

PROVUPPSTÄLLNINGS- AVTAL

Medicinteknisk produkt

Bilaga 1
1(2)

Allmänna villkor

1 TILLÄMPLIGHET

- 1.1 Avtal om Provuppställning träffas mellan behöriga representanter för Leverantör och Kund.

2 DEFINITIONER

2.1 Avtalet

Parternas skriftliga avtal om Provuppställning av Produkt, inklusive eventuella bilagor.

2.2 Kund

Vårdgivare som enligt Avtalet ska erhålla Produkt för Provuppställning.

2.3 Leverantör

Juridisk eller fysisk person som enligt Avtalet tillhandahåller Produkt för Provuppställning.

2.4 Part / Parter

Part

Leverantör och Kund enskilt

Parter

Leverantör och Kund gemensamt

2.5 Produkt

Medicinteknisk produkt och dess eventuella tillbehör och kringutrustning (enligt definition MDR artikel 2.1 och IVDR artikel 2.2) som enligt Avtalet ska provuppställas.

2.6 Provuppställning

Provuppställning av medicinteknisk produkt innebär att en leverantör under en begränsad tid tillhandahåller en Produkt till en vårdgivare för att personalen ska kunna testa och utvärdera den som en del av marknadsundersökning eller som en prövning, utvärdering under upphandling. Detta görs för att säkerställa att Produkten uppfyller de specifika behoven och kraven hos Kund.

3 FÖRUTSÄTTNINGAR

- 3.1 Vid all Provuppställning ska hänsyn tas till Lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) samt Samverkansregler för vård och industri (överenskommelse mellan SKR, LIF, Swedish Labtech och Swedish Medtech).
- 3.2 Provuppställning får inte övergå i köp, hyra, finansiell eller operationell leasing med mindre än att Kunden genomför upphandling alternativt via direktupphandling gör beställning.
- 3.3 Produkt som provuppställs får inte tas i klinisk drift innan den kontrollerats enligt tillverkarens anvisningar, vårdpersonal fått utbildning i användning och hantering samt Provuppställning har godkänts av behörig person hos Kund.
- 3.4 Provuppställning som kräver särskild installation eller ombyggnad får inte ske förrän ritning och ombyggnadsspecifikation godkänts av fastighetsägaren eller dennes ombud.
- 3.5 Produkt som provuppställs kan som längst användas i klinisk drift i 60 dagar. Vid särskilda skäl kan tiden förlängas med maximalt 60 dagar. Förlängningen ska vara skriftlig och motiverad.

- 3.6 Tidpunkten för klinisk drift räknas från att Produkten är installerad och godkänd för klinisk drift.

- 3.7 Produkten ska, om praktiskt möjligt, märkas med att det är en Provuppställning samt slutdatum.

- 3.8 Eventuella förbrukningsmaterial som krävs under Provuppställningen av Produkten bekostas av Kunden om inte annat överenskommes.

- 3.9 Utförd Provuppställning får inte användas av Leverantör i marknadsföringssyfte eller i påståenden om Produktens egenskaper om inte annat överenskommit med Kund.

4 KUNDENS ÅTAGANDE

- 4.1 Kunden ska meddela Leverantören vad de avser att använda Produkten till och vad som ska utvärderas.
- 4.2 Kunden ansvarar för att Produkten används och hanteras i enlighet med avsedd användning och Leverantörens givna instruktioner.
- 4.3 Funktionsstörningar ska omedelbart anmälas till Leverantören. Erforderliga reparationer, justeringar och ändringar får endast utföras av Leverantören utsedd personal.
- 4.4 Kunden har under provuppställningstiden nyttjanderätten till Produkten enbart för Provuppställningens syfte. Denna rätt får inte överlåtas till tredje part.
- 4.5 Kunden ska säkerställa att all relevant information som krävs för att Leverantören ska kunna fullgöra sitt åtagande enligt detta avtal, överlämnas till Leverantören utan onödigt dröjsmål.
- 4.6 Kunden ansvarar för att Produkten tas ur kliniskt bruk vid tidpunkten för Provuppställningens slutdatum.
- 4.7 Om skada uppstår till följd av oaksamhet eller av underlåtenhet att följa föreskrivna hanterings-, säkerhets- och underhållsanvisningar, ska Kunden stå för kostnaden för reparation eller ersättning av Produkten.
- 4.8 När Provuppställningen är avslutad skall Kunden tillsammans med Leverantören tillse att Kundens information (tex patientinformation) raderas eller återlämnas till Kund i enlighet med mellan Parterna upprättat personuppgiftsbiträdesavtal. Eventuell leverantörsspecifik mjukvara ska avinstalleras i Kundens IT-miljö.

5 LEVERANTÖRENS ÅTAGANDE

- 5.1 Leverantören garanterar att Produkten uppfyller krav i tillämpliga regelverk samt standarder, inklusive men inte uteslutande MDR (EU)2017/745 eller IVDR (EU)2017/746 inklusive gällande övergångsbestämmelser för MDD eller IVDD. Leverantören ska på begäran kunna tillhandahålla dokument som styrker detta.
- 5.2 EU-försäkran om överensstämmelse (Declaration of conformity) ska på begäran bifogas Produkten inför Provuppställning.

- 5.3 Leverantören ansvarar för att återta packmaterial och emballage efter utförd installation om inte annat överenskommits.
- 5.4 Leverantören bekostar och ansvarar för transport av Produkt till och från Kund.
- 5.5 Leverantören ansvarar för att av denne bekostad installation, avinstallation och kontroll utförs enligt tillverkarens anvisningar samt är fackmannamässigt utförd enligt gällande bestämmelser för elektricitet, gas, vätska och mekaniska egenskaper.
- 5.6 Leverantören tillhandahåller bruksanvisning samt erforderlig teknisk dokumentation. Bruksanvisning ska vara på svenska.
- 5.7 Leverantören ska ange vilka kombinationer av Produkter som är godkända inom avsedd användning under Provuppställning.
- 5.8 Leverantören ansvarar för fullgjord utbildning av Kundens berörda personal i användning, hantering, funktion och risker vid användning av Produkten inklusive rengöring, sterilisering etc. så att Produkten kan hanteras säkert.
- 5.9 Leverantören ansvarar för att skriftlig information lämnas före tecknandet av avtalet om eventuella kontroller, underhåll och service som måste utföras under provuppställningstiden för att garantera säker funktion.
- 5.10 Leverantören ska hålla Produkten försäkrad under avtalstiden med en för ändamålet lämplig försäkring som täcker såväl skada som ansvar.
- 5.11 Leverantören ansvarar för att ansvarig kontaktperson hos Kund meddelas när produkten är återtagen eller provuppställningstiden förlängs.
- 5.12 Leverantören ansvarar för alla kostnader som kan uppstå för intrång i patent-, upphovs-, mönster- och varumärkesrätt vad avser Produkten. Leverantören garanterar att Produkten inte gör intrång i tredje parts patent-, upphovs-, mönster- eller varumärkesrättigheter. Om intrångsanspråk riktas mot Produkten, åtar sig Leverantören att på egen bekostnad försvara sådana anspråk och, om det fastställs att intrång föreligger, vidta skäliga åtgärder såsom att erhålla nödvändiga licenser, ersätta Produkten eller anpassa den för att undvika intrång. Leverantören ansvarar dock inte för intrång som uppstår till följd av ändringar, kombinationer eller specifik användning av Produkten som inte har godkänts av Leverantören.
- 5.13 Leverantören ansvarar för samtliga kostnader för eventuella reparationer och underhåll under Provuppställningen, förutom om Kunden agerar enligt 4.7.
- 5.14 Eventuell uppkoppling mot kundens IT-miljö skall ske i samråd med Kund och de rutiner som Kunden har för införande av IT-produkter gällande dataskydd, integritet och cybersäkerhet ska följas.

Innan installation ska en compliancebedömning kring informations- och IT-säkerhet vara godkänd av behörig person hos Kund.

6 SEKRETESS

- 6.1 I Kundens verksamhet gäller sekretess och tystnadsplikt enligt lag, särskilt bestämmelser rörande uppgifter om enskildas personliga förhållanden inom hälso- och sjukvården. Leverantören förbinder sig att följa de vid var tid gällande offentlighets- och sekretessrättsliga bestämmelser samt annan tillämplig lagstiftning som gäller för Kundens verksamhet, inklusive bestämmelser om skydd av personuppgifter och sekretess.
- 6.2 Leverantören ansvarar för att berörd personal och andra personer som utför uppdrag åt Kunden, och som Leverantören ansvarar för, undertecknar sekretessavtal. Dessa avtal ska säkerställa att sekretessbestämmelserna enligt detta avtal efterlevs. Leverantören ska på begäran kunna redovisa en förteckning över dessa sekretessavtal till Kunden.
- 6.3 Kunden har rätt att ingå sekretessavtal med ovan nämnda berörda personer, som genom uppdraget kan få tillgång till uppgifter för vilka sekretess gäller. Sekretessen gäller även efter att Leverantörens uppdrag hos Kunden har upphört.

7 BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

- 7.1 Vardera Part ansvarar för att följa tillämplig dataskyddslagstiftning och att nödvändiga personuppgiftsbiträdesavtal tecknas.

8 AVTALETS UPPHÖRANDE

- 8.1 Detta Avtal upphör automatiskt vid den i Avtalet angivna provuppställningstidens slut, eller tidigare efter skriftlig överenskommelse mellan Parterna. Utan att ange särskilda skäl har vardera Part rätt att säga upp Avtalet i förtid, under förutsättning att motparten informerats skriftligen med 14 dagars framförhållning.
- 8.2 Vid avtalets upphörande åtar sig Kunden att återlämna Produkten rengjord och i samma skick som vid mottagandet, med undantag för normalt slitage.
- 8.3 Leverantören ansvarar för att hämta provuppställd Produkt inom skälig tid efter avtalets upphörande. Återlämnandet bekostas av Leverantör, om inte annat särskilt avtalats.
- 8.4 Leverantören ansvarar för att Produkten packas på ett säkert sätt med erforderligt packmaterial och emballage för återtransport om inte annat överenskommet.

9 TVIST

- 9.1 Tvist med anledning av Avtalet ska i första hand lösas genom förhandling mellan Parterna. Om dessa förhandlingar inte leder till ett för Parterna godtagbart resultat ska saken slutgiltigt avgöras av svensk domstol med tillämpning av svensk rätt.