

# GLOBAL MEN'S HEALTH REPLACEMENT WARRANTY POLICY

5  
years



VULKO  
ADJUSTABLE SUBURETHRAL SYSTEM

n&s



TUBE  
Malleable Penile Prosthesis

## Key Features of the Warranty

**Global Coverage:** The warranty applies to the following devices, regardless of the territory where it is implanted:

- N&S Testicular implant
- TUBE Malleable penile prosthesis
- VICTO adjustable artificial sphincter
- ARGUS adjustable suburethral system
- VULKO Retropubic adjustable suburethral system (LATAM)

hereinafter: "device"

**Five-Year Duration:** The warranty term is for a period of five (5) years from the implantation date.

**Validity:** Effective for devices implanted from 01.04.2024.

**Replacement Guarantee:** In the event of a device malfunction, during the term of this warranty, the replacement will only proceed if the root cause is related to a manufacturing defect.

**Procedure:** After the malfunction is detected and the device is explanted, the incident must be notified by the distributor (Promedon's subsidiaries included) in the Promedon Incident Report System (PIRS) uploading detailed information regarding the incident. Promedon will request the return of the defective device to evaluate the root cause of the problem. The Distributor or Promedon subsidiary must ship the device at their own costs. Once the explanted device is received, it becomes property of Promedon.

After the reception of the device, Promedon will analyze the case and inform the related Distributor if the warranty applies, within the period established in the incident report system.

In the case that the warranty applies, Promedon commits to replace the defective device with a new and functional one free of charge (same or newer version of the device).

**Exclusions:** This warranty does not cover damages or alterations, prior or during the implantation surgery, caused by improper use, mishandling, negligence, accidents, unauthorized modifications, or any other circumstances beyond Promedon's reasonable control but only the replacement of the device with a malfunction.

**Responsibility:** The responsibility to comply with all applicable protocols or reimbursement requirements related to this notice, will be from the recipient of the replaced Device.

At Promedon, we are dedicated to maintaining the highest quality standards in all our manufacturing processes. Our products undergo rigorous testing to ensure durability, reliability, and safety. This warranty serves as a testament to our confidence in the quality of our medical devices and our commitment to customer satisfaction.



# POLÍTICA DE GARANTÍA GLOBAL DE SUSTITUCIÓN PARA SOLUCIONES MASCULINAS

5  
años



VULKO  
ADJUSTABLE SUBURETHRAL SYSTEM

n&s



TUBE  
Intraurethral Prosthesis

## Características principales de la garantía

**Cobertura Global:** La garantía se aplica a los siguientes dispositivos, independientemente del territorio donde se implante:

- N&S Prótesis testicular
  - TUBE Prótesis maleable peneana
  - VICTO esfínter artificial ajustable
  - Sistema suburetral ajustable ARGUS
  - Sistema suburetral ajustable retropúbico VULKO (LATAM)
- en lo sucesivo: “aparato”

**Duración de cinco años:** El plazo de garantía es por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de implantación.

**Validez:** En vigor para los dispositivos implantados a partir del 01.04.2024.

**Garantía de sustitución:** En caso de mal funcionamiento del aparato, durante la vigencia de esta garantía, la sustitución sólo procederá si la causa raíz está relacionada con un defecto de fabricación.

**Procedimiento:** Una vez detectado el mal funcionamiento y explantado el dispositivo, el incidente debe ser notificado por el distribuidor (filiales de Promedon incluidas) en el Sistema de Notificación de Incidentes de Promedon (PIRS) cargando información detallada relativa al incidente. Promedon solicitará la devolución del dispositivo defectuoso para evaluar la causa raíz del problema. El Distribuidor o la filial de Promedon deberán enviar el dispositivo corriendo con los gastos. Una vez recibido el dispositivo explantado, pasa a ser propiedad de Promedon.

Tras la recepción del dispositivo, Promedon analizará el caso e informará al Distribuidor relacionado si aplica la garantía, dentro del plazo establecido en el sistema de reporte de incidencias.

En caso de que se aplique la garantía, Promedon se compromete a sustituir gratuitamente el aparato defectuoso por uno nuevo y funcional (de la misma versión del aparato o de una más reciente).

**Exclusiones:** Esta garantía no cubre daños o alteraciones, antes o durante la cirugía de implantación, causados por uso indebido, mal manejo, negligencia, accidentes, modificaciones no autorizadas, o cualquier otra circunstancia fuera del control razonable de Promedon, sino únicamente la sustitución del dispositivo con un mal funcionamiento.

**Responsabilidad:** La responsabilidad de cumplir con todos los protocolos aplicables o requisitos de reembolso relacionados con este aviso, será del receptor del Dispositivo reemplazado.

En Promedon, nos dedicamos a mantener los más altos estándares de calidad en todos nuestros procesos de fabricación. Nuestros productos se someten a rigurosas pruebas para garantizar su durabilidad, fiabilidad y seguridad. Esta garantía sirve como testimonio de nuestra confianza en la calidad de nuestros dispositivos médicos y nuestro compromiso con la satisfacción del cliente.



# Globale Men's Health Ersatz-Garantie-Police

5  
Jahre



## Hauptmerkmale der Garantie

Weltweiter Geltungsbereich: Die Garantie gilt für die folgenden Geräte, unabhängig von dem Gebiet, in dem sie implantiert werden:

- N&S Hodenprothese
  - TUBE Penisprothese
  - VICTO Adjustierbarer künstlicher Harnröhrensphinkter
  - ARGUS adjustierbares, suburethrales System
  - VULKO Retropubisches, adjustierbares, suburethrales System
- im Folgenden: "Gerät"

**Fünf Jahre Dauer:** Die Garantie gilt für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab dem Zeitpunkt der Implantation.

**Gültigkeit:** Gültig für Geräte, die ab dem 01.04.2024 implantiert werden.

**Ersatz-Garantie:** Im Falle einer Fehlfunktion des Geräts während der Garantiezeit wird das Gerät nur ersetzt, wenn die Ursache auf einen Herstellungsfehler zurückzuführen ist.

**Verfahren:** Nachdem die Fehlfunktion festgestellt und das Gerät explantiert wurde, muss der Vorfall vom Händler (einschließlich der Tochtergesellschaften von Promedon) im Promedon Incident Report System (PIRS) gemeldet werden, wobei detaillierte Informationen über den Vorfall hochgeladen werden. Promedon wird die Rücksendung des defekten Geräts verlangen, um die Ursache des Problems zu ermitteln. Der Vertriebspartner oder die Promedon-Tochtergesellschaft muss das Gerät auf eigene Kosten versenden. Sobald das explantierte Gerät eingegangen ist, geht es in das Eigentum von Promedon über. Nach Erhalt des Geräts analysiert Promedon den Fall und informiert den betreffenden Vertriebspartner innerhalb der im Vorfallmeldesystem festgelegten Frist, ob die Garantie greift. Im Falle eines Garantieanspruchs verpflichtet sich Promedon, das defekte Gerät kostenlos durch ein neues, funktionsfähiges Gerät zu ersetzen (gleiche oder neuere Version des Geräts).

**Ausschlüsse:** Diese Garantie deckt keine Schäden oder Veränderungen vor oder während der Implantation ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch, falsche Handhabung, Fahrlässigkeit, Unfälle, nicht autorisierte Änderungen oder andere Umstände, die außerhalb der Kontrolle von Promedon liegen, verursacht wurden, sondern nur den Ersatz des Geräts mit einer Fehlfunktion.

**Verantwortung:** Die Verantwortung für die Einhaltung aller geltenden Protokolle oder Erstattungsanforderungen im Zusammenhang mit dieser Mitteilung liegt beim Empfänger des ersetzten Produkts.

Bei Promedon sind wir bestrebt, in allen unseren Herstellungsprozessen die höchsten Qualitätsstandards einzuhalten. Unsere Produkte werden strengen Tests unterzogen, um Haltbarkeit, Zuverlässigkeit und Sicherheit zu gewährleisten. Diese Garantie ist ein Beweis für unser Vertrauen in die Qualität unserer Medizinprodukte und unser Engagement für die Zufriedenheit unserer Kunden.



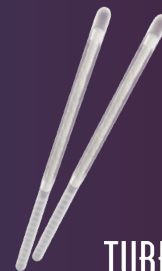
# POLÍTICA GLOBAL DE GARANTIA PARA SOLUÇÕES MASCULINAS

5  
anos



VULKO  
ADJUSTABLE SUBURETHRAL SYSTEM

n&s



TUBE  
Intra-Urethral Prosthesis

## Características da garantia

Cobertura Global: A garantia aplica-se aos seguintes dispositivos, independentemente do território onde sejam implantados:

- N&S Implante testicular
- TUBE Prótese peniana maleável
- Esfíncter artificial ajustável VICTO
- Sistema ajustável ARGUS
- Sistema suburetral ajustável VULKO

doravante denominado: “dispositivo”

**Duração:** O período de garantia é de cinco (5) anos a partir da data de implantação.

Validade: Válida para dispositivos implantados a partir de 01/04/2024.

**Garantia de substituição:** Durante a vigência desta garantia, a Promedon poderá substituir o dispositivo em caso de mau funcionamento, desde que a causa raiz esteja relacionada a um defeito de fabricação.

**Procedimento:** Após a identificação do mau funcionamento e explante do dispositivo, o incidente deve ser notificado pelo distribuidor (incluindo subsidiárias da Promedon) no sistema de reporte de incidentes da Promedon (PIRS), com o envio de informações detalhadas sobre o ocorrido.

A Promedon solicitará a devolução do dispositivo defeituoso para avaliar a causa raiz do problema.

O envio do dispositivo deverá ser realizado pelo distribuidor ou subsidiária, que assumirá os custos do envio. Após o recebimento, o dispositivo explantado passa a ser propriedade da Promedon.

Após o recebimento do dispositivo, a Promedon analisará o caso e informará ao Distribuidor responsável se a garantia se aplica, dentro do prazo estabelecido no sistema de reporte de incidentes.

Caso a garantia seja aplicável, a Promedon compromete-se a substituir gratuitamente o dispositivo defeituoso por um novo e funcional (da mesma versão do dispositivo ou de uma mais recente).

**Exclusões:** Esta garantia não cobre danos ou alterações, antes ou durante a cirurgia de implantação, causados por uso inadequado, manuseio incorreto, negligência, acidentes, modificações não autorizadas ou quaisquer outras circunstâncias fora do controle razoável da Promedon. A garantia cobre exclusivamente a substituição de dispositivos com defeito de funcionamento.

**Responsabilidade:** A responsabilidade por cumprir todos os protocolos aplicáveis ou requisitos de reembolso relacionados a este processo será do responsável pelo recebimento do dispositivo substituído.

Na Promedon, estamos comprometidos em manter os mais altos padrões de qualidade em todos os nossos processos de fabricação. Nossos produtos são submetidos a testes rigorosos para garantir sua durabilidade, confiabilidade e segurança. Esta garantia reforça nossa confiança na qualidade de nossos dispositivos médicos e nosso compromisso com a satisfação dos clientes.