

**Regulamin programu opieki pogwarancyjnej Novoshape sp. z o.o. dla implantów piersi Arion
Laboratoires – „Safety First”**

Niniejszy dokument określa warunki programu wsparcia pogwarancyjnego implantów Arion Laboratoires oferowane przez Novoshape Sp. z o.o. który jest oficjalnym i wyłącznym dystrybutorem marki Arion Laboratoires w Polsce.

§1

Program opieki pogwarancyjnej „**Safety First**” (dalej: Program) dotyczy silikonowych implantów piersi Arion Laboratoires: Monobloc® Silicone SoftOne® Round oraz Monobloc® Silicone SoftOne® Anatomical (dalej: Implanty), wszczepionych od dnia stycznia 2025 roku, zakupionych za pośrednictwem Novoshape sp. z o.o. Program stanowi dodatkowe zabezpieczenie pacjentek, w przypadku wystąpienia udokumentowanych wad fabrycznych produktów Arion Laboratoires (dalej: Producenta) dostępnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Program pozostaje niezależny od gwarancji udzielanej przez Producenta i stanowi jej uzupełnienie. Ochrona przewidziana Programem rozpoczyna się w dniu następującym po ostatnim dniu ochrony gwarancyjnej przewidzianej przez Producenta. Program jest jedyną formą dodatkowej, niezależnej od gwarancji Producenta ochrony oferowanej przez Novoshape sp. z o.o. W pozostałym zakresie Novoshape sp. z o.o. odpowiada za wady Implantów oraz szkody pośrednio lub bezpośrednio wynikające z przedmiotowych wad wyłącznie w granicach przepisów prawa bezwzględnie obowiązującego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i wyłącznie w zakresie, w jakim ponosi faktyczną i udokumentowaną winę za wystąpienie szkody.

§2

Uczestnictwo w Programie jest dobrowolne i nieodpłatne. W celu zgłoszenia uczestnictwa w Programie należy wypełnić i przesłać formularz rejestracyjny dostępny w formie elektronicznej na stronie www.arionlab.pl. Podanie wszystkich danych wskazanych w formularzu jest dobrowolne, jednak konieczne w celu uczestnictwa w Programie. Formularz może być wypełniony i przesłany wyłącznie przez klientki, którym w okresie ostatnich 90 dni zostały wszczepione Implanty wskazane w § 1. Przekroczenie wskazanego w zdaniu poprzedzającym terminu uniemożliwia uczestnictwo w Programie. Wypełniając formularz rejestracyjny klientka wyraża zgodę na przekazywanie jej przez Novoshape sp. z o.o. informacji marketingowych dotyczących produktów, których dystrybutorem jest Novoshape sp. z o.o. oraz przetwarzanie danych osobowych klientki w celach marketingowych oraz w zakresie niezbędnym dla uczestnictwa w Programie oraz rozpatrzenia reklamacji składanych w ramach Programu. Wyrażenie zgody jest dobrowolne, jednak konieczne w celu uczestnictwa w Programie. Przesłanie prawidłowo wypełnionego formularza rejestracyjnego we wskazanym powyżej terminie stanowi wyłączny warunek uczestnictwa w Programie. Uczestnictwo w Programie jest

bezterminowe i nie wymaga podejmowania żadnych czynności w celu jego przedłużenia. W przypadku chęci rezygnacji z programu, konieczne jest ponowne przesłanie formularza rejestracyjnego z zaznaczoną dostępną w formularzu opcją, że zgłoszenie dotyczy rezygnacji z Programu. Rezygnacja z Programu jest jednoznaczna z wycofaniem zgód wskazanych w formularzu rejestracyjnym.

§3

Uczestnictwo w Programie umożliwia bezpłatną wymianę Implantu na wolny od wad przez okres żywotności Implantu, w przypadkach wyszczególnionych w niniejszym regulaminie oraz z uwzględnieniem zawartych w nim wyłączeń. Novoshape sp. z o.o. nie pokrywa żadnych dodatkowych kosztów związanych z wymianą implantu, w szczególności kosztów reoperacji, rekonwalescencji, badań i innych kosztów towarzyszących zabiegowi wymiany Implantów. Program nie przewiduje również żadnych dodatkowych rekompensat lub odszkodowań związanych z wymianą Implantu. Novoshape sp. z o.o. nie opłaci ani nie zrekompensuje żadnej części kosztów, jakie może ponieść klientka lub chirurg w związku z usunięciem lub wymianą jakiegokolwiek implantu Producenta. Jeżeli wymiana Implantu na taki sam model wolny od wad jest niemożliwa z uwagi na zaprzestanie dystrybucji konkretnego modelu Implantu, lub braku jego dostępności z uwagi na zdarzenia niezależne od Novoshape sp. z o.o., dostarczony zostanie model implantu najbardziej zbliżony do Implantu podlegającego wymianie. Novoshape sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za brak wymiany Implantu w ramach Programu, jeżeli nastąpiło to z uwagi na wystąpienie siły wyższej, rozumianej jako zdarzenie niezależne od Novoshape sp. z o.o., którego Novoshape sp. z o.o. nie mogła przewidzieć i któremu pomimo dochowania należytej staranności nie mogła zapobiec. Novoshape sp. z o.o. zastrzega sobie prawo do zmiany lub anulowania warunków programu wsparcia pogwarancyjnego w dowolnym czasie, pozostaje to jednak bez wpływu na warunki obowiązujące klientki, które już są uczestniczkami Programu. Niezależnie od przypadków wskazanych w zdaniu poprzedzającym, Program zostaje anulowany w całości, również w stosunku do obecnych uczestniczek Programu w przypadku, gdy Novoshape sp. z o.o. utraci w jakikolwiek sposób status dystrybutora Producenta na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

§4

Program dotyczy jedynie Implantów wszczepionych przez licencjonowanych i wykwalifikowanych chirurgów, zgodnie z wytycznymi wskazanymi przez Producenta w publikowanej przez niego literaturze lub znajdującymi się w dokumencie „Informacja o Świadomej Zgodzie” (załączonym do Implantów), oraz z poszanowaniem powszechnie przyjętych i aktualnych norm oraz zasad zabiegów chirurgicznych. Dokument wskazany w zdaniu poprzedzającym zawiera istotne i szczegółowe informacje dotyczące niepożądanych skutków i ryzyka, które mogą się pojawić w przypadku korzystania z implantów i zarówno klientka jak i chirurg zobowiązani są do szczegółowego zapoznania się z nim przed zabiegiem wszczepienia Implantu. Nadto, chirurg dokonujący zabiegu zobowiązany jest

do udzielenia klientce szczegółowych i wyczerpujących wyjaśnień w zakresie wskazanym w zdaniu poprzedzającym.

Do wymiany Implantu w ramach Programu kwalifikują się prawidłowo udokumentowane i zatwierdzone w trakcie procedury reklamacyjnej prowadzonej przez Novoshape sp. z o.o. przypadki:

- pęknięcia implantu wyłącznie z przyczyn wady fabrycznej.

Wszystkie przypadki inne niż wskazane w §4, w szczególności wynikające z przyczyn estetycznych, zabiegów chirurgicznych, chorób współistniejących lub urazów mechanicznych, nie podlegają ochronie w ramach Programu.

§5

W celu skorzystania z programu, klientki zarejestrowane zgodnie z § 2 rozpoczynają procedurę reklamacyjną poprzez przesłanie na adres e mail office@novoshape.pl wiadomości zawierającej podstawowe informacje o wystąpieniu jednego z przypadków wskazanych w § 4, w tym datę, miejsce wystąpienia przypadku oraz lekarza, który wystąpienie przypadku stwierdził. W odpowiedzi Novoshape sp. z o.o. udostępni formularz zgłoszenia zdarzenia, udzieli informacji, jaka dokumentacja wymagana jest w celu weryfikacji wystąpienia zdarzenia objętego Programem oraz w jaki sposób należy przedmiotową dokumentację dostarczyć. Prawidłowo i kompletnie wypełniony formularz oraz kompletna dokumentacja przedstawiona w zdaniu poprzedzającym muszą zostać przekazane Novoshape sp. z o.o. jeszcze przed usunięciem Implantu. W przypadku stwierdzenia przez chirurga pęknięcia Implantu konieczne będzie dostarczenie dodatkowo wyników rezonansu magnetycznego (MRI) potwierdzających opinię chirurga. Implant poddany eksplantacji pozostaje u chirurga, który wykonał zabieg, jednak Novoshape sp. z o.o. może poprosić o zwrot uszkodzonego Implantu w celu weryfikacji zasadności złożonej reklamacji. Novoshape sp. z o.o. powiadomi klientkę o zakończeniu procedury reklamacyjnej i jej wynikach w terminie 30 dni od dnia otrzymania wszystkich niezbędnych dokumentów (oraz Implantu, w sytuacji wskazanej w zdaniu poprzedzającym). W przypadku uwzględnienia reklamacji nowy Implant zostanie dostarczony w terminie uzgodnionym z klientką.