

## **Limited warranty for Senza back spinal cord stimulation**

This Limited Warranty is made by NEVRO CORP., a Delaware Corp. with a business office located at 1800 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, USA ("Nevro") only to Customer in relation to the patient in whom the Components were implanted or in connection with which the Components were used in the geographical area of the Federal Republic of Germany and contains the final, complete and exclusive statement of warranty terms for the Senza® Systems by Nevro Corp.. This warranty is in addition and without prejudice to any contractual or statutory right the Customer in relation to the patient may have; which will not be affected by this Limited Warranty. The exercise of any rights under this Limited Warranty is free of cost for the Customer.

### **General Information and Important Notice**

The Nevro® Senza® Spinal Cord Stimulation Systems subject to this warranty (each a "Senza System" and collectively the "Senza Systems") consist of an implantable pulse generator ("IPG"), a charger and related items (the "Charging System"), a patient remote, programmer, leads, and lead extensions (each of the IPG, Charging System and other Nevro components listed above, constitute a "Component"). For clarification purposes, "Senza Systems" includes all of Senza, Senza II, Senza Omnia and Senza HFX iQ.

The human body is a hostile and unpredictable environment. Components of a Senza System implanted into this environment may fail during or following implantation for any number of reasons, including but not limited to:

## **Beschränkte Garantie für die Rückenmarkstimulation von Senza**

Diese Beschränkte Garantie wird von by NEVRO CORP., einer Delaware Corp. Mit Geschäftssitz 1800 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, USA ("Nevro") nur dem Kunden in Bezug auf den Patienten gewährt, in den die Komponenten implantiert oder in Verbindung mit dem die Komponenten im geografischen Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verwendet wurden. Sie enthält die endgültige, vollständige und ausschließliche Erklärung der Garantiebedingungen für die Senza®-Systeme. Diese Garantie gilt zusätzlich und ohne Präjudiz für alle vertraglichen oder gesetzlichen Rechte des Kunden in Bezug auf den Patienten, die durch diese eingeschränkte Garantie nicht beeinträchtigt werden. Die Ausübung der Rechte aus dieser eingeschränkten Garantie ist für den Kunden kostenlos.

### **Allgemeine Informationen und wichtiger Hinweis**

Die dieser Garantie unterliegenden Nevro® Senza® Rückenmarksstimulationssysteme (jeweils ein „Senza System“ und gemeinsam die „Senza-Systeme“) bestehen aus einem implantierbaren Impulsgenerator („IPG“), einem Ladegerät und verwandten Elementen (das „Ladesystem“), einer Patientenfernbedienung, einem Programmiergerät, Elektroden und Elektrodenverlängerungen (wobei der oben aufgeführte IPG, das Ladesystem und andere Nevro-Komponenten jeweils eine „Komponente“ bilden). Der Begriff "Senza-Systeme" umfasst alle Senza, Senza II, Senza Omnia und Senza HFX iQ.

Der menschliche Körper ist eine hostile und unberechenbare Umgebung. In diese Umgebung implantierte Komponenten eines Senza-Systems können während oder nach der Implantation aus verschiedenen Gründen

lead/extension dislodgement, damage or breakage, insulation breach, migration, erosion, implantation or use, medical complications, body rejection and physiological variations in patients.

In addition, the Senza Systems or any of their Components may be damaged before, during or after implantation by improper handling, by uses not described in the User Manual, or by other intervening acts, despite the exercise of due care in design, Component selection, manufacturing, and testing prior to sale. The non-separable power source of the implanted IPG will eventually cease to function, which will require that the IPG be removed.

Accordingly, Nevro Corp. ("Nevro") makes no representations or warranties that failure or cessation of function of the Senza Systems or any of its Components will not occur, that the body will not react adversely to their implantation, that medical complications will not develop, or that any one Senza System will last the entire lifetime of any user or for any specific length of time. Inherent uncertainties regarding the longevity of the Components make any such assurance impossible. Nevro assumes no liability with respect to Components reused, reprocessed or resterilized or failures caused by use of non-standard leads, lead extensions or adapters, misuse or other failure to operate a Senza System, or unauthorized attempts to repair or modify any Component, and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such Components.

versagen. Dazu gehören unter anderem: Dislokation von Elektroden/Elektrodenverlängerungen, Beschädigungen oder Brüche, Bruch der Elektrodenisolierung, Migration, Erosion, Implantation oder Verwendung, medizinische Komplikationen, Abstoßung durch den Körper und physiologische Unterschiede bei Patienten.

Darüber hinaus können die Senza-Systeme oder ihre Komponenten trotz Anwendung der gebotenen Sorgfalt bei Design, Komponentenauswahl, Herstellung und Tests im Vorfeld des Verkaufs vor, während oder nach der Implantation durch unsachgemäße Handhabung, eine nicht im Benutzerhandbuch vorgesehene Verwendung oder andere Eingriffe beschädigt werden. Die nicht abnehmbare Stromquelle des implantierten IPG wird zu einem gewissen Zeitpunkt nicht mehr funktionieren, wodurch die Entfernung des IPG erforderlich wird.

Dementsprechend leistet die Nevro Corp. („Nevro“) keine Zusicherungen oder Gewährleistungen für das Nichtauftreten eines Ausfalls oder einer Funktionseinstellung des Senza-Systems oder einer seiner Komponenten, von unerwünschten Reaktionen des Körpers auf die Implantation, von der Entwicklung medizinischer Komplikationen oder für die Funktionsfähigkeit eines Senza-Systems für die gesamte Lebensdauer eines Benutzers oder für einen bestimmten Zeitraum. Die inhärenten Unwägbarkeiten hinsichtlich der Langlebigkeit der Komponenten machen eine solche Zusicherung unmöglich. Nevro haftet weder für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Komponenten noch für Ausfälle aufgrund der Verwendung von nicht standardmäßigen Elektroden, Elektrodenverlängerungen oder Adaptern, Missbrauch oder für andere Ausfälle beim Betrieb eines Senza-Systems oder für unautorisierte Versuche, eine Komponente zu reparieren oder zu modifizieren. Nevro leistet hinsichtlich dieser Komponenten auch keine

For further information regarding safety information or possible complications resulting from the use of a Senza System, consult your Patient Manual. For additional copies of your Patient Manual or for other questions or requests of assistance, contact Nevro Technical Service at Nevro Corp., ATTN: Technical Service, 1800 Bridge Parkway Redwood City, CA 94065, USA

#### **Limited Warranty**

Nevro provides the following limited warranty for an implanted IPG and the Components:

1. If a Senza System IPG fails to function within normal tolerances due to defects in materials and workmanship during the five (5) year period immediately following the date of implantation (the "IPG Warranty Period"); or
2. If a Component (other than a Senza System IPG) fails to function within normal tolerances due to defects in materials and workmanship during the one (1) year period immediately following the date of implantation of the associated Senza IPG (the "Non-IPG Component Warranty Period");

then Nevro will, subject to the terms and conditions contained in this Limited Warranty, and in its sole discretion and at its option, either:

- a. replace the Component with a functionally comparable replacement component at no charge, or

ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, insbesondere nicht bezüglich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Weitere Informationen zu Sicherheitshinweisen oder möglichen Komplikationen bei der Verwendung eines Senza-Systems finden Sie in Ihrem Patientenhandbuch. Für zusätzliche Exemplare Ihres Patientenhandbuchs oder für andere Fragen oder Hilfsanfragen wenden Sie sich bitte an den Technischen Dienst von Nevro bei Nevro Corp., ATTN: Technical Service, 1800 Bridge Parkway Redwood City, CA 94065, USA

#### **Beschränkte Garantie**

Nevro erteilt die folgende Beschränkte Garantie für einen implantierten IPG und die Komponenten:

1. Sollte die Funktion des Senza-IPG in den 5 (fünf) Jahren unmittelbar nach dem Implantationsdatum (die „IPG-Garantiefrist“) aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern nicht innerhalb der normalen Toleranzen liegen, oder
2. Funktioniert eine Komponente (außer einem Senza-System-IPG) aufgrund von Material- und Verarbeitungsfehlern während des Zeitraums von 1 (einem) Jahr unmittelbar nach dem Datum der Implantation des zugehörigen Senza-IPG nicht innerhalb der normalen Toleranzen (die Garantiefrist für „Nicht-IPG-Komponenten“),

dann wird Nevro, vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Beschränkten Garantie, nach eigenem Ermessen und nach eigener Wahl entweder:

- a. die Komponente kostenlos gegen eine funktionsfähige, vergleichbare Ersatzkomponente austauschen oder

b. issue a full credit to the Customer equal to the original purchase price (if incurred including VAT) of such Component, which Customer must use to purchase a Nevro replacement Component for the affected patient.

b. eine Gutschrift dem Kunden in voller Höhe des ursprünglichen Kaufpreises (sofern angefallen inklusive MwSt.) der betreffenden Komponente ausstellen, die der Kunde dafür verwenden muss, eine Ersatzkomponente von Nevro für den betroffenen Patienten zu erwerben.

To qualify for this Limited Warranty, these additional conditions must be met:

Voraussetzung für die Inanspruchnahme dieser beschränkten Garantie ist die Erfüllung dieser zusätzlichen Bedingungen:

a. The Component must be implanted prior to the expiration date indicated on the Component's packaging.

a. Die Komponente muss vor dem auf der Verpackung der Komponente angegebenen Verfallsdatum implantiert werden.

b. The Component must be used in connection with components compatible with the applicable Senza System.

b. Die Komponente muss in Verbindung mit Komponenten verwendet werden, die mit dem anwendbaren Senza-System kompatibel sind.

c. The Component must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Component.

c. Die Komponente muss gemäß der für diese Komponente mitgelieferten Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung verwendet werden.

d. Any and all product registration materials must be completed and returned to Nevro within thirty (30) days of implantation of the IPG.

d. Alle Produktregistrierungsmaterialien müssen innerhalb von 30 (dreißig) Tagen nach der Implantation des IPG ausgefüllt an Nevro zurückgeschickt werden.

e. Failure of the Component must be confirmed by Nevro by following the return process available at [www.nevro.com](http://www.nevro.com).

e. Der Ausfall der Komponente muss von Nevro unter Einhaltung des auf der Website [www.nevro.com](http://www.nevro.com) beschriebenen Rückgabeverfahrens bestätigt werden.

f. The IPG must have been recharged not more than 270 days since the last prior battery recharge.

f. Der IPG muss innerhalb von 270 Tagen nach der vorherigen Akkuaufladung aufgeladen worden sein.

g. This Limited Warranty does not include failures caused by fires, floods, natural disasters, water damage and other events commonly defined as "Acts of God" or by accident, misuse, abuse, neglect, unauthorized repair or attempts to repair, maintain or modify the Component by the patient or any third party not authorized by Nevro.

g. Diese Beschränkte Garantie umfasst keine Ausfälle, die durch Brand, Überschwemmungen, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Ereignisse, die allgemein als „Höhere Gewalt“ bezeichnet werden, oder versehentlich, durch Missbrauch, unsachgemäße Verwendung, Vernachlässigung, unbefugte Reparatur oder versuchte Reparatur, Wartung oder

Replaced IPGs and other implanted components must be returned to Nevro within thirty (30) days of removal and shall be the property of Nevro. For all other, non-implanted Components, the Component, or portion thereof, must be returned to Nevro within thirty (30) days after discovery of the defect and shall be the property of Nevro.

Modifikation der Komponente durch den Patienten oder einen von Nevro nicht autorisierten Dritten verursacht werden.

Ersetzte IPG und andere implantierte Komponenten müssen innerhalb von 30 (dreißig) Tagen nach ihrer Entfernung an Nevro zurückgegeben werden und sind Eigentum von Nevro. Bei allen anderen, nicht implantierten Komponenten muss die Komponente oder ein Teil derselben innerhalb von 30 (dreißig) Tagen nach Entdeckung des Mangels an Nevro zurückgegeben werden und ist Eigentum von Nevro.

### **Governing Law**

This limited warranty shall be governed by the laws of the Federal Republic of Germany, excluding the German conflict of law rules and the provisions of the UN Convention of Contracts for the International Sale of Goods (CISG).

### **Geltendes Recht**

Diese beschränkte Garantie unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des deutschen Kollisionsrechts und der Bestimmungen des UN-Kaufrechts (CISG).