

Condiții speciale privind

Asigurarea de răspundere civilă a furnizorilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice

ERGO Malpraxis

S.C. Ergo Asigurări S.A., în calitate de **Asigurător**, în calitate de **Asigurător**, prin derogare de la capitolul IV, Excluderi, lit. d) din condițiile generale de asigurare acoperă, în schimbul plății primei de asigurare răspunderea civilă a asiguratului, angajată ca o consecință a prejudiciilor cauzate terțelor persoane în timpul și în legătură cu activitatea desfășurată de asigurat.

Limba care guvernează contractul de asigurare este limba română.

I. Definiții

Asigurat: societatea nominalizată în polița de asigurare, care a încheiat cu asigurătorul un contract valabil de asigurare și care, conform legii, are calitatea de furnizor de echipamente și dispozitive medicale.

Furnizor de echipamente și dispozitive medicale: orice societate, autorizată potrivit dispozițiilor legale în vigoare să producă, să comercializeze, să distribuie echipamente și dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice.

Dispozitiv medical: orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producător acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de: diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni, a unei leziuni sau a unui handicap; investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic.

Accesorii: un articol care, deși nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dat de producător respectivului dispozitiv.

Beneficiari ai dispozitivelor medicale: persoanele care utilizează dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrului etc., în scopul protejării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale.

II. Obiectul asigurării

1. Asigurătorul, în baza contractului de asigurare, a prezentelor condiții și în schimbul primelor de asigurare încasate, acceptă să acopere prin asigurare, răspunderea civilă a asiguratului în calitate de furnizor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice pentru prejudiciile produse utilizatorilor acestor dispozitive medicale, generate în mod direct sau indirect de vicii ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, în perioada de garanție, conform legislației în vigoare. Se acoperă și accesoriile dispozitivelor medicale.

III. Riscuri asigurate

1. Asigurătorul acordă despăgubiri, în limita sumelor asigurate precizate în polița de asigurare, pentru:
- sumele pe care asiguratul este obligat, potrivit legii civile, să le plătească, cu titlu de despăgubire, pentru prejudiciile produse beneficiarilor pentru dispozitivele medicale (inclusiv accesorii) defectuoase furnizate, produse, vândute, modificate sau prelucrate de asigurat și care au ca urmare decesul, vătămarea integrității corporale sau a sănătății, deteriorarea sau distrugerea unor bunuri, altele decât produsul cu defecte, destinate și folosite pentru uzul personal.
 - cheltuieli de judecată făcute de asigurat, în procesul civil dacă a fost obligat la dezdăunare;
 - cheltuielile de judecată făcute de reclamant pentru îndeplinirea formalităților legale în vederea obligării asiguratului la plata despăgubirii, dacă asiguratul a fost obligat prin hotărâre judecătorească la plata acestora.

IV. Excluderi

Pe lângă excluderile prevăzute în „Condițiile generale privind asigurarea de răspundere civilă”, asigurătorul nu va acorda despăgubiri pentru:

- prejudicii în legătură cu bunurile aflate în proprietatea asiguratului, închiriate, aflate în custodia sau controlul asiguratului;
- prejudicii cauzate de sau în legătură cu orice dispozitiv medical pus în circulație de asigurat care se exportă în alte țări;
- prejudicii produse de sau în legătură cu alte dispozitive similare cu cele puse în circulație de asigurat;

- d. pagube cauzate de sau în legătură cu un dispozitiv medical neomologat sau care nu îndeplinește din punct de vedere legal sau tehnic condițiile punerii în circulație, precum și de orice dispozitiv executat fără respectarea tehnologiei de fabricație sau a normelor de calitate impuse de reglementările legale care i se aplică;
- e. pagube cauzate de sau în legătură cu dispozitive care nu au fost puse în circulație;
- f. prejudicii produse de sau în legătură cu dispozitive puse în circulație peste termenul de valabilitate sau după expirarea datei durabilității minime (duratei medii de utilizare) stabilite de producător;
- g. prejudicii produse în legătură cu absența din dispozitive a unor componente prevăzute de standarde, norme tehnice sau contractul dintre părți;
- h. cheltuieli ocazionate de retragerea, repararea și înlocuirea dispozitivelor defectuoase;
- i. orice pierdere financiară ce nu rezultă din pagube materiale sau prejudicii corporale (pierderi financiare pure);
- j. pagube rezultate în urma poluării sau contaminării mediului din orice cauză inclusiv pentru costurile de îndepărtare a substanțelor poluante, sau pentru cele de curățare a locului poluat/contaminat;
- k. prejudicii cauzate de produse defectuoase a căror dată de punere în circulație este mai mare de 10 ani;
- l. prejudicii cauzate de contaminarea cu virusul HIV sau cu alți viruși indetectabili și care produc afecțiuni care nu pot fi tratate la nivelul actual al medicinei;
- m. prejudiciile rezultate din solicitarea unor despăgubiri disproporționate în raport cu caracterul banal al actului care a generat cererea de despăgubire;
- n. daune morale.

Asiguratul va fi exonerat de răspundere și în consecință nu se vor acorda despăgubiri, dacă:

- a. nu el este cel care a pus dispozitivul medical în circulație;
- b. defectul care a generat prejudiciul nu exista la data când dispozitivul medical a fost pus în circulație sau a apărut ulterior punerii în circulație din cauze neimputabile asiguratului;
- c. defectul dispozitivului se datorează respectării unor condiții obligatorii impuse prin reglementările emise de autoritățile competente în materie;
- d. nivelul cunoștințelor științifice și tehnice existent la momentul punerii în circulație a dispozitivului medical nu i-a permis depistarea defectului în cauză;
- a. defectul se datorează nerespectării de către beneficiar a instrucțiunilor de utilizare din documentele tehnice care însoțesc dispozitivul, demonstrate în baza expertizei tehnice de specialitate.

V. Obligațiile asiguratului

1. Pe lângă obligațiile prevăzute la capitolul IX. din „Condițiile generale privind asigurarea de răspundere civilă”, asiguratul are și următoarele obligații:
 - a. să îndeplinească condițiile legale de autorizare medico - sanitară, de funcționare și competență;
 - b. să desfășoare activitatea specifică obiectului de activitate, numai cu personal specializat și calificat;
 - c. să asigure respectarea de către personalul angajat a prevederilor legale, a actelor normative în vigoare care reglementează activitatea sa precum și a regulamentelor de ordine interioară;
 - d. să comunice în scris asiguratorului, în termen de 10 zile lucrătoare, descoperirea oricărui prejudiciu pentru care ar putea fi făcută o reclamație împotriva lui;
 - e. să notifice asiguratorul în maxim 3 zile lucrătoare despre orice pretenție de despăgubire primită pe parcursul valabilității contractului de asigurare;
 - f. să înștiințeze imediat asiguratorul în legătură cu orice acțiune în instanță pornită împotriva sa, având ca obiect răspunderea legată de activitatea desfășurată;
 - g. să transmită în cel mai scurt timp posibil informațiile, documentele și actele solicitate de asigurator, necesare stabilirii cauzelor, împrejurărilor producerii prejudiciului precum și cuantumului despăgubirilor;
 - h. să nu facă nici o plată sau promisiune de plată fără acordul scris al asiguratorului;
 - i. să conserve dreptul de regres al asiguratorului împotriva celor vinovați de producerea pagubei;
 - j. să respecte confidențialitatea informațiilor care sunt generate de raporturile de colaborare cu asiguratorul, informații care fac obiectul prezentului contract de asigurare, incluzând dar nelimitându-se la: corespondențele purtate, la valoarea despăgubirilor, la prevederile condițiilor de asigurare sau la sumele prevăzute de polița de asigurare. Confidențialitatea informațiilor nu se referă la situațiile în care informațiile sunt transmise instituțiilor abilitate și/sau de reglementare sau în baza solicitărilor acestora.
2. Asiguratorul este îndreptățit:
 - a. să amâne acordarea despăgubirii dacă, în legătură cu dauna, a fost declanșată împotriva asiguratului o anchetă din partea autorităților publice sau o procedură penală, până la finalizarea acestora;
 - b. să nu plătească despăgubirea dacă cererea de despăgubire este frauduloasă ori are la bază declarații false;
 - c. să refuze plata despăgubirilor dacă asiguratul încearcă să inducă în eroare asiguratorul în ceea ce privește cuantumul prejudiciului, dreptul la despăgubire sau alte date esențiale cu privire la evenimentul asigurat;

- d. să refuze plata despăgubirilor dacă asiguratul nu a respectat obligațiile din prezentele condiții și, din această cauză, nu s-a putut determina cauza producerii riscului asigurat și întinderea pagubei sau dacă, în urma nerespectării obligațiilor de confidențialitate, imaginea asigurătorului a suferit prejudicii;

VI. Înțetarea contractului de asigurare

1. Contractul încetează la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat.
2. Contractul încetează în cazul în care s-a plătit întreaga limită de răspundere înainte de data expirării contractului de asigurare.
3. Contractul de asigurare se reziliază de drept, fără punere în întârziere și fără a apela la instanțele de judecată în cazul retragerii din orice cauză a autorizației de funcționare.

VII. Dispoziții finale

1. În limita despăgubirilor plătite, asigurătorul este subrogat în toate drepturile asiguratului împotriva celor răspunzători de producerea sau mărirea pagubelor.
2. Asiguratul răspunde față de asigurător pentru prejudiciile aduse prin acte care ar împiedica exercitarea dreptului de regres împotriva persoanelor răspunzătoare de producerea daunei ori de amplificarea ei pentru partea de daună care s-a mărit.
3. Orice litigiu în legătură cu aplicarea prezentelor condiții speciale de asigurare se soluționează pe cale amiabilă sau de către instanțele de judecată din România.
4. Prezentelor condiții speciale se completează cu „Condițiile generale privind asigurarea de răspundere civilă”, în măsura în care acestea nu sunt modificate sau completate de prezentele condiții de asigurare.