinin (hangisi daha azsa) tam satın alım fiyatına eşdeğer bir garanti kredisi verir.

Not: Ek A'daki tabloda listelenen modeller bazı coğrafi bölgelerde mevcut değildir. Bulduğunuz bölgede mevcut olan modelleri bulmak için yerel Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun.

Hüküm ve Koşullar

1. Bu garanti, yalnızca orijinal hastanın elektrot telinin değiştirilmesi için geçerlidir.
2. Elektrot telinin Boston Scientific tarafından üretilmiş bir elektrot teli ile değiştirilmesi gereklidir.
3. Elektrot telinin, ürünün son kullanma tarihinden önce implante edilmiş olması gereklidir.
4. Elektrot teli, aşağıdaki tarih aralıklarında, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 ABD adresinden Boston Scientific Corporation'a iade edilmelidir:
 - Amerika Birleşik Devletleri'nde eksplant prosedüründen itibaren kırk beş (45) gün içerisinde.
 - Diğer tüm coğrafi bölgelerde eksplant prosedüründen itibaren doksan (90) gün içerisinde.

Ürün İade Kitinin kullanılması halinde elektrot teli ücretsiz olarak iade edilebilir. İade Ürün Kiti için Boston Scientific temsilcinizle irtibata geçin. 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.

Elektrot telini iade ederken, lütfen Kit içindeki formları doldurun. Elektrot teli veya ilgili bölüme, elektrot telinin çıkarılmadan önce ölçülen empedansını belgeleyen veri eşlik etmelidir. Elektrot telinin çıkarılmasının mümkün olmadığı durumda, Boston Scientific, elektrot teli arızasının röntgen görüntüsü gibi alternatif bir nesnel kanıtıyla gönderilen elektrot teli empedansı verisini kabul edecektir.

5. Boston Scientific, elektrot telini inceleyerek, herhangi bir garanti kredisinin verilip verilmeyeceğini belirleyecektir.
6. İade edilen tüm elektrot telleri Boston Scientific'in mülkiyetine geçer.

Diğer Açıklamalar

Amaca uygunluk tıbbi bir karar olduğundan Boston Scientific elektrot telinin belirli bir hasta için uygunluğunu garanti etmez.

Boston Scientific elektrot telinin defoları, arızası veya bozuk çalışmasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı veya arızı 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 zımni 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, arızı 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.

Yalnızca Amerika Birleşik Devletleri:

Amerika Birleşik Devletleri'nde, bu garanti size özel haklar verir ve eyaletten eyalete değişen başka haklara da sahip olabilirsiniz.

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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Appendix A

ACUITY™ Spiral	4591 / 4592 / 4593
ACUITY™ Steerable	4554 / 4555
ACUITY™ X4 Spiral L	4677 / 4678
ACUITY™ X4 Spiral S	4674 / 4675
ACUITY™ X4 Straight	4671 / 4672
DEXTRUS™	4135 / 4136 / 4137
EASYTRAK™	4510 / 4511 / 4512 / 4513 / 4535 / 4536 / 4537 / 4538
EASYTRAK™ 2	4517 / 4518 / 4520 / 4542 / 4543 / 4544
EASYTRAK™ 3	4522 / 4524 / 4525 / 4527 / 4548 / 4549 / 4550
ENDOTAK RELIANCE™	0127 / 0128 / 0129 / 0137 / 0138 / 0139 / 0147 / 0148 / 0149 / 0157 / 0158 / 0159 / 0170 / 0171 / 0172 / 0173 / 0174 / 0175 / 0176 / 0177 / 0180 / 0181 / 0182 / 0183 / 0184 / 0185 / 0186 / 0187 / 0262 / 0263 / 0265 / 0266 / 0272 / 0273 / 0275 / 0276 / 0282 / 0283 / 0285 / 0286 / 0292 / 0293 / 0295 / 0296
FINELINE™	4450 / 4451 / 4452 / 4453 / 4454 / 4455 / 4456 / 4457 / 4458 / 4459 / 4460 / 4461 / 4462 / 4463 / 4464 / 4465 / 4466 / 4467 / 4468 / 4469 / 4470 / 4471 / 4472 / 4473 / 4474 / 4475 / 4476 / 4477 / 4478 / 4479 / 4480
FLEXTEND™	4086 / 4087 / 4088 / 4095 / 4096 / 4097
INGEVITY™	7631 / 7632 / 7635 / 7636 / 7640 / 7641 / 7642
INGEVITY™ MRI	7731 / 7732 / 7735 / 7736 / 7740 / 7741 / 7742
INGEVITY™+	7840 / 7841 / 7842
RELIANCE 4-FRONT™	0636 / 0650 / 0651 / 0652 / 0653 / 0654 / 0655 / 0657 / 0658 / 0662 / 0663 / 0665 / 0672 / 0673 / 0675 / 0676 / 0682 / 0683 / 0685 / 0686 / 0692 / 0693 / 0695 / 0696
THINLINE™	4350 / 4351 / 4352 / 4353 / 4354 / 4355 / 4356 / 4357 / 4358 / 4359 / 4360 / 4361 / 4362 / 4363 / 4364 / 4365 / 4366 / 4367 / 4368 / 4369 / 4370 / 4371 / 4372 / 4373 / 4374 / 4375 / 4376 / 4377 / 4378 / 4379 / 4380

All trademarks listed in Appendix A are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. / Todas as marcas listadas no Apêndice A são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas. / Всички търговски марки, изброени в приложение А, са търговски марки на Boston Scientific Corporation или неговите филиали. / Svi žigovi navedeni u Dodatku A žigovi su poduzeća Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica. / Všetchny ochranné známky uvedené v příloze A jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích dceřiných společností. / Alle anførte varemærker i Appendix A tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber. / Alle handelsmerken die worden vermeld in Bijlage A zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen. / Kõik lisas A loetletud kaubamärgid on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid. / Kaikki liitteessä A luetellut tavaramerkit ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. / 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 Tochtergesellschaften. / Όλα τα εμπορικά σήματα που παρατίθενται στο Παράρτημα Α αποτελούν εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιριών. / Az A. függelékben található összes védjegy a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegye. / Tutti i marchi elencati nell'Appendice A sono di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. / 부록 A에 나와 있는 상표는 모두 Boston Scientific Corporation 또는 그 계열사의 상표입니다. / Visas A pielikumā minētās preču zīmes ir Boston Scientific Corporation vai tā filiālēm piederošas preču zīmes. / Visi A priede išvardinti prekių ženklai yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai. / Alle varemærker som er oppført i vedlegg A, er varemærker som tilhører Boston Scientific Corporation eller selskapets tilknyttede selskaper. / Wszystkie znaki towarowe wymienione w Dodatku A są znakami towarowymi 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. / Toate mărcile comerciale menționate în Anexa A sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților acesteia. / Все торговые марки, указанные в Приложении А, являются торговыми марками компании Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний. / Všetky ochranné známky uvedené v Přílohe A sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností. / Vse blagovne znamke, navedene v prilogi A, so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih pridruženih družb. / Todas las marcas comerciales del Apêndice 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 närstående bolag. / Ek A'da listelenen tüm ticari markalar Boston Scientific Corporation veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.