

ALLMÄNNA AVTALSVILLKOR FÖR ABONNEMANG PÅ GS1 FÖRETAGSPREFIX OCH ANVÄNDNING AV TJÄNSTER I ANSLUTNING TILL GS1 REGISTRY PLATFORM OCH GS1 SWEDENS LOKALA REGISTER

Nedanstående villkor reglerar förhållandet mellan GS1 Sweden AB ("GS1 Sweden") och registrerade abonnenter ("Abbonnenten").

1. Allmänt

GS1 är en global not-for-profitorganisation som finns representerad i 150 länder och som utvecklar standarder för varu- och informationsflöden. GS1 Sweden är den organisation som representerar GS1 i Sverige. GS1 utvecklar och tillhandahåller GS1-systemet, som möjliggör identifiering, märkning och elektronisk handel genom att innefatta standarder och metoder härför. Byggstenar i GS1-systemet är bland annat siffror. Genom att kombinera siffror på ett standardiserat sätt, skapas unika nummer för identifiering av till exempel artiklar och platser så kallade GS1-nummer såsom GS1-artikelnummer GTIN (Global Trade Item Number) och GS1-lokaliseringsnummer GLN (Global Location Number). En utförligare beskrivning av GS1 och GS1-systemet finns på GS1 Swedens webbplats (www.gs1.se) och i informationsmaterial från GS1. GS1 tillhandahåller även ett globalt register (GS1 Registry Platform, (GRP)) och ett lokalt register samt tjänster i anslutning till GRP och det lokala registret. I punkt 3 nedan beskrivs Abonnentens rätt att använda tilldelat GS1 företagsprefix. I punkt 4 och 5 nedan ges särskilda villkor för Abonnentens användning av tjänster knutna till GRP och GS1 Swedens lokala register.

2. GS1 Swedens åtagande

GS1 Sweden åtar sig att tillhandahålla ett företagsprefix till Abonnenten. Sådant företagsprefix ska utformas och tillhandahållas enligt de standarder för detta som tillämpas av GS1 Sweden. GS1 Sweden åtar sig vidare att föra ett register över av GS1 Sweden utdelade GS1 företagsprefix och att utfärda generella tillämpningsanvisningar avseende användning av företagsprefix och GS1-systemet, vilket företagsprefix utgör en del av. GS1 Sweden åtar sig vidare att tillhandahålla den generella rådgivning avseende GS1-systemet som GS1 Sweden från tid till annan bedömer lämplig.

Därutöver åtar sig GS1 Sweden att tillhandahålla de tjänster som anges i punkt 4 och 5 nedan.

Abbonent är införstådd med att som Abonnent erhålls inte andra rättigheter eller rätt till andra prestationer än vad som uttryckligen anges i dessa villkor. Abonnenten är vidare införstådd med att GS1 Sweden tillhandahåller diverse olika tjänster och att nyttjande av sådana tjänster kan omfattas av särskilda villkor.

3. Abonnentens rätt att använda tilldelat företagsprefix

Genom tilldelning av ett GS1 företagsprefix erhåller Abonnenten rätt att i enlighet med bestämmelserna i dessa villkor använda tilldelat företagsprefix ("GS1 Företagsprefix"). GS1 Företagsprefix får användas uteslutande för Abonnentens egen räkning i enlighet med från tid till annan meddelade tillämpningsanvisningar för GS1-systemet. Användning av GS1 Företagsprefix för annat ändamål eller på annat sätt utgör således avtalsbrott. Abonnent ska särskilt iaktta att Abonnent inte får:

- skapa GS1-nummer med användande av annan Abonnents företagsprefix, såvida det inte är särskilt överenskommet med den andra Abonnenten,
- skapa GS1-nummer genom användning av sifferkombinationer utgörande företagsprefix som inte allokerats av GS1,
- förändra GS1-nummer på ett sätt som strider mot meddelade tillämpningsanvisningar eller som kan skada GS1 Sweden eller förtroendet för GS1-systemet, eller
- pantsätta, låna ut, hyra ut eller sälja GS1 Företagsprefix till tredje man.

Abbonenten ska samråda med GS1 Sweden vid tveksamhet om hur GS1 Företagsprefix ska och/eller får användas.

4. Data In – aktiverings- och delningstjänster

Allmänt

GS1 tillhandahåller tjänster för aktivering av ID-nycklar med tillhörande information till GRP och GS1 Swedens lokala register ("Information"). Med "aktivering" menas att Informationen blir

registrerad och sparad i GS1:s tjänster. Med "delning" menas i denna punkt 4 att informationen görs tillgänglig för andra användare av GRP och GS1 Swedens lokala register:

Tillgängliga ID-nycklar

ID-nycklarna är för närvarande:

- GTIN (produktinformation);
- GLN (plats- och partsinformation);
- Links (länkar till externa datakällor); och
- Company Info (bland annat adress- och kontaktinformation).

GS1 kan efter underrättelse till Abonnenten komma att tillhandahålla ytterligare tjänster för aktivering av ID-nycklar med tillhörande Information till GRP och GS1 Swedens lokala register samt göra ändringar i tjänsterna.

Abbonentens valmöjlighet

Abbonenten kan beträffande ID-nycklarna GTIN, GLN och Links välja om Abonnenten utöver aktivering av Information till GRP och GS1 Swedens lokala register även önskar dela Information till GRP och GS1 Swedens lokala register. Information inom ramen för tjänsten Company Info delas automatiskt till GRP och GS1 Swedens lokala register utan valmöjlighet för Abonnenten.

Personuppgiftsbehandling

Inom ramen för användning av ID-nyckeln GLN kan GS1 komma att behandla personuppgifter för Abonnentens räkning. Behandlingen av sådana personuppgifter regleras i personuppgiftsbiträdesavtalet, som är ett appendix till dessa allmänna avtalsvillkor (se nedan).

Vidare kan personuppgifter komma att behandlas inom ramen för tjänsten Company Information. Behandlingen beskrivs närmare i vår integritetspolicy.

Närmare beskrivning av tjänsterna knutna till GRP och GS1 Swedens lokala register

Tjänsterna i anslutning till GRP och GS1 Swedens lokala register beskrivs närmare i den vid var tid gällande tjänstebeskrivningen för aktivering och delning av Information till GRP och GS1 Swedens lokala register på GS1 Swedens webbplats, www.gs1.se ("Tjänstebeskrivningen").

Friskrivning och ytterligare villkor vid aktivering
GS1 Swedens IT-system är normalt i drift 24 timmar per dygn, sju dagar i veckan. Driften är emellertid under vissa tider oövervakad och driftstörningar under dessa tider kan förekomma. Därtill kan störningar i driften förekomma även på andra tider på grund av såväl planerade avbrott för underhåll och liknande åtgärder som begränsade icke planerade avbrott.

Abbonenten kan anmodas att godkänna avtalsvillkoren vid användning av tjänsterna.

Ytterligare villkor när Abonnenten delar information

Följande villkor gäller när Abonnenten delar Information till GRP och GS1 Swedens lokala register med användning av tillgängliga ID-nycklar:

- a) Abonnenten samtycker till att Information delas med tredje man genom tjänster som tillhandahålls av GS1 Sweden eller GS1:s globala organisation,
- b) Om Abonnenten tillhandahåller Information för annan parts räkning bekräftar Abonnenten att Abonnenten är behörig att ingå dessa villkor för sådan parts räkning. Abonnenten ska på GS1 Swedens begäran styrka sådan behörighet.
- c) Abonnenten garanterar:
 - (i) att Abonnenten har äganderätten och, i den utsträckning Information omfattas av immateriella rättigheter, samtliga immateriella rättigheter till Information,
 - (ii) att hantering av Information i enlighet med dessa avtalsvillkor och Tjänstebeskrivningen inte gör intrång i tredje parts rätt eller strider mot tillämplig lagstiftning,
 - (iii) att Information inte innehåller virus, trojanska hästar eller annat skadligt material, samt
 - (iv) att datakvaliteten för Information är i enlighet med vad som anges i GS1:s regelverk.
- d) Abonnenten bekräftar att Abonnenten är ensamt ansvarig för Information som delas, inklusive datakvaliteten på Information, och bekräftar – i den fulla

utsträckning som är tillåten enligt lag – att varken GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL eller någon annan GS1-medlemsorganisation har något som helst ansvar gentemot tredje part för skada, oavsett slag, som kan uppkomma i samband med tredje parts användning av Abonnentens Information.

- e) Abonnenten åtar sig att hålla GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL och övriga GS1-medlemsorganisationer skadeslösa från krav från tredje part som baseras på
- (i) att användningen av Abonnentens Information utgör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, eller
 - (ii) att Abonnenten bryter mot dessa villkor eller tillämplig lag.

Såvitt gäller ID-nyckeln GTIN (produktinformation) gäller Abonnentens skyldigheter enligt denna punkt e) endast beträffande de områden som Abonnenten, inom ramen för tjänsten, har angivit som sin målmarknad. Med "målmarknad" avses land eller annat geografiskt område där Abonnenten har beslutat göra produkten tillgänglig för köpare.

- f) Abonnenten är införstådd med att GS1 Sweden kan stänga av Abonnentens åtkomst till tjänsterna enligt denna punkt 4 och även har rätt till övriga påföljder enligt dessa avtalsvillkor om Abonnenten bryter mot villkoren i denna punkt.
- g) Om avtalet mellan GS1 Sweden och Abonnenten upphör eller sägs upp har GS1 Sweden rätt att använda Abonnentens Information i enlighet med vad som anges i Tjänstebeskrivningen.

5. Data Out – konsumtions- och verifieringstjänster

Allmänt

GS1 tillhandhåller tjänster för verifiering och konsumtion av ID-nycklar med tillhörande information från GRP och GS1 Swedens lokala register ("Information").

Tillgängliga ID-nycklar

ID-nycklarna är för närvarande:

- GTIN (produktinformation);
- GLN (plats- och partsinformation);
- Links (länkar till externa datakällor); och
- Company Info (information om företagsnamn, GS1 företagsprefix och kontaktinformation).

GS1 kan efter underrättelse till Abonnenten komma att tillhandahålla ytterligare tjänster för verifiering och konsumtion av ID-nycklar med tillhörande Information från GRP och GS1 Swedens lokala register samt göra ändringar i tjänsterna.

Närmare beskrivning av tjänsterna knutna till GRP och GS1 Swedens lokala register

Tjänsterna i anslutning till GRP och GS1 Swedens lokala register beskrivs närmare i den vid var tid gällande tjänstebeskrivningen för konsumtion och verifiering av Information från GRP och GS1 Swedens lokala register på GS1 Swedens webbplats, www.gs1.se ("Tjänstebeskrivningen").

Friskrivning

GS1 Swedens IT-system är normalt i drift 24 timmar per dygn, sju dagar i veckan. Driften är emellertid under vissa tider öövervakad och driftstörningar under dessa tider kan förekomma. Därtill kan störningar i driften förekomma även på andra tider på grund av såväl planerade avbrott för underhåll och liknande åtgärder som begränsade icke planerade avbrott.

Ytterligare villkor och begränsningar

Följande villkor gäller för tjänsten:

- a) Begränsningar i användningen av Informationen
 - (i) Abonnenten åtar sig att inte visa, publicera eller använda Information som mottagits inom ramen för tjänsten på ett sätt som är bedrägligt eller missvisande, som gör intrång i tredje parts rätt eller strider mot tillämplig lagstiftning.
 - (ii) Såvida inte Abonnenten har fått uttryckligt skriftligt tillstånd från den som tillhandahållit Informationen får inte Abonnenten modifiera innehållet

- i Informationen vid publicering eller spridning av denna.
- (iii) Såvida inte Abonnenten har fått uttryckligt skriftligt tillstånd från den som tillhandahållit Informationen får inte Abonnenten publicera eller använda Informationen på ett sätt som antyder att den som tillhandahållit Informationen står bakom publiceringen eller användningen.
- (iv) Abonnenten får endast använda Informationen i enlighet med den tillåtna användningen som anges i b) nedan.
- (v) Abonnenten får inte dekompilera, baklängeskonstruera, ändra eller på något annat sätt manipulera tjänsten eller någon del av den (eller försöka göra det), eller någon programvara eller lösning som inbegrips däri eller har samband med den, och får inte heller orsaka, tillåta eller biträda någon annan person, direkt eller indirekt, att göra något av ovanstående.
- b) Tillåten användning
- (i) Abonnenten får använda Informationen enbart inom sin affärsverksamhet och för sina egna affärsprocesser och får inte använda Informationen för kommersiellt bruk (d.v.s. varje användning som innebär att Informationen säljs, hyrs ut, licensieras eller på annat sätt görs tillgänglig i sin helhet eller delvis, självständigt eller som en del av en annan produkt eller tjänst). Abonnentens användning av Informationen är begränsad till Abonnentens anställda eller ombud.
- c) Rätt att stänga av tjänsten och upphörande av tjänsten
- (i) GS1 Sweden har rätt att stänga av Abonnentens tillgång till tjänsten och användning av Information som härrör från tjänsten med omedelbar verkan om Abonnenten gör sig skyldig till ett väsentligt brott mot dessa villkor, eller för att skydda en tredje part från överhängande fara. Avstängningen gäller till dess att avtalsbrottet har avhjälpits.
- (ii) Utöver vad som anges i avsnitt 15 nedan har GS1 Sweden rätt att säga upp Abonnentens tillgång till tjänsten och användning av Information som härrör från tjänsten med omedelbar verkan om avtalsbrottet enligt (i) ovan inte avhjälpes inom femton (15) dagar.
- d) Inga garantier
- (i) Varken GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL eller någon annan GS1-medlemsorganisation är ägare till Informationen eller kontrollerar Informationen. Informationen görs därför tillgänglig i befintligt skick. De verifieringar som är tillgängliga inom tjänsten är begränsade till vissa automatiserade logiska kontroller, men inkluderar inte fysiska eller legala valideringar av riktigheten av Informationen.
- (ii) Varken GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL, någon annan GS1-medlemsorganisation, eller den som tillhandahållit Informationen utfäster eller garanterar att Informationen är korrekt, komplett eller uppdaterad. Användning av Informationen och tjänsten är på Abonnentens egen risk.
- (iii) Varken GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL, eller någon annan GS1-medlemsorganisation utfäster eller garanterar att tjänsten är säker eller fri från fel eller avbrott.

- (iv) Varken GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL, eller någon annan GS1-medlemsorganisation utfäster eller garanterar att tjänsten eller Informationen är lämplig för regulatoriska ändamål, inklusive, utan begränsning, regulatoriska rapporteringskrav inom hälso- och sjukvårdssektorn.

e) Ansvarsbegränsning

- (i) I den fulla utsträckning som är tillåten enligt lag är varken GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL eller någon annan GS1-medlemsorganisation ansvarig för skada som kan uppkomma i samband med användningen av tjänsten eller Informationen.

f) Skadeslöshet

- (i) Abonnten åtar sig att hålla GS1 Sweden, dess huvudorgan GS1 AISBL och övriga GS1-medlemsorganisationer skadeslösa från krav från tredje part som baseras på Abonntens användning av tjänsten eller Informationen i strid med dessa villkor eller tillämplig lag.

6. Särskilt för leverantörer till hälso- och sjukvårdssektorn m.m.

Företag som levererar produkter till hälso- och sjukvårdssektorn ska särskilt iaktta de särskilda regler i tillämpningsanvisningar för GS1-systemet som utfärdats av GS1 globalt för vissa produktkategorier inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det åligger dock fortfarande sådan Abonnt, liksom Abonnt i allmänhet, att vid var tid själv säkerställa att Abonnten uppfyller tillämpliga lagar och regler på varje marknad där företaget har försäljning vid varje aktuellt tillfälle. I Appendix till dessa allmänna avtalsvillkor finns regler som Abonnten ska följa när GTIN används för unik identifiering av medicintekniska produkter (Unique Device Identification eller "UDI").

7. GS1:s nyttjande av AI

GS1 arbetar kontinuerligt med vidareutveckling av sina tjänster och arbetsprocesser. Inom ramen för detta arbete kan GS1 komma att integrera AI-verktyg i tjänsterna och använda AI-verktygen för att förbättra kvaliteten och effektiviteten i de tjänster som GS1 levererar.

Abonnten godkänner att GS1 nyttjar Information som Abonnten aktiverar till GRP och GS1 Swedens lokala register för att träna de AI-system som GS1 väljer att använda inom ramen för sin verksamhet samt att GS1 inkluderar AI-system i leveransen av tjänsterna. GS1 har under inga omständigheter rätt att ge tredje part rätt att använda Information som tillhandahållits av Abonnten för att träna ett generellt AI-system eller en generell AI-modell. För att undvika missförstånd får Abonnten inte använda sådan Information som Abonnten får tillgång till enligt punkt 5 för träning av egna AI-system/modeller med mindre än att Abonnten tecknat ett särskilt avtal med GS1 som reglerar sådan användning för ändamålet att träna AI.

GS1 arbetar löpande med att säkerställa att AI-funktionalitet som inkluderas i tjänsterna hanteras och implementeras på ett säkert sätt. GS1 ansvarar för att AI-funktionaliteten implementeras och tillhandahålls i enlighet med tillämpliga lagkrav, inklusive AI-förordningen ((EU) 2024/1689), och i enlighet med vad som följer av dessa villkor.

8. Abonntens Informationskyldighet

Abonnten ska utan dröjsmål informera GS1 Sweden vid ändring av

- (i) företagsnamn (firma),
- (ii) kontaktperson,
- (iii) adress,
- (iv) sådan förändring av total årsomsättning att annan omsättningsklass enligt gällande prislista ska tillämpas för erläggande av avgift till GS1 Sweden eller
- (v) vid ändring av annan av Abonnten tidigare lämnad uppgift om det kan antas vara av betydelse för GS1 Sweden att ha korrekt uppgift.

9. Användning av uppgifter om Abonnten och av Abonnten skapade nummer

GS1 Sweden har rätt att inom ramen för sin verksamhet använda Abonntens företagsnamn- och adress liksom identifieringsnummer, såsom GLN och GTIN, som Abonnten skapat enligt villkoren för GS1 Företagsprefix. GS1 Sweden har även rätt att använda information som GS1 Sweden har mottagit från kunden inom ramen för ID-nyckeln GLN. Sådan rätt inkluderar bland annat att dela uppgifterna med utvalda mottagare, som t.ex. återförsäljare och marknadsplatser i syfte att dessa ska kunna verifiera att identifieringsnumret baseras på en giltig GS1-licens, och med allmänheten. Om Abonnten är en enskild näringsidkare och firman innehåller ett personnamn, innebär GS1 Swedens användning att personuppgifter behandlas. Personuppgifterna behandlas i enlighet med GS1 Swedens integritetspolicy på www.gs1.se.

10. Revision av användning av tilldelat GS1 Företagsprefix

Abonnten är införstådd med att en korrekt användning av GS1 Företagsprefix är en grundförutsättning för förtroendet för GS1-systemet. GS1 Sweden kan av det skälet komma att genomföra kontroller för att säkerställa att användningen av GS1 Företagsprefix överensstämmer med meddelade tillämpningsanvisningar för GS1-systemet. Abonnten åtar sig att i skälig omfattning medverka vid sådana kontroller och att tillhandahålla den information härför som GS1 Sweden begär.

11. Erläggande av Avgifter och betalningsvillkor härför

Som ersättning för tilldelat GS1 Företagsprefix och Abonntens användande därav samt för övriga tjänster enligt dessa villkor ska Abonnten till GS1 Sweden erlægga en återkommande årlig serviceavgift ("Årliga Serviceavgiften"). Årliga Serviceavgiften baseras på Abonntens årsomsättning, förutom beträffande statliga myndigheter i vilket fall avgiften i stället baseras på antalet anställda och ska beräknas enligt vid var tid av GS1 Sweden

tillämpad prislista. Årliga Serviceavgiften faktureras i förskott enligt följande:

- a) För Abonnter som har ingått ett eller flera avtal om GS1:s tjänster innan ikraftträdandet av dessa avtalsvillkor är faktureringsdatum för avtalsvillkoren detsamma som för det/de tjänsteavtal som har ingåtts innan ikraftträdandet.
- b) För Abonnter som inte tidigare har ingått tjänsteavtal med GS1 sker fakturering per datum för ikraftträdande av dessa avtalsvillkor.

Faktureringsdatum enligt (a) och (b) kallas fortsättningsvis i dessa avtalsvillkor för huvudfaktureringsdatum.

Tjänster som tillhandahålls intill dess att huvudfaktureringsdatum har infallit faktureras en avgift som är proportionell mot antalet påbörjade kalendermånader från tillhandahållandet av tjänsten fram till huvudfaktureringsdatum.

Abonnten accepterar att den hos GS1 Sweden den hos GS1 Sweden registrerade Abonnten av ett tilldelat GS1 Företagsprefix ska betala den Årliga Serviceavgiften. Betalning ska erläggas mot faktura inom trettio dagar från i faktura angivet datum. Vid försenad betalning debiteras dröjsmålsränta enligt räntelagen samt påminnelseavgift och andra indrivningskostnader såsom till exempel inkassoavgift. Om Abonntens dröjsmål med en betalning uppgår till sextio dagar eller mer har GS1 Sweden rätt att återkalla tilldelat GS1 Företagsprefix.

12. Överlåtelse av rättigheter

Abonnten har inte rätt att utan GS1 Swedens medgivande överlåta, pantsätta eller på annat sätt förfoga över rättigheter eller skyldigheter annat än vad som uttryckligen anges i dessa villkor.

13. Ansvarsbegränsning

Vid förekomsten av fel i GS1-systemet som i ej oväsentlig mån försvårar eller som gör det omöjligt för Abonnten att använda GS1-systemet ska GS1 Sweden beredas tillfälle att avhjälpa felet. Om sådant fel ej avhjälps inom skälig tid från att felet påtalats för GS1 Sweden är Abonnten berättigad att säga upp avtalet om GS1 Företagsprefix till omedelbart upphörande. GS1 Sweden är inte skyldig att utge någon ekonomisk ersättning till Abonnten för direkt

eller indirekt skada hänförlig till fel i GS1-systemet eller del därav såsom GS1 Företagsprefix och Abonnenten kan inte göra gällande annan påföljd än som uttryckligen anges i dessa villkor. Abonnenten är införstådd med att de avgifter som utgår för Abonnenten har baserats på innehåll och omfattning av denna ansvarsbegränsning.

14. Avtalstid, uppsägning och vite

Avtalet mellan GS1 Sweden och Abonnent gäller tills vidare. Abonnenten kan när som helst säga upp avtalet till upphörande per nästkommande huvudfaktureringsdatum. För GS1 Sweden gäller att avtalet kan sägas upp med tillämpning av tolv (12) månaders uppsägningstid. Uppsägning från Abonnenten eller GS1 Sweden ska vara skriftlig. Senast vid avtalets upphörande oberoende av orsak ska Abonnent helt upphöra att nyttja tilldelat GS1 Företagsprefix. Abonnent är särskilt införstådd med att Abonnenten inte därefter får märka objekt genom nyttjande av tilldelat GS1 Företagsprefix och att Abonnenten redan under uppsägningstiden i möjligaste mån aktivt ska verka för att upphöra med användningen av tilldelat GS1 Företagsprefix. Om Abonnenten fortsätter att använda tilldelat GS1 Företagsprefix efter det att avtalet upphört, ska Abonnenten till GS1 Sweden betala ett vite uppgående till ett belopp om tio gånger de avgifter som Abonnenten skulle ha haft att erlægga om avtalet inte upphört att gälla. GS1 Sweden har även rätt till ersättning för kostnader som GS1 Sweden åsamkas i den mån dessa överstiger angivet vite.

15. Konsekvenser av avtalsbrott och missbruk

Abonnenten är införstådd med att GS1 Sweden vid överträdelse av dessa avtalsvillkor kan komma att säga upp avtalet med Abonnent med omedelbar verkan och att GS1 Sweden förbehåller sig rätt till skadestånd för liden skada vid avtalsbrott. Abonnenten är införstådd med att missbruk av tilldelat GS1 Företagsprefix liksom av GS1-systemet i övrigt kan rendera ansvar enligt lag.

16. Fullständig reglering

Dessa villkor, inklusive från tid till annan meddelade tillämpningsanvisningar för GS1-systemet och andra uppgifter som villkoren hänvisar till, utgör parternas fullständiga reglering av alla frågor som villkoren berör och ersätter samtliga skriftliga eller muntliga

åtaganden, utfästelser och överenskommelser som föregått dessa villkor.

17. Ändringar och tillägg

GS1 Sweden har rätt att ändra dessa villkor trettio dagar efter det att Abonnent tillställts meddelande om sådan ändring. Mindre omfattande ändringar och/eller tillägg av villkoren samt ändringar av Årliga Serviceavgiften får emellertid verkan fjorton dagar efter det att ändringen/tillägget publicerats på webbplatsen (www.gs1.se).

18. Meddelanden

Meddelanden från Abonnenten enligt dessa villkor skall lämnas skriftligen till GS1 Sweden. Information finns att hämta på GS1 Swedens webbplats (www.gs1.se).

19. Tvister

Tvister som uppstår i anledning av detta avtal ska avgöras av allmän svensk domstol med Stockholms tingsrätt som första instans.

Avtalsvillkor 2025-10-06

**APPENDIX TILL VILLKOR FÖR GS1
FÖRETAGSPREFIX - GTIN ANVÄNDS FÖR
UNIK IDENTIFIERING AV MEDICINTEKNISKA
PRODUKTER**

1. Inledning

- 1.1 Detta Appendix innehåller villkoren för när GTIN används för unik identifiering av medicintekniska produkter (Unique Device Identification eller "UDI"). Villkoren utgör ett Appendix till villkoren för GS1 Företagsprefix. Med "Kunden" i denna Appendix avses "Abonnenten" i villkoren för GS1 Företagsprefix.
- 1.2 Kunden är införstådd med att GS1 Sweden är en del av den globala GS1-organisationen ("GS1 Global Office") som har ackrediterats av vissa tillsynsmyndigheter att ge ut UDI:er och att, i denna egenskap, är båda föremål för vissa regulatoriska krav (t.ex. att rapportera företag som använder GS1-standarderna för unik identifiering av medicintekniska produkter).
- 1.3 Detta Appendix är framtaget för att uppfylla krav som uppställs av U.S. Food and Drug Administration (FDA).

2. Kundens åtaganden

- 2.1 Kunden är införstådd med att när Kunden använder GTIN för att identifiera en produkt som kan betraktas som en medicinteknisk produkt enligt lagstiftningen i det land där produkten marknadsförs (en "Medicinteknisk Produkt") ska följande regler gälla:
- a) Varje Kund – såväl befintlig som ny – ska informera GS1 Sweden om GTIN används eller kommer användas för att identifiera en Medicinteknisk Produkt och i vilket land produkten kommer marknadsföras. Kunden ska lämna informationen inom den tid som GS1 Sweden anger;
 - b) Kunden är införstådd med att om Kunden vid marknadsföring i USA använder eller kommer att använda GTIN för att identifiera en Medicinteknisk Produkt utan att informera GS1 Sweden enligt (a) ovan kommer Kunden inte att tas med i den årliga rapport över leverantörer som GS1 Global Office skickar till U.S FDA. GS1 Sweden och GS1 Global Office friskriver

sig från allt ansvar och alla kostnader, förluster och skador som en följd härav.

- c) Kunden är och ska vid var tid förbli ansvarig för den information om den Medicintekniska Produkten som den tillhandahåller till GS1 Sweden och för att efterleva samtliga tillämpliga regulatoriska krav samt ska säkerställa att all information som tillhandahålls till GS1 Sweden vid var tid är korrekt och uppdaterad. Kunden bekräftar att varken GS1 Sweden eller GS1 Global Office har något ansvar för den information som Kunden tillhandahåller till GS1 Sweden.
- d) Kunden ska på begäran från GS1 Sweden utan dröjsmål tillhandahålla all sådan ytterligare information som GS1 Sweden och GS1 Global Office behöver för att kunna svara på frågor från tillsynsmyndigheter och för att i övrigt uppfylla sina regulatoriska förpliktelser.
- e) GS1 Sweden har rätt att kontrollera att Kunden implementerar GS1-standarderna på rätt sätt.
- f) Om GS1 Sweden identifierar en Brist (i enlighet med definitionen i punkt 3 nedan) har GS1 Sweden rätt att skriftligen informera Kunden om Bristen (ställt till Kundens kontaktperson för regulatoriska frågor) och därvid föreslå ett sätt att rätta Bristen på samt kräva att Kunden åtgärdar Bristen inom 90 kalenderdagar från underrättelsens datum ("Rättelsefristen").
- g) GS1 Sweden har rätt att kontrollera om Kunden rättat Bristen inom Rättelsefristen. Vid underlåtenhet att vidta sådan rättelse senast åtta (8) dagar efter Rättelsefristens utgång kan GS1 Sweden komma att kontakta Kunden igen och i god anda försöka lösa Bristen.
- h) Om Bristen inte rättats inom ytterligare 90 dagar från utgången av Rättelsefristen och avser upprepat och/eller avsiktligt missbruk av GS1-standarder relaterade till UDI, kan GS1 Global Office tillsammans med GS1 Sweden komma att informera tillsynsmyndigheten och, som en uppföljande åtgärd i samarbete med den

aktuella tillsynsmyndigheten, ändra användningen (innefattande avstängning eller återkallande) av GS1-företagsprefixet för UDI-implementering i den aktuella jurisdiktionen.

- i) Kunden är införstådd med och samtycker till att GS1 Sweden, för att fullgöra sina regulatoriska skyldigheter, antingen direkt eller via GS1 Global Office, måste dela viss information med relevanta tillsynsmyndigheter, innefattande men inte begränsat till: det faktum att Kunden använder GTIN för att identifiera Medicintekniska Produkter som marknadsförs i tillsynsmyndighetens land, GTIN, bolagsnamnet på Kunden samt eventuella identifierade och ej rättade Brister. Kunden är införstått med att varken GS1 Sweden eller GS1 Global Office kan hållas ansvarigt för eventuella direkta eller indirekta konsekvenser, förluster eller skador som orsakas av att GS1 Sweden och/eller GS1 Global Office tillhandahåller sådan information till en tillsynsmyndighet.

3. Brist

- 3.1 I dessa villkor avses med "Brist" något av följande: felaktig GTIN-konstruktion, skillnader mellan namnet på det bolag som innehar licens för GTIN och det bolag som använder GTIN samt varje annan form av felaktig, ofullständig eller föråldrad information

**APPENDIX TILL VILLKOR FÖR GS1
FÖRETAGSPREFIX – PERSONUPPGIFTSBITRÄDESAVTAL**

[Klicka här för att se Personuppgiftbiträdesavtalet](#)