

## ANHANG C – ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN FÜR SERVICES

### Vereinbarung/ Dienstleistungen

Jede Vereinbarung zwischen Zimmer Biomet und dem Kunden und jede Bestellung von Services durch den Kunden unterliegt ausschließlich diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen und unterliegt der vollständigen und bedingungslosen Annahme dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen durch den Kunden.

Vom Kunden vorgeschlagene bedingte oder abweichende Bedingungen werden hiermit zurückgewiesen und sind für Zimmer Biomet nicht bindend, es sei denn, sie werden von Zimmer Biomet schriftlich bestätigt. Zimmer Biomet und der Kunde können zusätzliche oder abweichende individuelle Bedingungen schriftlich vereinbaren, die Vorrang vor diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen haben können.

### Serviceaufträge

Der Kunde beauftragt hiermit Zimmer Biomet mit der Erbringung der Services, wie sie im Angebot für eine Servicevereinbarung und insbesondere in Anhang B (Beschreibung der zusätzlichen Gewährleistungen und Servicepläne) angegeben sind. Zimmer Biomet wird sich zwar nach besten Kräften bemühen, Aufträge auszuführen und die angegebenen Liefertermine für die Erbringung der Services einzuhalten, aber wenn Zimmer Biomet einen vom Kunden erhaltenen Auftrag nicht ausführt oder dem Kunden die Services nicht bis zu einem bestimmten Liefertermin erbringt, stellt eine solche Handlung oder Nichterfüllung keine Verletzung der Servicevereinbarung und dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen durch Zimmer Biomet dar, vorausgesetzt, dass Zimmer Biomet sich dann in angemessener Weise bemüht, die Nichterfüllung eines Auftrags zu beheben und/oder die Services innerhalb eines angemessenen Zeitraums nach dem angegebenen Liefertermin zu erbringen.

Zur Klarstellung: Alle Kosten, die im Zusammenhang mit der Anwendung und Nutzung der Services durch den Kunden und andere mit dem Kunden verbundene Einrichtungen durch Dritte entstehen, wie z.B. Stromkosten, gehen zu Lasten des Kunden.

### Dauer

Die Laufzeit dieser Servicevereinbarung ist die in Abschnitt III (Dauer) angegebene Erstlaufzeit. Danach verlängert sich diese Servicevereinbarung am Ende der Erstlaufzeit automatisch und auf unbestimmte Zeit um den gleichen Zeitraum wie die Erstlaufzeit (jeweils eine "**Verlängerungslaufzeit**"), es sei denn, eine der Vertragsparteien teilt der anderen Partei mindestens 30 Tage vor Ablauf der dann laufenden Laufzeit schriftlich mit, dass sie die Servicevereinbarung nicht verlängern will. Für jede Verlängerungslaufzeit wird die in Abschnitt IV (Servicegebühr) festgelegte Servicegebühr jährlich um die von den Parteien in Abschnitt III (Dauer) vereinbarte Inflationsrate oder, falls zwischen den Parteien keine Einigung erzielt wurde, auf der Grundlage des Verbraucherpreisindex des Landes, in dem der Kunde ansässig ist, angepasst.

### Zahlungsbedingungen und Rechnungsstellung

Sofern im Rahmen der Servicevereinbarung nichts anderes vereinbart wurde, stellt Zimmer Biomet dem Kunden eine Rechnung für jeden Auftrag aus, der vom Kunden aufgegeben und an ihn gemäß der Servicevereinbarung und diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen versandt/geliefert wurde. Der Kunde überweist Zimmer Biomet die vollständige Zahlung innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der Rechnung ("**Fälligkeitsdatum**").

Ab dem Fälligkeitsdatum fallen Verzugszinsen in Höhe des jeweils geltenden gesetzlichen Zinssatzes, mindestens aber in Höhe von 5 % p. a. über dem von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten Basiszinssatz an. Zimmer

Biomet hat außerdem Anspruch auf Zahlung einer Pauschale in Höhe von vierzig (40) Euro, die eine angemessene Schätzung der Zimmer Biomet bei der Eintreibung von Forderungen entstandenen Kosten darstellt. Die Geltendmachung eines weitergehenden Verzugs Schadens bleibt Zimmer Biomet vorbehalten; die Pauschale wird auf einen solchen Anspruch angerechnet.

Kommt der Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, so ist Zimmer Biomet berechtigt, den ihr insoweit entstehenden Schaden, einschließlich etwaiger Mehraufwendungen, zu verlangen. Weitergehende Schäden bleiben vorbehalten. In diesem Fall geht die Gefahr des Untergangs oder der Beschädigung der Ware in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahmeverzug gerät oder seine Mitwirkungspflichten verletzt.

Wenn ein Rechnungsbetrag vom Kunden in gutem Glauben bestritten wird, zahlt der Kunde den unbestrittenen Rechnungsbetrag per Fälligkeitsdatum zusammen mit einer schriftlichen Erklärung, in der der strittige Betrag angegeben ist. Nach Klärung des strittigen Betrags wird jeder strittige Betrag, der als fällig und Zimmer Biomet vom Kunden geschuldet angesehen wird, vom Kunden sofort nach dieser Klärung an Zimmer Biomet gezahlt. Der Kunde muss Zimmer Biomet schriftlich über jede Anfechtung einer Rechnung informieren; der Kunde verzichtet auf eine solche Anfechtung, wenn eine solche Mitteilung nicht innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der Rechnung bei Zimmer Biomet eingeht. Diese Zahlungsbedingungen gelten für alle Rechnungen, die von Zimmer Biomet an den Kunden in Ausführung der Servicevereinbarung und dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ausgestellt werden.

### **Bedingungen für die Erbringung der Services**

Zimmer Biomet verpflichtet sich hiermit, dass (i) die Services ausschließlich von Zimmer Biomet und/oder von Zimmer Biomet beauftragten Drittanbietern erbracht werden, (ii) die Services ausschließlich an den in Anhang A genannten Produkten erbracht werden und (iii) die Services ausschließlich in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieser Servicevereinbarung und insbesondere mit der Beschreibung der Servicepläne und den in Anhang B enthaltenen Bedingungen erbracht werden. Die Services werden während der üblichen Geschäftszeiten erbracht. Nach jedem Service stellt Zimmer Biomet oder ein von Zimmer Biomet beauftragter Dritter dem Kunden einen Bericht zur Verfügung, in dem die erbrachten Services detailliert aufgeführt sind. Der Kunde sendet eine unterzeichnete Kopie dieses Berichts an Zimmer Biomet zurück.

Zimmer Biomet behält sich das Recht vor, alle Services nach eigenem Ermessen auszusetzen, wenn: Produkt(e) von einem nicht autorisierten Subjekt modifiziert wurde(n), oder (ii) wenn der Kunde ausstehende Rechnungen mit Zimmer Biomet hat. Zimmer Biomet wird die Services in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Herstelleranforderungen und den in der jeweiligen Branche allgemein anerkannten Standards der Professionalität erbringen und alle wirtschaftlich vertretbaren Anstrengungen unternehmen, um die Services fristgerecht wie hier angegeben oder gemäß den von den Parteien von Zeit zu Zeit schriftlich vereinbarten Zeitplänen zu erbringen.

### **Eingestellte Services**

Die Entscheidung, einen Service (einschließlich Ersatzteile zur Erbringung bestimmter Services) einzustellen, liegt im alleinigen Ermessen von Zimmer Biomet und stellt keinen Verstoß gegen die Servicevereinbarung oder diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen dar. Zimmer Biomet benachrichtigt den Kunden mindestens vier (4) Wochen im Voraus, wenn ein Service eingestellt wird. Für den Fall, dass die Einstellung eines Service durch Zimmer Biomet (einschließlich Ersatzteile zur Erbringung einiger Services) die Rechte und Pflichten des Kunden in Bezug auf diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen wesentlich und nachteilig beeinflusst, verhandeln die Parteien in gutem Glauben über eine Änderung der Servicevereinbarung und/oder dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen mit einer angemessenen Änderung dieser Rechte und Pflichten. Können sich die Parteien nicht auf eine solche

Änderung einigen, so ist jede Partei berechtigt, die vorliegenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen unter Einhaltung einer Frist von neunzig (90) Tagen schriftlich zu kündigen.

### **Neue Services**

Während der Laufzeit kann Zimmer Biomet zusätzliche Services ("**Neue Services**") entwickeln und anbieten, die nicht als Service aufgeführt sind, wie etwa optionale Updates, Upgrades und vergleichbare Weiterentwicklungen der Services. Zimmer Biomet kann dem Kunden neue Services (und die entsprechenden Preise) mitteilen, die von diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen abgedeckt werden sollen oder die vom Kunden separat bestellt werden.

Für den Fall, dass Zimmer Biomet feststellt, dass neue Services von diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen abgedeckt werden sollen, wird Zimmer Biomet den Kunden (per E-Mail oder in anderer schriftlicher Form) über die Neuen Services und deren Preise informieren, und diese Neuen Services gelten als Services im Sinne dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Der Kunde ist nicht verpflichtet, solche Neuen Services zu erwerben. Zimmer Biomet unterstützt die Services während der Erstlaufzeit dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Zur Klarstellung: Obligatorische Updates von Services sind keine neuen Services. Je nach gewähltem Serviceplan können optionale Updates zum Zeitpunkt der Ausführung im erworbenen Produktpaket des Kunden enthalten sein.

### **Offenlegung von Rabatten**

Falls zutreffend und soweit nach geltendem Recht zulässig, stellt Zimmer Biomet dem Kunden Rechnungen oder andere Dokumente zur Verfügung, in denen alle ermäßigten Preise für die im Rahmen der Servicevereinbarung und dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen erbrachten Services vollständig und genau angegeben sind. Der Kunde bleibt allein dafür verantwortlich, alle lokalen Anforderungen zu erfüllen, die dem Kunden in Bezug auf Preisnachlässe auf Services auferlegt werden, wie es das geltende Recht gegebenenfalls vorsieht.

### **Gewährleistung für Services**

Es gelten die Gewährleistungsbedingungen für Services gemäß Anhang B Serviceplan.

Zusätzlich zum Vorgenannten gewährleistet Zimmer Biomet, dass die Services ausschließlich in dem Land, in dem der Kunde seinen Sitz hat, keine Patentrechte, Geschäftsgeheimnisse, Urheberrechte oder andere Eigentumsrechte Dritter verletzen. Zimmer Biomet gewährleistet, dass die vereinbarten Services im Wesentlichen den zwischen den Parteien vereinbarten Anforderungen entsprechen.

Der Kunde ist verpflichtet, Zimmer Biomet unverzüglich schriftlich zu informieren, wenn er Kenntnis von der Nichterfüllung dieser Anforderungen hat, und in diesem Fall unternimmt Zimmer Biomet wirtschaftlich vertretbare Anstrengungen, um die Einhaltung der Anforderungen durch die betreffenden Services sicherzustellen. Der Kunde sichert zu und erklärt sich damit einverstanden, dass er keine Ansprüche, sei es aus Vertrag, unerlaubter Handlung oder anderweitig, in Bezug auf einen auf die Services zurückzuführenden Mangel mehr als drei (3) Monate nach der ersten Lieferung der Services an ihn geltend machen wird, es sei denn, Zimmer Biomet hat einen solchen Mangel arglistig verschwiegen.

Der Kunde muss Zimmer Biomet unverzüglich schriftlich benachrichtigen, wenn eine Grundlage für einen Gewährleistungsanspruch entdeckt wird oder hätte entdeckt werden müssen, wie in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen vorgesehen. Alle Ansprüche, die ansonsten von den vorstehenden Gewährleistungen

abgedeckt sind, von denen Zimmer Biomet jedoch nicht unverzüglich in Kenntnis gesetzt wurde, sind ausgeschlossen.

Die vorstehende(n) Gewährleistung(en) erstreckt/ erstrecken sich nicht auf (a) Services, Komponenten oder Teile, die nicht von Zimmer Biomet hergestellt oder verkauft wurden, (b) Schäden, die durch die Verwendung von Services durch den Kunden für andere Zwecke als die, für die sie gemäß der Produktdokumentation von Zimmer Biomet konzipiert wurden, verursacht wurden, (c) Schäden, die durch nicht autorisierte Anbauten oder Modifikationen verursacht wurden, (d) sonstiger Missbrauch oder Fehlgebrauch des Produkts durch den Kunden, seine Mitarbeiter, Vertreter, Auftragnehmer und Agenten oder (e) ein Produkt von Zimmer Biomet, das der Kunde an einen Dritten weiterverkauft hat. Die in dieser Gewährleistung festgelegten Rechte sind das einzige und alleinige Rechtsmittel des Kunden in Bezug auf einen Mangel der Services. Zur Vermeidung von Zweifeln sind die Gewährleistungen in Anhang B nicht so zu verstehen oder auszulegen, dass sie eine Gewährleistung oder ähnliche Haftung von Zimmer Biomet ohne Verschulden oder Fehlverhalten begründen.

### **Begrenzung der Haftung**

SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, SCHLIESST ZIMMER BIOMET JEGLICHE HAFTUNG AUS, AUSSER FÜR SCHÄDEN, DIE DURCH GROBE FAHRLÄSSIGKEIT ODER VORSÄTZLICHES FEHLVERHALTEN VON ZIMMER BIOMET ENTSTANDEN SIND. SOWEIT DIES NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG IST, GILT DIESE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG FÜR ALLE ANSPRÜCHE, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIE EINEM SOLCHEN ANSPRUCH ZUGRUNDE LIEGENDE RECHTSTHEORIE AUF EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG, EINER VERSCHULDENSUNABHÄNGIGEN HAFTUNG ODER EINEM ANDEREN GRUND BERUHT. Der Kunde hat alle angemessenen Maßnahmen zu ergreifen, die zur Abwendung und Minderung von Schäden erforderlich sind.

Zimmer Biomet haftet nur nach Maßgabe der folgenden Absätze: a) Zimmer Biomet haftet unbeschränkt für Schäden, die von Zimmer Biomet, seinen gesetzlichen Vertretern, Erfüllungsgehilfen oder leitenden Angestellten vorsätzlich verursacht wurden; b) Zimmer Biomet haftet unbeschränkt für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die auf Vorsatz oder Fahrlässigkeit von Zimmer Biomet, seinen gesetzlichen Vertretern oder Erfüllungsgehilfen beruhen, sowie für sonstige Schäden, die nach dem anwendbaren Recht nicht ausgeschlossen oder beschränkt werden können; c) Zimmer Biomet haftet im Falle von Produkthaftung nach den anwendbaren zwingenden gesetzlichen Produkthaftungsbestimmungen; e) Die Haftung von Zimmer Biomet aus oder im Zusammenhang mit diesen Geschäftsbedingungen, unabhängig von der Form des Anspruchs und ob aus Vertrag, unerlaubter Handlung oder anderweitig, ist mit Ausnahme von Anhang B a) bis c) auf hundert Prozent (100 %) der vom Kunden gemäß diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen gezahlten Beträge beschränkt. Zimmer Biomet haftet nicht für Betriebsunterbrechungen, vertragliche Ansprüche Dritter, Sachschäden, Nutzungsausfall, Verlust von Subventionen und verschwendete Finanzierungskosten, Zins- oder Einkommensverluste, entgangenen Gewinn und entgangene Einsparungen sowie für indirekte oder Folgeschäden, Strafschadensersatz oder Aufwendungen, selbst wenn Zimmer Biomet im Voraus auf die Möglichkeit solcher Schäden oder Verluste hingewiesen wurde.

Zimmer Biomet haftet in keinem Fall für Schäden, die sich aus dem Verkauf oder der Nutzung eines Zimmer Biomet Service ergeben. Darüber hinaus haftet Zimmer Biomet nicht für Ansprüche oder Verluste, die sich aus einer medizinischen Behandlung in Verbindung mit den Services ergeben. Der Kunde, und nicht Zimmer Biomet, ist für den Inhalt und die Zuordnung der Protokolle und die medizinische Beratung der Patienten verantwortlich.

Wenn Zimmer Biomet Rechte an Software einräumt und/oder Hardware unentgeltlich zur Verfügung stellt, ist jede Haftung ausgeschlossen.

Alle Rechte, Ansprüche und Rechtsmittel gegen Zimmer Biomet unter oder im Zusammenhang mit diesen Geschäftsbedingungen verjähren, soweit gesetzlich zulässig, spätestens nach einem (1) Jahr.

### **Gegenseitige Entschädigung**

Jede Partei (die "**freistellende Partei**") hält die andere Partei (die "**freigestellte Partei**") und ihre verbundenen Unternehmen sowie deren Aktionäre, Direktoren, leitende Angestellte, Mitarbeiter, Vertreter und verbundene Unternehmen schadlos von und gegen alle Verbindlichkeiten, Schäden, Verluste, Strafen, Bußgelder, Kosten und Ausgaben, einschließlich angemessener Anwaltsgebühren im Zusammenhang mit Klagen, Prozessen, Ansprüchen oder Verfahren Dritter (ein "**Anspruch**"), die gegen die freigestellte Partei erhoben werden und auf grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichem Fehlverhalten der freistellenden Partei oder ihrer verbundenen Unternehmen oder Subunternehmer oder ihrer jeweiligen Mitarbeiter oder Vertreter beruhen, einschließlich z. B. Chirurgen oder Handelsvertreter, die Dienstleistungen in der/den Einrichtung(en) des Kunden erbringen, und die sich auf die Dienstleistungen gemäß diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen beziehen.

In dem Maße, in dem Zimmer Biomet und der Kunde einander gegenüber Entschädigungsverpflichtungen im Zusammenhang mit einem einzigen Anspruch haben, tragen Zimmer Biomet und der Kunde zum Gesamtschaden, der sich aus einem solchen Anspruch ergibt, in dem Verhältnis bei, das angemessen ist, um ihre relative Verantwortung für diesen Schaden sowie andere relevante Billigkeitserwägungen widerzuspiegeln. Der von Zimmer Biomet oder dem Kunden für die Zwecke der Aufteilung des Gesamtschadens gezahlte oder zu zahlende Betrag umfasst alle angemessenen Rechtsberatungsgebühren und -kosten, die der jeweiligen Partei im Zusammenhang mit der Untersuchung, Vorbereitung oder Verteidigung gegen einen solchen Anspruch entstanden sind.

### **Ernennung von Drittparteien**

Der Kunde stimmt hiermit unwiderruflich und bedingungslos zu, dass Zimmer Biomet jederzeit einen Drittanbieter für die Erbringung der Services für den Kunden ernennen kann. Zu diesem Zweck verpflichtet sich der Kunde hiermit, einem solchen Drittanbieter für die Erbringung der Services Zugang zu gewähren.

### **Kündigung**

- (1) Jede Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- (2) Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die im Angebot für eine Servicevereinbarung von Zimmer Biomet angegebene Dauer und für jede Verlängerungslaufzeit.
- (3) Jede Kündigung unterliegt den Bestimmungen und Bedingungen des Angebot für eine Servicevereinbarung und diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen.
- (4) Das Recht zur Kündigung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen aus wichtigem Grund nach den gesetzlichen Vorschriften bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund zur Kündigung durch Zimmer Biomet liegt insbesondere vor bei: a) erheblichem Zahlungsverzug des Kunden; b) Verstoß des Kunden gegen geltende Gesetze, Vorschriften und Regelungen zur Bestechung, Korruptions- und Geldwäschebekämpfung; c) allgemeinem Verhalten des Kunden, das Zimmer Biomet die Fortsetzung dieser Servicevereinbarung bis zum Ende der Laufzeit oder der Kündigungsfrist nicht zumutbar ist.
- (5) Im Falle des Zahlungsverzugs kann Zimmer Biomet anstelle oder vor Ausübung des Kündigungsrechts die Erbringung der Services nach eigenem Ermessen jederzeit ab dem Zahlungsverzug einstellen.

(6) Werden diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen aufgrund eines schuldhaften Verstoßes des Kunden gekündigt, so ist der Kunde verpflichtet, ausstehende Zahlungen zu leisten.

Darüber hinaus ist der Kunde verpflichtet, Zimmer Biomet alle Schäden und/oder Verluste zu ersetzen, die Zimmer Biomet aufgrund der Beendigung dieser Geschäftsbedingungen infolge des schuldhaften Verstoßes des Kunden entstanden sind.

### **Höhere Gewalt**

Sollte eine der Vertragsparteien durch Krieg, terroristische Handlungen, Invasion, Aufstand, Revolution, Unruhen, Streiks, Aussperrungen, Arbeitsniederlegungen oder andere Arbeitsunruhen, innere Unruhen, Explosionen, Betriebsunfälle, Stromausfälle, Brände, Überschwemmungen, Erdbeben, Sturmschäden, Pandemien und endemische Krankheiten Embargos oder andere Transportverzögerungen; Erlass von Gesetzen oder behördlichen Anordnungen oder Verordnungen; höhere Gewalt oder andere Ursachen, die sich vernünftigerweise ihrer Kontrolle entziehen und zum Zeitpunkt dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen nicht vorhersehbar sind an der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen gehindert werden, so ist diese Vertragspartei von der Erfüllung ihrer Verpflichtungen entbunden so lange sie aufgrund eines Ereignisses höherer Gewalt an der Erbringung ihrer Verpflichtungen gehindert ist. Diese Vertragspartei haftet der anderen Partei gegenüber nicht für die Folgen eines solchen Versäumnisses oder einer solchen Verzögerung.

Soweit Zimmer Biomet aufgrund eines solchen Ereignisses höherer Gewalt nicht in der Lage ist, Services zu erbringen oder zu leisten, ist sie nicht berechtigt, die nicht erbrachten oder geleisteten Services in Rechnung zu stellen. Wird die Erbringung der Services nicht innerhalb von dreißig (30) Geschäftstagen nach dieser Mitteilung wieder aufgenommen, kann die andere Partei diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen durch schriftliche Mitteilung an die betroffene Partei unverzüglich kündigen.

### **Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften**

Die Parteien verpflichten sich hiermit zur strikten Einhaltung aller Gesetze und Vorschriften, die für die Zwecke dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten. Die Parteien haben bestätigt, dass diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen mit den nationalen und internationalen verbindlichen und selbstregulierenden Gesetzen, Regeln und Vorschriften für Medizinprodukte übereinstimmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Übereinkommen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung über die Bekämpfung der Bestechung ausländischer Amtsträger im internationalen Geschäftsverkehr ("**OECD-Bestechungsübereinkommen**") und die entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften, den U.S. Foreign Corrupt Practices Act ("**FCPA**"); den U.K. Bribery Act 2010 ("**Bribery Act**"); und, ohne Einschränkung, alle anwendbaren lokalen Gesetze und EU-Gesetze über Bestechung, Korruptionsbekämpfung und Geldwäschebekämpfung sind in jedem Fall anwendbar; und alle anderen Gesetze, die von Zeit zu Zeit für seine Aktivitäten gelten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, alle Gesetze oder Vorschriften, die Bestechung in jeder Form verbieten.

Die Parteien erklären außerdem, dass sie sich an Regeln halten, wie z. B. die Eudamed-Standards, der ADVAMED-Kodex, der MedTech Europe-Kodex und alle anderen (ethischen) Kodizes, an die die Parteien und/oder die mit dem Kunden verbundenen Angehörigen der Gesundheitsberufe gebunden sind. Die Vertragsparteien halten sich bei der Erfüllung ihrer Pflichten im Rahmen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen an alle geltenden Gesetze, Regeln, Vorschriften und Berufsordnungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die hier genannten. Die Vertragsparteien halten auch alle geltenden Vorschriften über klinische Forschung, medizinisch-wissenschaftliche Forschung und Datenschutz ein.

Wenn und soweit diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder ihre Ausführung im Widerspruch zu einer oder mehreren der vorgenannten Regeln zu stehen scheinen, werden die Parteien sie ändern, um sie mit diesen Regeln in Einklang zu bringen, und wenn eine solche Änderung nicht möglich ist, hat jede Partei das uneingeschränkte Recht, diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen zu kündigen.

### **Regulierung und Qualität**

Der Kunde ist verpflichtet, Zimmer Biomet unverzüglich Informationen über alle tatsächlichen oder drohenden Anschuldigungen, Beschwerden oder Ansprüche jeglicher Art zu übermitteln, die sich in irgendeiner Weise auf die Services beziehen, die eine Produkthaftung auslösen könnten, die den Tod oder eine Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten verursacht haben oder verursachen könnten und von denen der Kunde Kenntnis erlangt.

Der Kunde kooperiert mit Zimmer Biomet, seinen Vertretern, seinen Rechtsberatern, seinen Versicherungsträgern und deren Rechtsberatern bei der Untersuchung und Abwehr solcher Anschuldigungen, Beschwerden oder Ansprüche. Der Kunde und seine Mitarbeiter werden auf Anfrage von Zimmer Biomet Zimmer Biomet in angemessener Weise bei der Beschaffung von Informationen bezüglich solcher Anklagen, Beschwerden oder Ansprüche unterstützen und mündlich oder schriftlich über alle Fakten aussagen, die ihnen bezüglich solcher Anklagen, Beschwerden oder Ansprüche vorliegen.

Sobald eine der Vertragsparteien eine Beschwerde, einen (geltend gemachten oder potenziellen) Anspruch, eine Klage oder einen Prozess im Zusammenhang mit einem Aspekt der gemäß diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen erbrachten Services erhält oder feststellt, muss die Partei, die eine solche Mitteilung erhält, die andere Partei unverzüglich benachrichtigen, und beide Parteien müssen im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen vollständigen Zugang zu den Unterlagen und anderen relevanten Informationen gewähren, einschließlich des Rechts, auf eigene Kosten Kopien anzufertigen, soweit dies für die Klärung dieser Angelegenheiten erforderlich oder wünschenswert ist. Ungeachtet anderslautender Bestimmungen in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen kann eine nicht rechtzeitige Benachrichtigung nicht als Grund für die Verweigerung der Entschädigung oder der Verteidigung gelten, es sei denn, die Partei, die sich auf die verspätete Benachrichtigung beruft, kann nachweisen, dass ihr dadurch ein tatsächlicher und wesentlicher Schaden entstanden ist.

Der Kunde verpflichtet sich, Zimmer Biomet systematisch und unverzüglich alle Informationen zu übermitteln, die ihm im Zusammenhang mit dem Auftreten potenzieller oder bestehender schädlicher und unerwünschter Reaktionen bekannt werden, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher Fehlfunktion, Veränderung der Eigenschaften oder Leistung eines der Produkte, die durch eine nicht konforme Verwendung eines der Produkte durch den Kunden gemäß den von Zimmer Biomet bereitgestellten Gebrauchsanweisungen, einschließlich Schulungen, verursacht werden.

Der Kunde muss das in Anhang D beschriebene Verfahren anwenden, um die in diesem Abschnitt beschriebenen Vorfälle zu melden.

### **Rechte an geistigem Eigentum**

Der Kunde erkennt an, dass alle geistigen Eigentumsrechte von Zimmer Biomet, einschließlich derjenigen, die sich auf die Services beziehen und sich im Eigentum von Zimmer Biomet befinden, gültig sind und dass diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen keine Übertragung der geistigen Eigentumsrechte von Zimmer Biomet oder eine Lizenz der geistigen Eigentumsrechte von Zimmer Biomet an den Kunden implizieren. Zimmer Biomet bleibt das einzige Unternehmen, das berechtigt ist, seine eigenen geistigen Eigentumsrechte zu nutzen. Sollte es dem

Kunden aufgrund zwingender anwendbarer Gesetze gestattet sein, die geistigen Eigentumsrechte von Zimmer Biomet in Bezug auf die Services im Rahmen seiner gewöhnlichen Nutzung und in Übereinstimmung mit diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen zu verwerten, wird der Kunde hiermit ermächtigt, dies ausschließlich für die Mitarbeiter des Kunden zu tun, die die Services und die damit verbundenen geistigen Eigentumsrechte von Zimmer Biomet nutzen müssen, wobei die Bedingungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen auf eine solche Nutzung anwendbar sind.

Zimmer Biomet kann vom Kunden jederzeit detaillierte Informationen darüber verlangen, wie das Produkt verwendet wird, sowie über alle Daten oder Informationen, die durch das Produkt oder im Zusammenhang mit dem Produkt erzeugt werden, wobei der Kunde eine aktualisierte schriftliche Aufzeichnung führen muss, um Zimmer Biomet diese Informationen zur Verfügung zu stellen.

#### **Vertraulichkeit**

Die Parteien sind verpflichtet, alle vertraulichen Informationen, die ihnen von der anderen Partei mitgeteilt werden, vertraulich und geheim zu halten. Der Begriff "**vertrauliche Informationen**" umfasst unter anderem die Bedingungen und die Preisgestaltung im Rahmen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen, Geschäftsgeheimnisse, Know-how, geschützte Informationen, Formeln, Verfahren, Techniken, Produktdesigns und Marketingaktivitäten, die einer Vertragspartei und/oder den Mutter-, Tochter- oder verbundenen Unternehmen einer Vertragspartei mündlich oder schriftlich offengelegt werden oder von denen eine Vertragspartei im Rahmen der Erfüllung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen auf andere Weise Kenntnis erhält oder darauf zugreift. Die Parteien vereinbaren ausdrücklich, dass jede Partei (i) diese vertraulichen Informationen nur und ausschließlich im Zusammenhang mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen verwendet und (ii) diese vertraulichen Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung der offenlegenden Partei nicht an andere Personen weitergibt. Die Verpflichtung der Parteien, vertrauliche Informationen nicht an Dritte weiterzugeben oder anderweitig zu verwenden, besteht zehn (10) Jahre nach Beendigung der Servicevereinbarung fort. Die Parteien erkennen an, dass im Falle eines Verstoßes gegen die Bestimmungen dieses Abschnitts die nicht verletzende Partei einen nicht ohne weiteres bestimmbar Schaden erleidet und dass die nicht verletzende Partei neben allen anderen Rechtsmitteln, die den Parteien nach dem Gesetz oder dem Billigkeitsrecht zur Verfügung stehen, Anspruch auf angemessene Abhilfe hat, insbesondere auf eine einstweilige Verfügung oder eine Anordnung zur spezifischen Erfüllung.

Ungeachtet des Vorstehenden muss eine Partei, die rechtlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen, die sie gemäß diesen Bedingungen erhalten hat, offen zu legen, um geltende Bundes-, Landes- oder Kommunalgesetze einzuhalten, oder gemäß einer Anordnung eines zuständigen Gerichts, die offenlegende Partei unverzüglich vor einer solchen Offenlegung benachrichtigen, damit die offenlegende Partei die vertraulichen Informationen schützen kann. In einem solchen Fall legt die empfangende Partei nur den Teil der vertraulichen Informationen offen, zu dessen Offenlegung sie gesetzlich verpflichtet ist.

Der Kunde erkennt an, dass Zimmer Biomet zur Einhaltung geltender Offenlegungsgesetze verpflichtet sein kann, Zahlungen und andere wirtschaftliche Vorteile, die Zimmer Biomet dem Kunden im Rahmen dieser Geschäftsbedingungen gewährt, an staatliche oder andere Behörden zu melden, und der Kunde stimmt zu, dass solche Offenlegungen von Zimmer Biomet ohne weitere Benachrichtigung des Kunden vorgenommen werden können.

#### **Zusicherungen und Gewährleistungen**

Jede Partei sichert der anderen Partei zu und gewährleistet, dass: (a) es sich um eine nach dem Recht des Landes, in dem sie ihren Sitz hat, ordnungsgemäß gegründete, rechtsgültig existierende und unbescholtene Körperschaft

oder Einrichtung handelt; (b) die Unterzeichnung und Aushändigung dieser Geschäftsbedingungen durch alle erforderlichen gesellschaftsrechtlichen Maßnahmen genehmigt wurde; (c) diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen eine gültige und verbindliche Verpflichtung dieser Partei sind und bleiben, die in Übereinstimmung mit ihren Bedingungen durchsetzbar ist. Der Kunde sichert zu und gewährleistet, dass er alle erforderlichen Zustimmungen, Genehmigungen und Ermächtigungen aller staatlichen Behörden im Zusammenhang mit diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen erhalten hat. Der Kunde sichert zu und gewährleistet, dass er Mitarbeiter mit den entsprechenden Fähigkeiten, Ausbildungen, Verfügbarkeiten und Erfahrungen in dem Umfang eingestellt hat und einstellen wird, der für die Erfüllung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen erforderlich ist, und dass sie denselben Vertraulichkeits- und Geheimhaltungsverpflichtungen unterliegen, die in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen festgelegt sind.

#### **Abtretung**

Keine der Parteien darf ihre Rechte und Pflichten im Rahmen der Servicevereinbarung und dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ohne die ausdrückliche vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei an einen Dritten abtreten; vorausgesetzt jedoch, dass Zimmer Biomet alle oder einen Teil seiner Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Servicevereinbarung ohne die Zustimmung des Kunden an ein verbundenes Unternehmen von Zimmer Biomet oder, im Falle einer Fusion, eines Erwerbs, eines Kontrollwechsels, einer Umstrukturierung oder eines Verkaufs von im Wesentlichen allen Vermögenswerten von Zimmer Biomet, an den Nachfolger von Zimmer Biomet übertragen kann.

#### **Datenschutz**

Bei der Erfüllung seiner Pflichten bei der Ausführung und Nutzung von Services auf der Grundlage der Servicevereinbarung oder dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen hat der Kunde insbesondere in jeder Hinsicht die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung - EU-DSGVO) und die britische GDPR, die die EU-DSGVO in der in die Gesetze von England und Wales, Schottland und Nordirland umgesetzten Fassung ist gemäß Abschnitt 3 des European Union (Withdrawal) Act 2018) (zusammen die "GDPR"), die Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich festlegen, einzuhalten. Gemäß der GDPR ist die Verarbeitung und Erhebung personenbezogener Daten von Personen, die in der Europäischen Union oder im Vereinigten Königreich leben, nur unter bestimmten Bedingungen zulässig. Für den Fall, dass Zimmer Biomet als Datenverarbeiter für den Kunden tätig wird, schließen die Parteien einen separaten Datenverarbeitungsvertrag ab.

#### **Änderung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen**

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen können von Zimmer Biomet jederzeit mit einer Frist von dreißig (30) Tagen durch schriftliche Mitteilung an den Kunden geändert oder aktualisiert werden. Die geänderte oder aktualisierte Version dieser Geschäftsbedingungen gilt nach Ablauf der Kündigungsfrist als vom Kunden in Anbetracht der fortlaufenden Leistungen des Kunden gemäß diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen akzeptiert, es sei denn, der Kunde erhebt innerhalb der 30-tägigen Kündigungsfrist Einspruch. Zimmer Biomet wird den Kunden zu Beginn der Kündigungsfrist über die Auswirkungen seiner Handlungen oder Unterlassungen informieren. Auf alle Rechte, die bereits aus diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen entstanden sind, kann nur schriftlich verzichtet werden.

#### **Sonstiges**

Diese Servicevereinbarung und dessen Anhänge stellen die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf die Services dar und ersetzen alle früheren Verhandlungen, Vereinbarungen und Verpflichtungen in

diesem Zusammenhang, unbeschadet eines bestehenden Kaufvertrags, der den Kauf des/der Produkte(s) regelt, auch als Vertrag bezeichnet. Bei Widersprüchen zwischen diesen Bedingungen und dem Kaufvertrag, auch Vertrag genannt, oder einer anderen Bestellung oder Dokumentation des Kunden über die Erbringung von Services gelten ausschließlich die Bedingungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen und der vorliegenden Servicevereinbarung.

Sollte eine Bestimmung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ungültig, unwirksam oder undurchsetzbar sein oder werden, so bleiben die übrigen Bestimmungen gültig. Die Parteien verpflichten sich, die ungültige, unwirksame oder undurchführbare Bestimmung durch eine gültige, wirksame und durchführbare Bestimmung zu ersetzen, die den wirtschaftlichen Interessen der Parteien am nächsten kommt. Dies gilt auch für den Fall einer Vertragslücke.

Zimmer Biomet und der Kunde sind unabhängige Vertragspartner, und nichts in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen darf so ausgelegt werden, dass die Parteien in ein Verhältnis von Arbeitgebern und Arbeitnehmern, Partnern, Auftraggebern und Beauftragten oder Gemeinschaftsunternehmen treten. Keine der Parteien hat die Befugnis, die andere Partei zu binden oder zu verpflichten, noch darf eine der Parteien so tun, als hätte sie diese Befugnis.

Auf die vorliegenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die sich daraus ergebenden Rechte kann nur durch eine von beiden Parteien unterzeichnete schriftliche Urkunde verzichtet werden, und zwar durch Verzicht, Freigabe, Aufgabe, Entlassung, Änderung oder Modifizierung. Das Versäumnis einer Partei, eine der Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen zu irgendeinem Zeitpunkt durchzusetzen, kann in keiner Weise als Verzicht auf eine solche Bestimmung ausgelegt werden, noch beeinträchtigt es die Gültigkeit dieser Bedingungen oder dieser Bestimmung, noch schränkt es das Recht der Partei ein, diese Bedingungen oder diese Bestimmung zu einem späteren Zeitpunkt durchzusetzen. Ein Verzicht auf einen Verstoß gegen diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gilt nicht als Verzicht auf einen anderen oder nachfolgenden Verstoß.

Die Rechtswidrigkeit oder teilweise Rechtswidrigkeit einer Bestimmung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen berührt nicht die Gültigkeit dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder einer anderen Bestimmung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Jede Partei erkennt hiermit an und erklärt, dass sie (a) diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen vor ihrer Unterzeichnung vollständig gelesen hat, (b) die Bestimmungen und Auswirkungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen versteht und (c) die Berater konsultiert hat, die sie im Zusammenhang mit der Unterzeichnung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen für angemessen hält. Ungeachtet anderslautender Bestimmungen in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen bleiben die Rechte und Pflichten der Parteien gemäß den folgenden Bestimmungen auch nach Ablauf oder Beendigung dieser Servicevereinbarung in vollem Umfang in Kraft und sind nach einem solchen Ablauf oder einer solchen Beendigung durchsetzbar: alle in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen festgelegten Verpflichtungen zur Zahlung von Schadensersatz bei Beendigung; Zahlungsbedingungen und -verpflichtungen; Vertraulichkeit; Haftungsbeschränkung; Entschädigung; Einhaltung geltender Gesetze; regulatorische Angelegenheiten; und alle anderen Bestimmungen, die aufgrund ihrer Natur die Beendigung oder den Ablauf dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen überdauern.

Alle Probleme, Fragen und Streitigkeiten in Bezug auf die Gültigkeit, Auslegung, Durchsetzung, Erfüllung oder Beendigung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie alle Angelegenheiten der außervertraglichen und/oder deliktischen Haftung, die sich aus oder im Zusammenhang mit dieser Servicevereinbarung ergeben, unterliegen dem Recht des Landes, in dem Zimmer Biomet seinen Sitz hat, und sind gemäß diesem auszulegen. Alle Streitigkeiten zwischen den Parteien, die sich aus oder in Verbindung mit diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen und/oder vertraglichen oder außervertraglichen (einschließlich vorvertraglichen)

Angelegenheiten im Zusammenhang mit deren Abschluss, Gültigkeit, Auslegung, Durchsetzung, Erfüllung und Beendigung ergeben, unterliegen der ausschließlichen Zuständigkeit der zuständigen Gerichte der Stadt, in der Zimmer Biomet seinen Sitz hat.

## ANNEX D– Zimmer Biomet Product Experience Report

**NOTE: Complaints *MUST BE* reported within 2 business days. Complete this ZPER (for *non-dental* product) or otherwise notify the appropriate Zimmer Biomet location. If you are unsure where to send this form, email it to [zimmer.per@zimmerbiomet.com](mailto:zimmer.per@zimmerbiomet.com) or [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). The inclusion of as many details as possible greatly aids the investigation process. Required fields are denoted in ***bold italics***. Use Date format: *dd/mm/yyyy*. Do not use this form for the return of product where repair, consignment, credit, or exchange is the primary objective.**

A. REPORTER INFORMATION			
<b><i>Person Submitting this Report:</i></b> <input type="text"/>		<b><i>Event Aware Date:</i></b> <input type="text"/>	
<small>First Last</small>			
<b><i>Reporter Address:</i></b> <input type="text"/>		Complaint #	<input type="text"/>
<small>(Full Mailing Address)</small>		Tracking #	<input type="text"/>
<small>City State Zip Code</small>		<small>If applicable If applicable</small>	
<b><i>Phone #:</i></b> <input type="text"/>		E-mail: <input type="text"/>	
Title/Function: <input type="text"/>		Reporter in Attendance During Event? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> U.S. – Territory # <input type="text"/> Account #/Distributor <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> International - Country <input type="text"/>	
Does the complainant request a response? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (if yes, include contact information, including title)			
Contact for Additional Information: <input type="text"/>		Phone #: <input type="text"/>	
<small>First Last</small>		E-mail: <input type="text"/>	
		Best time to call/email: <input type="text"/>	
<b><i>Incident Reported to Government Authority</i></b> <input type="checkbox"/> Yes Specify: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>Unk</u>			

## B. PRODUCT INFORMATION

Qty	Item Number	Lot/ Serial# (If <u>UNK</u> , enter Order #)	UDI	Item Description	Brand Name	Is Product Available for Evaluation?	If No, Why? (i.e. retained by hospital, scrapped, etc.)
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	

Has product been cleaned and disinfected? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown  
 If Yes, method of disinfecting: ☐ Autoclave ☐ Alcohol ☐ Other Specify: \_\_\_\_\_

Return Authorization #: \_\_\_\_\_ Return Tracking # (FedEx, UPS, etc.): \_\_\_\_\_

Customer Requests: ☐ Replacement ☐ Credit ☐ Return after evaluation Is destructive analysis permitted: ☐ Yes ☐ No

For implants being returned for evaluation, the following guidelines for the retrieval, handling and packaging of potentially infectious materials are recommended:

- When handling, packaging and shipping the retrieved components, the hospital or clinic should avoid putting all the components in the same container without separating packaging. Ideally, each retrieved component should be individually wrapped and stored in its own container, then placed in a larger container with all the other retrieved components. This will prevent further damage to the explants, which can be difficult to distinguish from in situ damage.
- Retrieved parts should be clearly labeled for future identification.
- The customer should be asked to mark retrieved components in a non-destructive way to indicate their orientation in situ before removal, if possible.

Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? ☐ Yes (Put reprocessor name & address below) ☐ No ☐ UNK

Reprocessor name: \_\_\_\_\_ Address: \_\_\_\_\_

If the complaint pertains to an implant procedure, answer the following:

What instrumentation was used? \_\_\_\_\_

Was instrumentation part of a loaner or Consignment? \_\_\_\_\_

Is the instrumentation available for evaluation? ☐ Yes ☐ No ☐ NA If No, Why? \_\_\_\_\_

### C. EVENT INFORMATION

Date alleged event occurred: <input type="text"/>	Date Implanted: <input type="text"/>	Date Removed: <input type="text"/>
Describe alleged event in detail (Include information on the impact to the patient or user and/or malfunction, if known): <input type="text"/>		
Did the event occur at a hospital, during surgery, or have direct patient impact? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk If No, the remainder of this Section and Section D, E and F are not required to be completed except for Zimmer Biomet Surgical.		
What type of procedure was performed? <input type="text"/>		
Event occurred during Clinical Study? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
Did the medical professional allege a deficiency in the performance of the device? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the medical professional indicate harm or injury to patient/operator or the life/health of patient at risk? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the medical professional indicate an unanticipated surgical complication occurred? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Was there a death related to the product or procedure? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the patient retain a foreign body? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk Was surgery delayed? <input type="checkbox"/> Yes, delay duration: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Was surgery completed with another device? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk If Yes, was device the same size? If not, list size: <input type="text"/>		
Were there any contributing factors related to the event? <input type="checkbox"/> Yes, explain: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Reason for revision surgery (Indicate all which apply): <input type="checkbox"/> Allergy <input type="checkbox"/> Breakage <input type="checkbox"/> Dislocation <input type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Loosening <input type="checkbox"/> Osteolysis <input type="checkbox"/> Pain <input type="checkbox"/> Wear <input type="checkbox"/> Other Specify: <input type="text"/>		

D. ADDITIONAL SURGERY INFORMATION			
Was the surgical technique followed?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		Position (i.e. left, right, etc.): _____	
Method of Implantation: <input type="checkbox"/> Cemented <input type="checkbox"/> Cementless <input type="checkbox"/> Hybrid <input type="checkbox"/> NA		Implant early or immediate load after surgery? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
Medication Utilized? <input type="checkbox"/> Yes: Type & Dosage: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Unk			
Enclosures (Indicate All Which Apply): <input type="checkbox"/> Photographs <input type="checkbox"/> X-rays (Number: _____) <input type="checkbox"/> Cover Letters <input type="checkbox"/> Histological/bacteriological findings			
<input type="checkbox"/> Tissue (Indicate number/container and add additional information sheets) <input type="checkbox"/> Surgical Report(s) of implantation & revision			
<input type="checkbox"/> Other: Specify: _____			
E. SURGEON/PHYSICIAN/COMPLAINANT AND MEDICAL FACILITY INFORMATION			
Surgeon First & Last Name: _____		Phone: _____	
Hospital Name: _____		Phone: _____	
Hospital Address: _____		Country: _____	
(Complete Mailing Address) _____ City _____ State _____ Zip Code _____			
If device was originally implanted at another hospital, please indicate surgeon, hospital and initial surgery date in Section G.			
F. PATIENT INFORMATION			
Patient Name* or ID: _____ <small>*Not permitted in Europe - DO NOT fill out</small>		Date of Birth: _____	
Sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female		Age: _____	
Build: <input type="checkbox"/> Small <input type="checkbox"/> Medium <input type="checkbox"/> Large		Weight: _____ <input type="checkbox"/> Pounds <input type="checkbox"/> Kilograms	
Height: _____ <input type="checkbox"/> Inches <input type="checkbox"/> Centimeters		Activity Level: <input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> Medium <input type="checkbox"/> High	
Relevant History / Preexisting Conditions: _____			
G. ADDITIONAL COMMENTS/REQUESTS			
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>			

DISCLAIMER: This information is being gathered to assist in complying with regulatory reporting requirements in various jurisdictions. The information contained on this form does not constitute an admission that any person, entity or product referenced herein or in relating documentation may have caused or contributed to any issue arising from, or the, event.