

## ALGEMENE VERKOOPVOORWAARDEN 2025

### I - TOEPASSINGSGEBIED

Deze Algemene Verkoopvoorwaarden (hierna de "AV") vormen de enige onderhandelingsbasis en zijn van toepassing op alle verkopen die DJO BeNeLux afsluit met zijn professionele klanten (hierna de "Klant"), voor elk product uit zijn huidige en toekomstige assortiment (hierna de "Producten"). Elke bestelling impliceert de onvoorwaardelijke aanvaarding door de Klant van deze AVV en een overeenkomstige afstand van zijn recht om zich te beroepen op tegenstrijdige of bijkomende clausules die kunnen voorkomen in zijn eigen handelsdocumenten, in het bijzonder in zijn algemene aankoopvoorwaarden. In het algemeen is de aanvaarding door DJO BeNeLux van elke clausule die strijdig is met of een aanvulling vormt op deze verkoopvoorwaarden onderworpen aan zijn voorafgaande schriftelijke toestemming. Bijzondere voorwaarden die door de verkoper voor een bestelling zijn aanvaard, zijn alleen bindend voor deze bestelling. Het feit dat DJO BeNeLux op een bepaald moment geen gebruik maakt van een van de onderhavige voorwaarden, kan niet worden geïnterpreteerd als een verzaking om er later wel gebruik van te maken.

### II - BESTELLING

De informatie in de productcatalogus, op de website van DJO BeNeLux of in welk ander medium dan ook, wordt uitsluitend ter informatie gegeven en vormt geen bindend en definitief aanbod tot contract van de kant van DJO BeNeLux. DJO BeNeLux behoudt zich het recht voor deze informatie op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. DJO BeNeLux neemt uitsluitend bestellingen in aanmerking die betrekking hebben op een product dat te koop wordt aangeboden in de catalogus, op de website of in een andere commerciële ondersteuning van DJO BeNeLux.

Elke wijziging van de bestelling door de Klant kan alleen in aanmerking worden genomen met het akkoord van de verantwoordelijken van DJO BeNeLux en zal leiden tot het opstellen van een wijziging evenals nieuwe prijzen en levertijden indien van toepassing.

### III - PRODUCTWIJZIGING

DJO BeNeLux mag te allen tijde wijzigingen aanbrengen aan de door haar op de markt gebrachte Producten, met name aan apparatuur, accessoires, reserveonderdelen en verbruiksartikelen, die zij nuttig acht, zonder verplicht te zijn deze wijzigingen toe te passen op reeds geleverde, in levering zijnde of bestelde Producten.

### IV - PRIJS - FACTURERING - BETALINGSVOORWAARDEN EN - TERMIJNEN

De Producten worden verkocht tegen de prijs die geldt op de dag dat de bestelling wordt geplaatst, zoals vermeld in de prijslijst bij deze verkoopvoorwaarden, met inbegrip van eventuele kortingen en rabatten waarvan de koper kan profiteren.

Deze prijzen, aangegeven in euro's, inclusief alle belastingen, zijn geldig zolang de voorraad strekt. Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld, zijn de leveringskosten niet inbegrepen in de prijzen van de Producten.

Elke factuur die niet binnen tien dagen na verzending wordt betwist, wordt geacht definitief te zijn aanvaard.

De porto- en retourkosten zijn voor rekening van de Klant.

De facturen van DJO BeNeLux zijn betaalbaar door professionals binnen 30 dagen na het einde van de maand op het hoofdkantoor van DJO France. Deze betalingstermijnen zijn bindend.

Elke vertraging in de betaling van de facturen van DJO BeNeLux zal leiden tot automatisch en zonder voorafgaande ingebrekestelling:

- de versnelling van de termijn en de onmiddellijke betaling van het geheel van de bedragen de onmiddellijke betaling van alle verschuldigde bedragen, niettegenstaande eerder toegekende betalingstermijnen eerder toegekend,
- achterstalligheidsrente tegen de rentevoet die de Europese Centrale Bank toepast in haar door de Europese Centrale Bank op haar meest recente herfinancieringstransactie, vermeerderd met herfinancieringsoperatie, vermeerderd met 10 procentpunten,
- de betaling van een forfaitaire boete van veertig euro, exclusief die de wettelijke boete voor incassokosten dekt.
- Er wordt een toeslag van € 40 exclusief btw in rekening gebracht als we bericht krijgen dat de betaling is geweigerd of voor elk uitzonderlijk verzoek om de standaard betalingsvoorwaarden te wijzigen.
- DJO BeNeLux behoudt zich het recht voor om leveringen op te schorten in afwachting van volledige betaling volledige betaling en/of lopende bestellingen geheel of gedeeltelijk te annuleren.

Elke vooruitbetaling kan onderworpen zijn aan een korting van 0,5% per maand, te betalen door de klant op het moment van betaling. De aangegeven prijzen omvatten, wat de Producten betreft, de levering van standaardverpakkingen die geschikt zijn voor vervoer met de gekozen middelen. Deze verpakking kan niet worden teruggenomen.

Elke gedeeltelijke betaling zal eerst in mindering worden gebracht op de prijs van de Producten die reeds door de koper zijn doorverkocht en vervolgens op de bedragen die het eerst opeisbaar zijn.

### V - EIGENDOMSVOORBEHOUD

**a) DJO BeNeLux blijft volledig eigenaar van de verkochte Producten totdat de prijs volledig is betaald.**

b) Vanaf het moment van levering en niettegenstaande het feit dat DJO BeNeLux eigenaar blijft van de verkochte Producten, neemt de Klant de risico's op zich die deze Producten kunnen ondergaan of veroorzaken. Bijgevolg moeten de verzekeringscontracten die de Klant op eigen kosten dient af te sluiten, deze risico's dekken en uitdrukkelijk de hoedanigheid van eigenaar van DJO BeNeLux vermelden.

c) Indien de Klant één van de termijnen niet naleeft of één van zijn verplichtingen niet nakomt, kan DJO BeNeLux, onverminderd zijn andere rechten, per aangetekende brief met ontvangstbewijs de onmiddellijke teruggave van het Product op kosten van de Klant eisen en de verkoop geheel of gedeeltelijk annuleren, in het bijzonder het onbetaalde gedeelte.

d) Naast zijn verplichting om het Product op eigen kosten terug te sturen, is de Klant onderworpen aan de bepalingen van artikel IV hierboven met betrekking tot laattijdige of niet-betaling.

e) Indien het Product is gebruikt, heeft DJO BeNeLux het recht om naast eventuele reparatiekosten een schadevergoeding te eisen.

f) Eventuele van de Klant ontvangen voorschotten worden bij voorrang in mindering gebracht op de bedragen die de Klant aan DJO BeNeLux verschuldigd is op grond van bovenstaande leden d) en e).

g) DJO BeNeLux kan te allen tijde een inventaris opmaken van onbetaalde Producten die de afnemer onder zich heeft, waar deze zich ook bevinden.

h) In het algemeen dient de koper ervoor te zorgen dat de Producten steeds geïdentificeerd kunnen worden. Producten in voorraad worden verondersteld de nog te leveren Producten te zijn.

### VI - LEVERING

Producten worden geleverd "af magazijn DJO France". Leveringen vinden plaats op basis van beschikbaarheid en in de volgorde waarin de bestellingen zijn ontvangen. De verkoper kan de bestelling uitvoeren door middel van meerdere deelleveringen.

Het transport gebeurt op risico van de Klant, die bij de levering alle controles van de staat van zijn pakje(s) moet uitvoeren volgens het aantal pakjes vermeld op de leveringsbon. De Klant dient er in het bijzonder op toe te zien dat het geleverde Product in goede staat is, met name door de bijgeleverde instructies aandachtig te lezen.

Eventuele voorbehouden of klachten moeten worden gericht aan de klantenservice van DJO BeNeLux of aan de vervoerder. De Klant beschikt over een termijn van 3 dagen vanaf de leveringsdatum om eventuele protesten of bedenkingen bij de vervoerder in te dienen. In geval van zichtbare gebreken heeft de Klant recht op teruggave onder de voorwaarden die in deze AV zijn vastgelegd.

### VII - TERMIJNEN

Levertijden worden alleen ter informatie gegeven. Zij gaan in zodra de bestelling door DJO BeNeLux is geaccepteerd. Overschrijding van levertijden kan geen aanleiding zijn tot schadevergoeding, inhouding of annulering van bestellingen. Alleen bij een overschrijding van de leveringstermijn van meer dan zestig dagen kan de Klant de bestelling annuleren zonder aanspraak te kunnen maken op enige andere schadevergoeding dan de terugbetaling van de aanbetaling of de aan DJO BeNeLux betaalde prijs.

### VIII - RETOURNEREN

Onverminderd de jgens de vervoerder te nemen maatregelen, dienen klachten over zichtbare gebreken of non-conformiteit van de geleverde Producten binnen acht dagen na levering schriftelijk aan DJO BeNeLux te worden gemeld, bij gebreke waarvan alle rechten jegens DJO BeNeLux vervallen.

De koper dient het bestaan van de geconstateerde gebreken of afwijkingen aan te tonen. De koper dient zich te onthouden van het zelf of door een niet door DJO BeNeLux geautoriseerde derde uitvoeren van werkzaamheden aan het product.

Elke terugzending gebeurt onder dezelfde voorwaarden als deze vermeld in artikel IX van deze algemene voorwaarden, onder de commerciële garantie.

### IX - GARANTIES

Alle door DJO BeNeLux verkochte apparatuur wordt vóór levering getest. Conformiteitsgarantie: De conformiteitsgarantie is twee jaar geldig vanaf de levering van de goederen, met uitzondering van tweedehands goederen, waarvoor de periode zes maanden bedraagt. De conformiteitsgarantie kan niet worden toegepast in de volgende gevallen: - De klant was op de hoogte van het gebrek op het moment van contracteren; - De klant kon niet onwetend zijn van het gebrek op het moment van contracteren; - Het gebrek is het gevolg van door de klant geleverde materialen. In geval van niet-conforme levering verbindt DJO BeNeLux zich ertoe de Producten te vervangen of te herstellen, afhankelijk van de aard van het vastgestelde gebrek en naar vrije keuze van DJO BeNeLux.

Als het onmogelijk is om de apparatuur te vervangen of te repareren, zal DJO BeNeLux een creditnota afgeven op de betreffende factuur. In geen geval kan de Klant aanspraak maken op enige schadevergoeding of compensatie in welke vorm dan ook.

Garantie verborgen gebreken: DJO BeNeLux garandeert de Klant ook tegen verborgen gebreken aan het verkochte artikel die het ongeschikt maken voor het gebruik waarvoor het bestemd is of die dit gebruik zodanig verminderen dat de Klant het niet zou hebben aangeschaft. De wettelijke garantie dekt alle kosten die het gevolg zijn van verborgen gebreken. Het gebrek moet echter dateren van vóór de verkoop en de producten ongeschikt maken voor het beoogde gebruik. De termijn om actie te ondernemen is twee jaar vanaf de ontdekking van het gebrek.

Commerciële garanties: DJO BeNeLux, met als adres in België: Kleinhoefstraat 5, b39, 2440 Geel, België, geeft ook garantie op de door haar verkochte Producten onder de volgende voorwaarden en beperkingen:

- Deze garantie dekt "onderdelen en arbeid".

Om gebruik te maken van deze garantie dient de Klant contact op te nemen met de DJO BeNeLux klantendienst op +33(0)5.59.52.68.18, die hem/haar een retournummer zal bezorgen, de te volgen procedure en het Erkend Herstelcentrum waarnaar het Product moet worden opgestuurd;

- de verzendkosten zijn voor rekening van de Klant;

- DJO BeNeLux of het Erkend Reparatie Centrum zal de keuze hebben om ofwel hun best te doen om het defect binnen een redelijke termijn te verhelpen ofwel het Product te vervangen door een ander dat vrij is van het defect;

- In geen geval kan DJO BeNeLux worden verplicht tot betaling van welk bedrag dan ook om welke reden dan ook, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, tijdelijke stilstand van het Product, commerciële onderbreking, verlies van orders, winstderving, bedrijfsschade, enz. en elke andere schade van soortgelijke aard;

- Deze garantie wordt verleend voor alle door DJO BeNeLux verkochte Producten zonder territoriale beperkingen.

- Het product en alle accessoires moeten in de originele verpakking worden getourneerd.

#### X - AFWIJZING VAN GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEID

• DJO BeNeLux wijst alle garanties en alle aansprakelijkheid af in geval van defecten aan de Producten (in het bijzonder: hardware, accessoires, randapparatuur en reserveonderdelen) die zij op de markt brengt als gevolg van :

- breuken veroorzaakt door ongevallen of incidenten of door verkeerde aansluitingen, of storingen in de stroomvoorziening ;

- het gebruik van het Product voor andere doeleinden dan waarvoor het is ontworpen en vervaardigd; en in het geval van accessoires, randapparatuur en reserveonderdelen, voor andere doeleinden dan het onderhoud, de aanpassing of de reparatie van de Producten die door de onderneming op de markt worden gebracht.

- het niet naleven van de montage-, gebruiks- of onderhoudsinstructies; - wijzigingen, onderhoud of service die niet zijn uitgevoerd door de gespecialiseerde service van DJO BeNeLux of zijn vertegenwoordigers die voor dit doel zijn aangesteld of goedgekeurd;

- het toevoegen of gebruiken van andere onderdelen, componenten of accessoires dan die welke door DJO BeNeLux zijn vervaardigd en/of verkocht of eenvoudigweg worden aanbevolen, of van een kwaliteit die daar niet aan gelijkwaardig is.

• DJO BeNeLux sluit tevens iedere garantie uit voor zichtbare gebreken waarvan de koper DJO BeNeLux niet binnen de gestelde termijnen in kennis heeft gesteld (zie paragraaf IX).

• DJO BeNeLux wijst elke verantwoordelijkheid af in geval van schade veroorzaakt door een door DJO BeNeLux verkocht Product wanneer : - Het Product is gerepareerd, onderhouden of onderhouden door een bedrijf of derde partij die niet is goedgekeurd door DJO BeNeLux.

- Defecten en verslechtering veroorzaakt door natuurlijke slijtage of door een van buiten komend ongeval of door een wijziging, gebruik of behandeling van de Producten die niet voorzien of gespecificeerd zijn door de verkoper, of interventie zijn uitgesloten van elke garantie.

#### XI - OVERMACHT

Als gevallen van overmacht die DJO BeNeLux ontslaan van haar leveringsverplichting en die, naar keuze van de verkoper, hetzij een verlenging van de leveringstermijn, hetzij een gehele of gedeeltelijke annulering van de bestelling rechtvaardigen, worden beschouwd: oorlog, oproer, brand, stakingen zowel bij de verkoper als bij zijn leveranciers of vervoerders, waardoor de verkoper niet in staat is om zelf te leveren of om de goederen aan de koper te leveren; en meer in het algemeen, elke oorzaak van onderbreking of bevoorrading die de verkoper niet rechtstreeks kan verhelpen.

#### XII - ONDERHOUD

Elke professionele gebruiker van een medisch hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het onderhoud en de bijbehorende tests worden uitgevoerd in overeenstemming met de wettelijke vereisten. De gebruiksaanwijzing

of de referentiehandleiding specificeert de onderhoudsvereisten, afhankelijk van het type product dat wordt verkocht.

#### XIII - BESCHIKBAARHEID VAN ONDERDELEN DIE ESSENTIEEL ZIJN VOOR HET GEBRUIK VAN HET APPARAAT

DJO BeNeLux verbindt zich ertoe de onderdelen die essentieel zijn voor een veilig gebruik van de producten ter beschikking te stellen van de erkende servicecentra. De periode van beschikbaarheid is 3 jaar vanaf de verkoopdatum van het laatste apparaat in de serie. Dit geldt ook voor accessoires die essentieel zijn voor het gebruik van de Producten, zoals DJO BeNeLux elektroden en kabels.

#### XIV - INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN - VERTROUWELIJKHEID

De Klant verbindt zich ertoe alle rechten inzake intellectuele eigendom te respecteren, met inbegrip van auteursrechten, handelsmerken en industriële eigendomsrechten. De intellectuele eigendomsrechten op de documenten van DJO BeNeLux, evenals op haar website en elk van de elementen die voor deze site zijn gecreëerd, zijn het exclusieve eigendom van DJO BeNeLux of haar leveranciers, die geen licentie of enig ander recht verlenen dan het raadplegen van de site. De reproductie van elk op de site gepubliceerd document is uitsluitend toegestaan voor informatieve doeleinden voor persoonlijk en privégebruik, waarbij elke reproductie en elk gebruik van kopieën voor andere doeleinden uitdrukkelijk verboden is. Elk ander gebruik dat niet vooraf door DJO BeNeLux is toegestaan, vormt een inbreuk en zal dienovereenkomstig worden bestraft.

De Klant verbindt zich er eveneens toe de naam van DJO BeNeLux en zijn merken, logo's, afbeeldingen en foto's van zijn Producten niet te gebruiken voor promotionele doeleinden, in geschreven of elektronische vorm, zonder schriftelijke toestemming van DJO BeNeLux.

De catalogi, documentatie of reclamematerialen van welke aard dan ook die door de verkoper worden gegeven of verzonden, blijven zijn volledige eigendom en kunnen worden teruggenomen in geval van gebruik in strijd met het door de verkoper aangegeven gebruik.

#### XV - TOEPASSELIJK RECHT / TAAL / JURISDICTIE

De verkoopovereenkomsten waarop deze AVV van toepassing zijn, worden beheerst door Belgisch recht.

Deze AVV zijn uitsluitend opgesteld in het Frans. Elke in een andere taal vertaalde versie kan worden gebruikt als werkdocument tussen de Partijen, maar alleen de Franse versie zal als authentiek worden beschouwd in geval van een geschil.

Alle geschillen met betrekking tot de geldigheid, de totstandkoming, de interpretatie, de uitvoering of de beëindiging van een verkoop waarop deze AV van toepassing zijn, zelfs in het geval van meerdere gedaagden of een garantieclaim, vallen onder de exclusieve bevoegdheid van de rechtbanken van het hof van beroep te Turnhout in België, in het exclusieve belang van DJO BeNeLux

#### XVI - VERZENDKOSTEN

Voor alle bestellingen is de minimale bestelwaarde €40 exclusief btw.

Voor standaardbestellingen zijn de verzendkosten €10 exclusief btw voor alle bestellingen < €150 exclusief btw en gratis voor alle bestellingen ≥ €150 exclusief btw. Voor expresbestellingen bedragen de verzendkosten €15 exclusief btw voor alle bestellingen < €150 en €10 exclusief btw voor alle bestellingen ≥ €150 exclusief btw. Behalve voor niet-standaard producten (Intelect® RPW 2 ref 2174KIT, Intelect® F-SW ref 21090, decompressietafelassortiment en Artromot).

#### XVII - AANSPRAKELIJKHEID DISTRIBUTEUR - MDR VERORDENING 2017/745

In de zin van de Europese Verordening MDR 2017/745 is de Klant een Distributeur van medische hulpmiddelen. MDR 2017/745 wijzigt de verantwoordelijkheden van de verschillende marktdeelnemers in de distributieketen voor medische hulpmiddelen in Europa.

Om ervoor te zorgen dat alleen medische hulpmiddelen die voldoen aan MDR 2017/745 op de markt komen, moeten ODI-distributeurs een effectieve kwaliteitsorganisatie hebben en bepaalde controles uitvoeren.

**De distributeur behoudt de eindverantwoordelijkheid voor zijn activiteiten om ervoor te zorgen dat deze voldoen aan de wettelijke vereisten.**

Een doeltreffende kwaliteitsorganisatie omvat ten minste:

- Het beheer van kwaliteitsprocessen.
- Documentatie en registratie (traceerbaarheid, klachten, incidenten, terugzendingen).
- Organisatie van de ontvangst, etikettering, opslag en levering van medische hulpmiddelen.
- Beheer van het terugzenden van producten.

De distributeur beschikt bij voorkeur over standaard operationele procedures om de verschillende activiteiten te beschrijven die van invloed kunnen zijn op de goede werking van de medische hulpmiddelen van DJO.

## 1. KWALITEITSBEHEER

### a. Controle op veranderingen

Wijzigingen aan een medisch hulpmiddel, met uitzondering van aanpassingen van de gebruiksaanwijzing, kunnen de verantwoordelijkheid voor de CE-markering overdragen op de distributeur. Het wordt daarom aanbevolen om het apparaat te gebruiken en te leveren volgens de aanbevelingen van DJO, zonder enige wijzigingen aan te brengen.

### b. Risicobeheer

Risicobeheer is een systematisch proces van beoordeling, controle, communicatie en evaluatie van risico's betreft de veiligheid en de goede werking van het medische hulpmiddel. Risicobeoordelingen moeten door bevoegd personeel worden uitgevoerd en door een leidinggevende worden goedgekeurd, vooral in geval van klachten.

### c. Niet-conformiteiten, onderzoek, herstelmaatregelen en voorzorgsmaatregelen

De distributeur moet de door hem vastgestelde incidenten evalueren, de oorzaak ervan vaststellen en analyseren, en herstel- en voorzorgsmaatregelen nemen als het incident onder zijn verantwoordelijkheid valt. Hij/zij waarschuwt de fabrikant indien het incident verband houdt met het ontwerp, de fabricage of het verkeerde gebruik van het product.

### d. Claims:

Overeenkomstig de MDR is het de verantwoordelijkheid van de distributeur die een klacht of incidentmelding ontvangt van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten of gebruikers in verband met een door hem gedistribueerd hulpmiddel, om deze informatie onmiddellijk door te geven aan zijn DJO-contactpersoon. Dit is vooral belangrijk wanneer een kwetsure of een risico op verwonding is vastgesteld.

Distributeurs moeten registers bijhouden van klachten, niet-conforme producten, terug verzonden producten en uit de handel genomen producten.

Niet-rapporteringen moet worden verantwoord en in het klachtenregister worden vermeld. Alle mededelingen over de klacht moeten worden gedocumenteerd en geregistreerd (informatie).

## 2. DOCUMENTATIE EN REGISTRATIE

DJO-distributeurs moeten adequate dossiers bijhouden, met inbegrip van dossiers met klant- en leveranciersgegevens voor medische hulpmiddelen die zijn aangekocht en gedistribueerd. Dossiers moeten onder meer het volgende omvatten:

Naam en/of code van het medisch hulpmiddel, het lotnummer, de hoeveelheden en de leveringsdatum.

Deze informatie moet worden bewaard tot tien jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de EU-verklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht. In het geval van implantaten moet deze periode ten minste 15 jaar bedragen nadat het laatste hulpmiddel op de markt is gebracht.

## 3. ONTVANGST, ETIKETTERING, OPSLAG EN LEVERING

### - Ontvangst:

Alvorens een apparaat op de markt te brengen, moet de distributeur nagaan of aan een aantal van de minimumvereisten is voldaan. Dit houdt in dat wordt gecontroleerd of een CE-markering aanwezig is en of voor het hulpmiddel een verklaring van conformiteit is aangetoond. Het hulpmiddel moet vergezeld gaan van een passende etikettering en gebruiksaanwijzing (De handleiding moet in de taal van het land van distributie worden opgesteld) en, indien van toepassing, een uniek identificatienummer voor het hulpmiddel (UDI).

Als u vaststelt dat niet aan deze eisen is voldaan, moet u DJO en, indien van toepassing, de bevoegde autoriteiten, de vertegenwoordiger van de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte stellen.

### - Etikettering:

Indien een distributeur een persoonlijke vertaling van de gebruiksaanwijzing verstrekt of wijzigingen aanbrengt aan de verpakking, met inbegrip van een wijziging van de afmetingen, moet hij ervoor zorgen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel hierdoor niet kan worden aangetast. DJO's goedkeuring is vereist over waar en hoe uw gegevens op het apparaat worden opgenomen.

### - Opslag:

De distributeur moet ervoor zorgen dat de voorwaarden voor opslag of transport in overeenstemming zijn met de door DJO gestelde voorwaarden.

### - Levering:

Er moet een adequate voorraadrotatie (FIFO) of gelijkwaardige methode worden toegepast om ervoor te zorgen dat de voorraden lang genoeg houdbaar zijn.

## 4. RETOURNERINGEN

U moet beschikken over een terugroepprocedure. Deze moet het mogelijk maken om defecte en/of potentieel risicovolle medische hulpmiddelen snel en effectief terug te roepen. In het geval van een terugroepactie hangt de aansprakelijkheid van de distributeur af van waar in de toeleveringsketen hij optreedt namens het betreffende medische hulpmiddel.

Er moet een effectieve en efficiënte methode zijn om klanten met een teruggeroepen medisch hulpmiddel te identificeren.