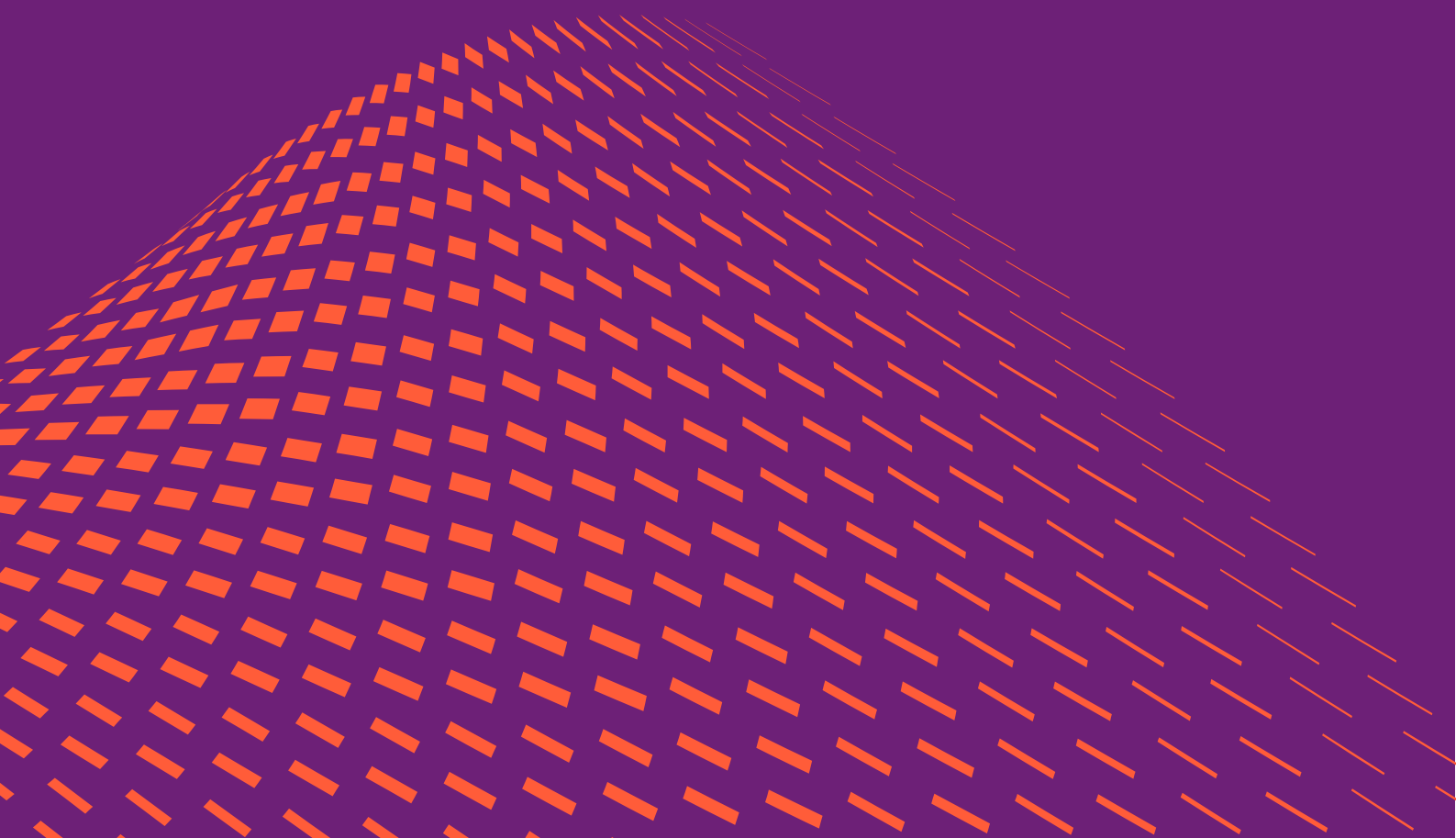


LivaNova

Health innovation that matters

Condizioni Generali per donazioni e sovvenzioni LivaNova



Le seguenti Condizioni Generali ("Condizioni") si applicano a tutte le donazioni e sovvenzioni LivaNova approvate dai Comitati regionali per le donazioni e sovvenzioni, compresi:

- borse di studio (monetari e in natura)
- Sovvenzioni per la ricerca
- **Donazioni di beneficenza**
- **Donazioni di prodotti**

Stipulando un contratto di donazione o sovvenzione, LivaNova e il Beneficiario (denominati collettivamente "le parti") accettano di conformarsi pienamente alle presenti Condizioni.

Le Condizioni riportate di seguito rimarranno disponibili sul sito web delle Donazioni e sovvenzioni di LivaNova e una copia sarà resa disponibile su richiesta.

1. Scopo e divulgazione

- 1.1. Il Beneficiario dichiara e garantisce che la donazione o sovvenzione sarà utilizzata esclusivamente per il finanziamento di attività di formazione, ricerca o beneficenza approvate da LivaNova (l'"Attività Concordata").
- 1.2. Le parti concordano sul fatto che le Attività Concordate sono intese esclusivamente al supporto della cura di indigenti (attraverso organizzazioni benefiche *bona fide*) o ad attività scientifiche e/o scopi didattici e non a fini di promozione, diretta o indiretta, di prodotti o servizi di LivaNova.
- 1.3. Il Beneficiario dichiara e garantisce che la donazione o sovvenzione non sarà utilizzata per:
 - a) Promozione diretta o indiretta di prodotti o servizi LivaNova al di là di ciò che è approvato dal Comitato regionale per le donazioni e sovvenzioni (ad esempio, i banner per gare).
 - b) Supporto dell'uso off-label di qualsivoglia prodotto.
 - c) Pagamento da parte del Beneficiario di costi di iscrizione a fiere o eventi per la promozione dei i suoi beni o servizi.
 - d) (Nel caso di una sovvenzione) supporto a programmi di beneficenza.
 - e) (Nel caso di una sovvenzione) pagamento per costi generali organizzativi, quali acquisto di beni strumentali, software e formazione di personale non medico.
- 1.4. Il Beneficiario può utilizzare la donazione o Sovvenzione esclusivamente per l'Attività Concordata. Qualsiasi modifica nell'uso previsto della donazione o sovvenzione deve essere approvata in anticipo e per iscritto da LivaNova.

- 1.5. Nel caso in cui l'Attività Concordata non venga realizzata, il Beneficiario deve restituire la donazione o sovvenzione a LivaNova. L'Attività Concordata deve iniziare entro un anno dalla consegna della donazione o sovvenzione. Nella misura in cui le spese e/o i costi reali associati con l'Attività Concordata sono inferiori all'importo della donazione o sovvenzione, il Beneficiario dichiara e garantisce che tali fondi in eccesso saranno restituiti a LivaNova.
- 1.6. Il Beneficiario riconosce e conviene che LivaNova potrebbe divulgare i dettagli di questa donazione o sovvenzione e di eventuali pagamenti effettuati al Beneficiario a seconda delle necessità al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalla legislazione o normativa in materia, incluso senza limitazione le leggi e normative sulla trasparenza e le politiche di LivaNova, a seconda delle modifiche apportate di volta in volta.

2. Etica e conformità

- 2.1. Le parti dovranno assicurare che l'intero utilizzo dei fondi della donazione o sovvenzione e/o il prodotto sia conforme a tutti i codici del settore in materia (incluso senza limitazione, i Codic etico di MedTech Europe, Il Codice etico sulle interazioni con i professionisti sanitari di AdvaMed (USA e Cina rispettivamente) e il codice di pratica aziendale MECOMED e tutte le disposizioni legislative e normative locali pertinenti.
- 2.2. Le parti dovranno rispettare tutti i requisiti di divulgazione (incluso senza limitazione, i requisiti di reporting sulla trasparenza di MedTech Europe, di requisiti di reporting del Sunshine Act degli Stati Uniti e i requisiti di reporting del Sunshine Act francese), oltre che qualsivoglia altro obbligo relativo agli eventuali beneficiari di fondi di donazioni o sovvenzioni a qualsivoglia organismo, istituzione professionale o agenzia governativa che richieda tale divulgazione di informazioni.
- 2.3. Laddove applicabile, un evento educativo organizzato da terze parti dovrà essere approvato dal competente Conference Vetting System (quale ad esempio il [Conference Vetting System EthicalMedTech](#) o il [Conference Vetting System MECOMED](#)). Ove richiesto, il Beneficiario si impegna a sottoporre l'evento alla procedura di valutazione prevista in base al Conference Vetting System EthicalMedTech o al Conference Vetting System MECOMED.
- 2.4. Le Parti convengono esplicitamente che la donazione o sovvenzione non è implicitamente o esplicitamente legata a un accordo affinché il Beneficiario acquisti, noleggi, raccomandi, prescriva, utilizzi, fornisca o procuri prodotti o servizi di LivaNova oppure utilizzata per premiare acquisti, utilizzi, ordini, suggerimenti o segnalazioni passati.
- 2.5. Compliance, anticorruzione, frode, abuso e relative sanzioni. Il Beneficiario dichiara e garantisce, per sé stesso/a e per conto dei suoi agenti, rappresentanti, consulenti o eventuali altre persone ingaggiate o pagate dal Beneficiario, di non essere stato/a coinvolto/a in qualsivoglia violazione di alcuna legge anticorruzione passata o attuale. Inoltre (e ove applicabile), i funzionari e dirigenti del Beneficiario dichiarano e garantiscono di non essere stati: (i) sanzionati ai sensi del Social Security Act Sezione 1128A o delle eventuali modifiche dello stesso; (ii) condannati per la violazione della

delle seguenti leggi federali degli Stati Uniti: legge federale Stark, il False Claims Act federale, l'Anti-Kickback Statute federale, le disposizioni dell'Health Insurance Portability and Accountability Act ("HIPAA") federale, lo statuto sulle sanzioni monetarie civile federale o leggi statali simili; o (iii) esclusi, sospesi dalla partecipazione a qualsiasi programma sanitario federale o statale. Il Beneficiario è a conoscenza e accetta di rispettare tutte le leggi anticorruzione ad esso applicabili, compresi senza limitazione il Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") degli Stati Uniti, l'Anti Bribery Act ("UKBA") del Regno Unito o il Decreto Legislativo italiano 231/2001 (collettivamente denominati "Leggi Anticorruzione"), e adotterà tutte le misure ragionevoli per assicurare che ciascuno dei suoi agenti, rappresentanti, consulenti o eventuali altre persone ingaggiate o pagate dal Beneficiario non violino le Leggi Anticorruzione applicabili.

- 2.6. Divulgazione Il Beneficiario deve, entro tre (3) giorni di calendario, comunicare per iscritto a LivaNova qualora qualsiasi dichiarazione o garanzia fatta dal Beneficiario in base a queste Condizioni non sia più veritiera, corretta o completa.
- 2.7. Conformità con la legislazione sanitaria Le parti riconoscono che nessun importo versato ai sensi del presente contratto è destinato a essere, né deve essere interpretato come un'offerta o un pagamento effettuati direttamente o indirettamente, per indurre il rinvio di pazienti, l'acquisto, il noleggio oppure l'ordine di qualsiasi prodotto o servizio o la raccomandazione o predisposizione per l'acquisto, noleggio oppure l'ordine di qualsiasi prodotto o servizio. Le parti firmatarie certificano che le condizioni dell'Attività concordata e le relative prestazioni, rispettano e sono in linea con le leggi, le norme e i regolamenti in materia, incluso senza limitazione, le leggi anticorruzione, così come modificate di volta in volta.
- 2.8. Conformità con le politiche e gli standard aziendali Al Beneficiario è stato fornito il Codice di condotta ed etica aziendale di LivaNova, reperibile alla pagina <http://www.livanova.com/about-us/our-ethics/code-business-conduct-ethics>. Il Beneficiario dovrà lavorare in modo collaborativo con il personale di LivaNova. In deroga a quanto precede, il Beneficiario deve essere libero di lavorare con qualsiasi altra azienda che produca, commercializzi e/o venda prodotti concorrenti rispetto a quelli realizzati da LivaNova, e in nessun caso uno qualsiasi dei termini contenuti nel Codice di Condotta ed etica aziendale, che sono appositamente ed esclusivamente validi per i dipendenti o gli agenti di LivaNova, si riterranno applicabili al Beneficiario.
- 2.9. Le parti prendono esplicitamente nota, riconoscono e convengono che nessun fondo reso disponibile in base al presente documento al Beneficiario è una concessione a prezzo convenuto direttamente o indirettamente, una ricompensa per il Beneficiario o rappresentanti dello stesso quale cliente privilegiato o un incitamento a raccomandare, prescrivere o acquistare prodotti o servizi di LivaNova in qualsiasi maniera. La donazione o sovvenzione fornita in base al presente documento non è legata in alcun modo al potenziale utilizzo passato, presente o futuro di prodotti o servizi di LivaNova.

3. Sovvenzioni: scelta indipendente

- 3.1. LivaNova non dovrà in alcun modo essere coinvolta nella scelta dei professionisti sanitari che beneficeranno della sovvenzione. Ad esempio, quando la sovvenzione è fornita al fine di sostenere la partecipazione di un professionista sanitario a eventi formativi organizzati da terze parti, il Beneficiario è l'unico responsabile della scelta dei partecipanti.

- 3.2. Nel caso in cui il Beneficiario sia l'organizzatore dell'evento formativo, il Beneficiario sarà l'unico responsabile (i) dei contenuti del programma; (ii) della scelta degli oratori e dei moderatori che presenziano all'evento formativo (gli "Oratori"); e (iii) del pagamento degli onorari degli Oratori, se ve ne sono. LivaNova non dovrà in alcun modo essere coinvolta in modo dettagliato nel determinare i contenuti del programma educativo o la scelta degli Oratori.

4. Diritti di revisione e verifica

- 4.1. Su richiesta di LivaNova, il Beneficiario dovrà fornire a LivaNova una relazione di followup sull'uso della donazione o sovvenzione e/o una documentazione adeguata (ad esempio, copie dei documenti di prenotazione, copie dei biglietti originali, ecc.), verificando che la donazione o sovvenzione sia stata utilizzata in conformità con le presenti Condizioni.
- 4.2. In base alle leggi applicabili e/o agli obblighi derivanti da policies interne, fiscali o di revisione che LivaNova potrebbe dover rispettare, il Beneficiario accetta che LivaNova possa essa stessa o attraverso una terza parte indipendente, condurre revisioni in sito ad hoc in qualsiasi momento al fine di verificare che la donazione o sovvenzione sia stata utilizzata in conformità con le presenti Condizioni. Il/i rappresentanti di LivaNova che conducono tali verifiche devono godere di accesso completo da parte del Beneficiario a tutte le informazioni, ai locali e ai dipendenti a seconda di come richiesto da LivaNova a tal fine. Il Beneficiario dovrà adempiere a tutte le ragionevoli richieste di LivaNova e dovrà in genere collaborare con LivaNova e fornirle assistenza in tali verifiche. LivaNova dovrà fornire un preavviso di almeno quattordici (14) giorni di calendario al Beneficiario rispetto a qualsiasi verifica che intende condurre.

5. Decorrenza, durata e clausola risolutiva espressa

- 5.1. Le presenti Condizioni diverranno effettive a decorrere dalla data di presentazione della domanda di donazione o sovvenzione da parte del Beneficiario e cesseranno in coincidenza con l'evento che si verifichi prima tra quelli indicati di seguito: (1) completamento dell'attività concordata, o (2) tre anni dalla data di consegna della donazione o sovvenzione in cui l'Attività concordata non è stata avviata, o (3) per giusta causa, così come definito dalla legge in materia (legge in materia definita dall'entità legale LivaNova che rilascia la donazione o sovvenzione) o (4) rifiuto della domanda di donazione o sovvenzione.
- 5.2. LivaNova avrà il diritto di rifiutare o revocare la donazione o sovvenzione con efficacia immediata in qualsiasi momento con preavviso scritto nel caso in cui:
- a) il Beneficiario non abbia posto rimedio a una violazione grave entro trenta (30) giorni di calendario dal ricevimento della notifica scritta della violazione da LivaNova. In questo caso, il Beneficiario deve restituire immediatamente il saldo rimanente della donazione o sovvenzione alla data di entrata in vigore della cessazione insieme con un resoconto dettagliato dei fondi già spesi; o
 - b) (Laddove applicabile), l'evento in questione non sia approvato attraverso i Conference Vetting System applicabile, quali ad esempio il Conference Vetting System EthicalMedTech o il Conference Vetting System MECOMED. In questi casi, gli eventuali fondi non corrisposti non saranno più dovuti e il Beneficiario dovrà rimborsare gli importi che sono già stati corrisposti da LivaNova.

- c) L'evento in questione è stato annullato. In questi casi, gli eventuali fondi non pagati non saranno più dovuti. Nel caso in cui LivaNova abbia già corrisposto una parte o la totalità dei fondi, il Beneficiario dovrà rimborsare tali importi.
- d) Prove sostanziali dell'esistenza di un conflitto di interessi.
- e) Il Beneficiario non fornisce la documentazione di supporto o di followup richiesta da LivaNova.

6. Indennizzo e importi eccedenti

- 6.1. Indennizzo Il Beneficiario risarcirà e manterrà indenne LivaNova, i suoi funzionari, direttori, dipendenti e agenti contro tutte le responsabilità, gli obblighi, le rivendicazioni, le perdite e spese (compresi gli onorari legali e altre spese ragionevoli) derivanti da (i) atti od omissioni, (ii) presentazione di informazioni del Beneficiario errate o non veritiere, (iii) qualsiasi violazione delle presenti Condizioni da parte del Beneficiario, ivi comprese quelle derivanti da richieste di risarcimento o azioni da parte di terzi, (iv) le prestazioni delle presenti Condizioni o (v) qualsivoglia violazione delle dichiarazioni, garanzie e patti del Beneficiario.
- 6.2. Importi eccedenti Se in un momento qualsiasi la ricezione da parte del Beneficiario di qualsivoglia importo in base alle presenti Condizioni è stato, è o diverrà, una violazione delle leggi, normative o politiche, LivaNova non avrà alcun obbligo di fornire alcun importo maggiore, eventualmente, consentito ai sensi di tali leggi, normative o politiche. Se uno qualsiasi degli importi forniti in base al presente Accordo dopo la verifica da parte di LivaNova sembra ragionevolmente contravvenire a dette leggi, normative o politiche, l'importo eccedente ricevuto dal Beneficiario dell'importo consentito da tali leggi, regolamenti, politiche dovrà essere rimborsato dal Beneficiario a LivaNova entro trenta (30) giorni di calendario dal preavviso a tale effetto.

7. Disposizioni generali

- 7.1. Esonero Nessuna delle Condizioni di cui sopra può essere revocata se non mediante un accordo scritto firmato dalla parte contro cui viene richiesta l'esecuzione di tale rinuncia. La mancata o ritardata azione di una delle parti nel far valere i propri diritti in base alle presenti Condizioni non sarà considerata una rinuncia continua a tale diritto.
- 7.2. Modifiche Le presenti Condizioni non possono essere rilasciate, scaricate, modificate o cambiate in alcun modo se non mediante uno strumento scritto firmato dal Beneficiario e da un rappresentante autorizzato di LivaNova.
- 7.3. Assegnazione: il Beneficiario non potrà assegnare, trasferire o altrimenti disporre di uno qualsiasi dei suoi diritti, doveri od obblighi in base alle presenti Condizioni senza il preventivo consenso scritto di LivaNova.
- 7.4. Separabilità Se una qualsiasi delle disposizioni delle presenti Condizioni, diventa, o è ritenuta, non valida, illegale o inapplicabile, tale disposizione sarà ritenuta modificata per essere conforme alle leggi in materia in modo da essere valida e applicabile o, se non può essere modificata senza alterare materialmente la volontà delle parti, sarà eliminata e il resto delle Condizioni rimarranno in pieno vigore ed effetto.
- 7.5. Intestazioni Le intestazioni degli Articoli delle presenti Condizioni sono indicate solo per comodità e non devono essere utilizzate per interpretare le Condizioni.



Health innovation that matters

- 7.6. Avvisi Gli avvisi dovranno essere per iscritto e inviati tramite fax o posta raccomandata con ricevuta di ritorno all'indirizzo fornito.
- 7.7. Annunci pubblici Il Beneficiario non deve effettuare alcun comunicato stampa, dichiarazione o annuncio pubblico, incluso mediante pubblicità o materiali promozionali o in qualsiasi altro modo che faccia menzione o si riferisca a LivaNova o ai nomi dei suoi dipendenti se non previo consenso scritto di LivaNova.
- 7.8. Clausola di non denigrazione Il Beneficiario si impegna e conviene a non denigrare mai, per nessun motivo o in alcuna circostanza, LivaNova. Il Beneficiario si impegna e conviene inoltre a non mettere in atto alcuna azione o iniziativa che potrebbero direttamente o indirettamente pregiudicare, danneggiare o compromettere la reputazione aziendale di LivaNova, delle sue rispettive affiliate o dei loro prodotti o servizi.

LivaNova

Health innovation that matters

