

1 Allgemeines / Geltungsbereich

- 1.1 Unsere Liefer- und Zahlungsbedingungen gelten für alle Geschäftsbeziehungen mit unseren Kunden, und der Kunde erkennt sie mit der Erteilung eines Auftrages als für ihn verbindlich an.
- 1.2 Von den nachfolgenden und/oder gesetzlichen Regelungen abweichende Bestimmungen – insbesondere in Einkaufsbedingungen des Bestellers – sind für uns nur dann verbindlich, wenn sie schriftlich bestätigt wurden. Dies gilt auch für Bedingungen, die in unseren Liefer- und Zahlungsbedingungen nicht geregelt sind. Die vorbehaltlose Lieferung von Waren oder die Entgegennahme von Zahlungen bedeutet unsererseits keine Anerkennung abweichender Bestimmungen.
- 1.3 Alle Vereinbarungen, die zwischen uns und dem Käufer zwecks Ausführung eines Vertrages getroffen werden, sind in dem Vertrag und in diesen mitgeltenden Bedingungen schriftlich niedergelegt. Änderungen, Ergänzungen oder die Aufhebung eines Vertrages oder dieser Bedingungen werden erst durch unsere schriftliche Bestätigung wirksam.
- 1.4 Unsere Liefer- und Zahlungsbedingungen gelten auch für Nachbestellungen.
- 1.5 Unsere Liefer- und Zahlungsbedingungen gelten weltweit, ausgenommen den Vereinigten Staaten von Amerika.

2 Angebote / Angebotsunterlagen

- 2.1 Unsere Angebote sind freibleibend, sofern keine abweichende Vereinbarung getroffen wurde.
- 2.2 Abbildungen, Zeichnungen, Kalkulationen und sonstige produkt-, anwendungs- oder projektbezogene Unterlagen bleiben unser Eigentum und unterliegen dem Urheberrecht, auch wenn wir sie dem Käufer überlassen; sie dürfen ohne unsere ausdrückliche vorherige schriftliche Zustimmung weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden.

3 Preise / Zahlungsbedingungen

- 3.1 Sofern nichts anderes vereinbart wurde, gelten unsere Preise "ab Werk". Die Kosten für Verpackung, Versicherung, Fracht und Umsatzsteuer sind nicht enthalten und werden gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wenn uns im Vorhinein keine schriftliche Bitte des Empfängers um unversicherten Versand vorliegt, werden alle unsere Sendungen durch uns weltweit auf Kosten des Empfängers versichert.
- 3.2 Bei kundenspezifischer Produktion sind wir berechtigt, 10% Mehr- oder Mindermenge bezogen auf die Auftragsmenge zu liefern und entsprechend zu berechnen.
- 3.3 Ab einem Bestellwert von EUR 200,- netto entfällt die Mindermengenauspauschale von EUR 25,-.
- 3.4 Sofern keine abweichende Vereinbarung getroffen wurde, ist der Kaufpreis netto (ohne Abzug) innerhalb von 30 Tagen ab Rechnungsdatum zur Zahlung fällig. Der Abzug von Skonto bedarf besonderer schriftlicher Vereinbarung.
- 3.5 Kommt der Käufer in Zahlungsverzug, so sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 8 % über dem jeweilig gültigen Basiszinssatz zu fordern. Wir sind berechtigt, für jede Mahnung je nach Mahnstufe Mahngebühren in Höhe von 30,- bis 60,- EUR zu fordern.
- 3.6 Falls nach Vertragsabschluss in den Vermögensverhältnissen des Käufers eine wesentliche Verschlechterung erkennbar wird, durch die unser Anspruch auf Gegenleistung gefährdet wird, können wir bei Bestehen einer Vorleistungspflicht unsere Leistung solange verweigern, bis die Gegenleistung bewirkt oder uns Sicherheit für sie geleistet ist. Ist der Käufer nach Ablauf von uns gesetzten angemessenen Frist weder zur "Zug-um-Zug-Erfüllung" noch zur Sicherheitsleistung bereit, steht uns das Recht vom Rücktritt des Vertrages zu.
- 3.7 Aufrechnungsrechte stehen dem Käufer nur zu, wenn diese von uns als bestehend und fällig anerkannt oder rechtskräftig festgestellt sind. Zur Ausübung eines Zurückbehaltungsrechts ist der Käufer insoweit befugt, als sein Gegenanspruch auf dem gleichen Vertragsverhältnis beruht.

4 Lieferung, Lieferzeiten, Teillieferungen

- 4.1 Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Käufers, insbesondere der Einhaltung der vereinbarten Zahlungsbedingungen, voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten.
- 4.2 Die schriftlich vereinbarten Lieferfristen beginnen mit dem Tag unserer Bestätigung, jedoch nicht vor Klärung aller technischen und kaufmännischen Einzelheiten sowie Vorlage der eventuell erforderlichen Genehmigungen. Etwaige vom Käufer innerhalb der Lieferfrist verlangte Änderungen in der Ausführung des Liefergegenstandes hemmen den Fristablauf und verlängern die Lieferfrist entsprechend.

- 4.3 Der Eintritt unvorhergesehener Ereignisse, höherer Gewalt und unverschuldete Nichtbelieferung seitens unserer Vorlieferanten berechtigen uns, die Lieferung für die Dauer der Behinderung und einer angemessenen Anlaufzeit hinauszuschieben.
- 4.4 Teillieferungen sind in zumutbarem Umfang zulässig.
- 4.5 Falls wir in Lieferverzug geraten, ist der Käufer berechtigt, uns schriftlich eine angemessene Nachfrist zu setzen. Wird innerhalb dieser Nachfrist der Liefergegenstand durch uns nicht zum Versand gebracht, ist der Käufer berechtigt für diejenigen Teile zurückzutreten, die bis zum Ablauf der Nachfrist nicht abgesandt waren. Für einen nachweislichen Schaden, der dem Käufer durch eine auf unserem Verschulden beruhende Verzögerung entsteht, haften wir. Unsere Haftung ist in der Weise begrenzt, dass der Käufer für jede vollendete Woche des Verzugs je 0,5 Prozent, insgesamt jedoch höchstens 5 Prozent des Preises für den Teil der Lieferung verlangen kann, der wegen des Verzugs nicht in zweckdienlichen Betrieb genommen werden konnte. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Käufers ist hiermit nicht verbunden. Das gesetzliche Rücktrittsrecht des Käufers bleibt unberührt.
- 4.6 Wird die Lieferung aus Gründen, die der Käufer zu vertreten hat verzögert, kann dem Käufer für jeden angefangenen Monat Lagergeld in Höhe von 0,5 Prozent des Preises der Gegenstände der Lieferung, höchstens jedoch insgesamt 5 Prozent, berechnet werden. Nach Ablauf einer angemessenen Nachfrist sind wir berechtigt, über den Liefergegenstand anderweitig zu verfügen und den Käufer mit einer verlängerten Frist zu beliefern. Der Nachweis, dass höhere, niedrigere oder überhaupt keine Lagerkosten entstanden sind, bleibt den Vertragsparteien unbenommen. Die gesetzlichen Rechte, vom Vertrag zurückzutreten und Schadenersatz zu verlangen, bleiben unberührt.
- 4.7 Kommt der Käufer in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, so sind wir berechtigt, den uns insoweit entstehenden Schaden, einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben vorbehalten.

5 Versand, Gefahrübergang

Wenn nicht anders vereinbart, erfolgt die Lieferung mittels der uns am günstigsten erscheinenden Versandart. Alle Lieferungen erfolgen ab Werk, auf Rechnung und Gefahr des Empfängers. Auf Wunsch des Bestellers und gegen Erstattung der Mehrkosten führen wir auch besondere Versandarten (z.B. Eiltransport) oder Teillieferungen durch.

6 Mängelrüge, Gewährleistung, Haftung

- 6.1 Der Käufer hat die Lieferung nach Eingang unverzüglich mit der gebotenen Sorgfalt zu überprüfen und hierbei feststellbare Mängel unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von sieben Tagen nach Lieferung (offene Mängel) oder Entdeckung, schriftlich zu rügen. Andernfalls gilt die Lieferung als genehmigt.
- 6.2 Gewährleistungsansprüche bestehen nicht bei natürlicher Abnutzung oder Schäden, die nach dem Gefahrübergang infolge fehlerhafter oder nachlässiger Behandlung, übermäßiger Beanspruchung, ungeeigneter Betriebsmittel oder aufgrund besonderer äußerer Einflüsse entstehen, die nach dem Vertrag nicht vorausgesetzt sind. Werden vom Käufer oder von Dritten unsachgemäß Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen, so bestehen für diese und die daraus entstehenden Folgen ebenfalls keine Gewährleistungsansprüche.
- 6.3 Soweit ein von uns zu vertretender Mangel vorliegt, sind wir nach unserer Wahl zur Mängelbeseitigung oder Neulieferung berechtigt.
- 6.4 Verweigern wir die Mängelbeseitigung oder Neulieferung, wird sie für den Käufer unzumutbar oder schlägt sie fehl, kann der Käufer nach seiner Wahl vom Vertrag zurücktreten oder den Kaufpreis in angemessenem Maße mindern. Das setzt jedoch voraus, dass über die Berechtigung der Mängelrüge kein Zweifel besteht. Erfolgt die Mängelrüge zu Unrecht, sind wir berechtigt, die uns entstandenen Aufwendungen vom Käufer ersetzt zu verlangen.
- 6.5 Soweit sich nachstehend nichts anderes ergibt, sind andere oder weitergehende Ansprüche auf Gewährleistung, insbesondere Ansprüche auf Schadenersatz statt der Leistung ausgeschlossen. Wir haften daher nicht für Schäden, die nicht am Liefergegenstand selbst entstanden sind; insbesondere haften wir nicht für entgangenen Gewinn oder sonstige Vermögensschäden des Käufers.
- 6.6 Vorstehende Haftungsfreizeichnung gilt nicht, soweit der Schaden auf einer grob fahrlässigen oder vorsätzlichen Pflichtverletzung beruht oder Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit geltend gemacht werden oder der Käufer Schadenersatz wegen Fehlens einer zugesicherten Eigenschaft geltend macht. Bei letzterem können Schadenersatz-ansprüche aber nur insoweit geltend gemacht werden, als die Eigenschaftszusicherung das Folgeschadensrisiko erfasst und der eingetretene Schaden auf ihrem Fehlen beruht.
- 6.7 Die Gewährleistungsfrist beträgt ein Jahr ab Gefahrübergang (Ziff. 5).
- 6.8 Von den vorstehenden Regelungen bleiben Ansprüche wegen Personenschäden oder Schäden an privat genutzten Sachen nach dem Produkthaftungsgesetz unberührt.

7 Retouren

- 7.1 Originalverpackte und nicht benutzte Ware nehmen wir grundsätzlich nur innerhalb von zwei Wochen nach Warenerhalt und nach unserer vorherigen Zustimmung zurück. Bei Warenrücknahme in Originalverpackung berechnen wir 25 % des Nettowarenwertes. Sollte einer Rücknahme nicht original verpackter Waren ausnahmsweise zugestimmt werden, so werden die anfallenden Bearbeitungsgebühren nach Aufwand berechnet, mindestens jedoch 20 % des Netto-Warenwertes.
- 7.2 Ware ist grundsätzlich nur unter Angabe der Lot-Nummer rücknahmefähig.
- 7.3 Sonderbestellungen und –anfertigungen sowie sterile Waren sind generell vom Umtausch ausgeschlossen.

8 Eigentumsvorbehalt

- 8.1 Gelieferte Ware bleibt bis zur Erfüllung sämtlicher uns gegen den Käufer aus der Geschäftsverbindung zustehenden Ansprüche unser Eigentum (Vorbehaltsware).
- 8.2 Bei Pflichtverletzungen des Käufers, insbesondere bei Zahlungsverzug sind wir zum Rücktritt und zur Rücknahme berechtigt; der Käufer ist zur Herausgabe verpflichtet. Die Rücknahme bzw. Geltendmachung des Eigentumsvorbehalts erfordert keinen Rücktritt des Lieferers; in diesen Handlungen oder einer Pfändung der Vorbehaltsware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich erklärt.
- 8.3 Der Käufer ist berechtigt, die Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuverkaufen; er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Rechnungsendbetrages (einschl. Umsatzsteuer) ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seine Abnehmer oder Dritte erwachsen, und zwar unabhängig davon, ob die gelieferte Ware ohne oder nach Weiterverarbeitung weiterverkauft worden ist. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Käufer auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt davon unberührt. Wir verpflichten uns jedoch, die Forderung nicht einzuziehen, solange der Käufer seinen Zahlungsverpflichtungen aus den vereinnahmten Erlösen nachkommt, nicht in Zahlungsverzug gerät und insbesondere kein Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens gestellt ist oder Zahlungseinstellung vorliegt. Ist aber dies der Fall, so können wir verlangen, dass der Käufer uns die abgetretenen Forderungen und deren Schuldner bekannt gibt, alle zum Einzug erforderlichen Angaben macht, die dazugehörigen Unterlagen aushändigt und den Schuldner (Dritten) die Abtretung mitteilt.
- 8.4 Während des Bestehens des Eigentumsvorbehalts ist dem Käufer eine Verpfändung oder Sicherungsübereignung untersagt. Bei Pfändungen, Beschlagnahmen oder sonstigen Verfügungen oder Eingriffen Dritter hat uns der Käufer unverzüglich zu benachrichtigen, damit wir unsere Rechte geltend machen können. Soweit der Dritte nicht in der Lage ist, uns die gerichtlichen und außergerichtlichen Kosten einer Klage nach § 771 ZPO zu erstatten, haftet der Käufer für den uns entstandenen Ausfall.
- 8.5 Der Käufer ist verpflichtet, die Kaufsache pfleglich zu behandeln; insbesondere ist er verpflichtet, diese auf eigene Kosten gegen Feuer-, Wasser- und Diebstahlschäden ausreichend zum Neuwert zu versichern. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Käufer diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen.
- 8.6 Die Verarbeitung oder Umbildung der Kaufsache durch den Käufer wird stets für uns vorgenommen. Wird die Kaufsache mit anderen, uns nicht gehörenden Gegenständen verarbeitet oder untrennbar vermischt, so erwerben wir das Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des Wertes der Kaufsache (Rechnungsendbetrag, einschl. Umsatzsteuer) zu den anderen Gegenständen zur Zeit der Verarbeitung bzw. Vermischung. Für die durch Verarbeitung bzw. Vermischung entstehende Sache gilt im übrigen das gleiche wie für die unter Vorbehalt gelieferte Kaufsache. Erfolgt die Vermischung in der Weise, dass die Sache des Käufers als Hauptsache anzusehen ist, so gilt als vereinbart, dass der Käufer uns anteilmäßig Miteigentum überträgt. Der Käufer verwahrt das so entstandene Alleineigentum oder Miteigentum für uns.

9 Besondere Regelungen für die Bestellung von Prothetik-Elementen, Kiefermodellen und Schablonen auf der Grundlage gescannter Daten

- 9.1 Bestellt der Käufer Prothetik-Elemente, Kiefermodelle und Schablonen durch die elektronische Übermittlung von Daten, die er mit einem Scanner generiert hat (im Folgenden bezeichnet als „Scanbestellungen“), gelten zusätzlich die nachfolgenden Regelungen:
- 9.2 Der Käufer verzichtet bei elektronischer Bestellung von Prothetik-Elementen, Kiefermodellen und Schablonen auf den Erhalt einer Annahmeerklärung von Meisinger. Die Bestellung kann nur aufgegeben werden, wenn das von Meisinger zur Verfügung gestellte Formular der Benutzeroberfläche vollständig ausgefüllt wurde.
- 9.3 Damit Meisinger seine Lieferverpflichtungen aus Scanbestellungen erfüllen kann, muss der Käufer seinen Mitwirkungspflichten ordnungsgemäß und rechtzeitig nachkommen. Insbesondere hat der Käufer sicherzustellen, dass die Datenaufzeichnungen mittels Scanner korrekt erfolgen, die gesamten erforderlichen Informationen enthalten und uns die gescannten Daten vollständig übermittelt werden. Mitarbeiter, die den Scanner bedienen und Scanbestellungen vornehmen, müssen deshalb entsprechend geschult sein.
- 9.4 Bei Scanbestellungen stellt Meisinger die Prothetik-Elemente, Kiefermodelle und Schablonen nach Maßgabe der an Meisinger übermittelten Daten und aus dem vom Käufer gewählten Material her. Deshalb bestehen keine Ansprüche bei Mängeln, die auf einer fehlerhaften Bedienung des Scanners, einer fehlerhaften Übertragung der gescannten Daten aufgrund von Fehlern der vom Käufer genutzten Leitung, der

Bestellung ungeeigneter Materialien oder dem Einpassen des Zahnersatzelements beim Patienten beruhen. Schließlich bestehen keine Mängelansprüche, wenn der Mangel auf eine Nachbearbeitung oder Abänderung der Prothetik-Elemente, Kiefermodelle und Schablonen durch den Käufer zurückzuführen ist.

- 9.5 Wenn der Käufer einen Sachmangel an einem Prothetik-Element, Kiefermodell und Schablone rügt, muss der Käufer dieses zusammen mit dem zuvor eingescannten Modell unverzüglich an Meisinger senden, um Meisinger Gelegenheit zur Prüfung der Rüge zu geben. Wenn Meisinger zum Schluss kommt, dass der Käufer das Modell unsachgemäß gescannt und deshalb fehlerhafte Daten übermittelt hat, setzt Meisinger den Käufer umgehend darüber in Kenntnis und übermittelt ihm zum Nachweis beide Datensätze. Nur bei entsprechender Anweisung des Käufers wird Meisinger in solchen Fällen auf Kosten des Käufers anhand des korrekten Datensatzes ein weiteres Prothetik-Element, Kiefermodell und Schablone herstellen und liefern.

10 Besondere Regelungen für den Meisinger-Digital-Service

- 10.1 Nutzt der Kunde den Meisinger-Digital-Service, wird Meisinger das individualisierte Sekundärteil oder ein anderes Prothetik-Element gemäß dem Design und den Dimensionen des vom Kunden zu liefernden Wax-up Modells herstellen. Das Wax-up Modell muss neu sein und darf vorher noch nicht benutzt worden sein. Mit der Einsendung des Wax-up Modells erkennt der Kunde an, dass er das Design und die Produktion vorgängig genehmigt hat (Design Freigabe). Meisinger ist für Mängel im Design oder die Passung des Prothetik-Elements nicht verantwortlich. Das Wax-up Modell muss bei Lieferung an Meisinger desinfiziert sein. Der Kunde muss die erfolgte Desinfektion in einer schriftlichen Erklärung bestätigen. Ferner muss die Verpackung des Wax-up Modells den jeweils gültigen Transport- und Sicherheitsgesetzen entsprechen.
- 10.2 Nutzt der Kunde den Meisinger-Digital-Service, wird Meisinger das Prothetik-Element ausschließlich gemäß den Design Parametern und Dimensionen entwickeln und herstellen, die vom Kunden in der Bestellung angegeben werden (sei es im Bestellformular oder Online). Meisinger verändert die vom Kunden angegebenen und genehmigten Design Parameter, Dimensionen und die Form nicht. Meisinger ist für Mängel im Design oder die Passung des Prothetik-Elements nicht verantwortlich.
- 10.3 Das Wax-up Modell des Kunden wird nicht an den Kunden zurückgeschickt, sondern neuzugig Tage nach Lieferung des Prothetik-Elements zerstört. Hat der Kunde vor Ablauf dieser Frist keine schriftliche Mängelrüge erhoben, gilt mit Ablauf dieser Frist als genehmigt, dass sowohl das Design als auch die Dimensionen des Prothetik-Elements mit dem Wax-up Modell übereinstimmen.
- 10.4 Wenn der Kunde das von Meisinger gelieferte Prothetik-Element verändert oder bearbeitet, ist jegliche Mängelhaftung von Meisinger ausgeschlossen.

11 Besondere Regelungen für Bestellungen über das Meisinger Internetportal

- 11.1 Das Internetportal auf den Webseiten www.meisinger.de und www.meisinger.de/shop sowie andere digitale Dienstleistungen auf der Meisinger Homepage richten sich an aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation (Zahnmediziner, Dentallabore etc.) befugte, unbeschränkt geschäftsfähige Personen, die Unternehmer im Sinne des Bürgerlichen Gesetzbuches sind, in Deutschland
- 11.2 Um Bestellungen über das Internetportal in Auftrag geben zu können, ist eine Registrierung erforderlich. Der Benutzername und das Passwort sind nicht auf Dritte übertragbar. Die mit der Bestellung im Zusammenhang stehenden Seiten sind nur für registrierte Nutzer des Internetportals zugänglich.
- 11.3 Angebote von Meisinger auf dem Internetportal sind freibleibend. Die Bestellung des Käufers erfolgt durch Eingabe der auf der Bestellmaske abgefragten Informationen und dem Abschicken der Bestellung an das Internetportal. Die Bestellung des Käufers ist verbindlich. Der Käufer erhält zunächst eine elektronische Eingangsbestätigung der Bestellung. Meisinger wird sodann die vom Käufer übersandten Informationen prüfen. Bei positivem Ergebnis dieser Prüfung wird Meisinger die Bestellung akzeptieren und ausführen.
- 11.4 Lieferfristen bzw. Liefertermine sind nur verbindlich, sofern sie bei Vertragsschluss ausdrücklich schriftlich niedergelegt sind. Allgemeine Angaben auf dem Internetportal stellen keine Zusicherung von Fristen und Terminen dar.
- 11.5 Zahlungen per Kreditkarte oder PayPal sind immer sofort fällig. 12.6 § 312i Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2 und 3 sowie § 312i Abs. 1 Satz 2 BGB, die bei Verträgen im elektronischen Geschäftsverkehr bestimmte Verpflichtungen des Unternehmers vorsehen, werden abbedungen.

12 Regelungen aufgrund der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Artikel 14: Allgemeine Pflichten der Händler

- 12.1 Wenn die Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, berücksichtigen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt.
- 12.2 Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - a) Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt;

- b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 11 (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) bereitgestellten Informationen bei;
- c) bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 13 Absatz 3 (Kennzeichnungspflicht Hager & Meisinger in der Rolle als Importeur) genannten Anforderungen erfüllt;
- d) gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine UDI vergeben.

Zur Erfüllung der Anforderungen nach Unter Absatz 1 Buchstaben a, b und d kann der Händler ein Probenannahmeverfahren anwenden, dass für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

- 12.3 Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen (Angaben auf der Verpackung bzw. in den Gebrauchsinformationen) den Vorgaben des Herstellers entsprechen.
- 12.4 Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dem bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und dem Importeur mit. Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
- 12.5 Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.
- 12.6 Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.

Die Verpflichtung des Händlers gemäß Unter Absatz 1 gilt als erfüllt, wenn der Hersteller oder gegebenenfalls der Bevollmächtigte, der für das betreffende Produkt zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

13 Händlerpflichten gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 zu Artikel 16

- 13.1 Hat der Händler die Absicht Tätigkeiten gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a - c vorzunehmen, gelten für ihn auch die Pflichten als Hersteller und hat somit einen separaten Vertrag mit Hager & Meisinger abzuschließen.
- 13.2 Ist Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c aufgrund Artikel 16 Absatz 2 nicht anwendbar, gelten die Pflichten als Hersteller nicht und es ist kein separater Vertrag notwendig.
- 13.3 Artikel 16 Absatz 3 und 4 sind in jedem Fall einzuhalten.

14 Regelungen aufgrund der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Artikel 16: Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Händler gelten

- 14.1 Ein Händler hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:
 - a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;

- b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;
- c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Absatz 1 gilt nicht für Nicht-Hersteller, die ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.

- 14.2 Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
 - a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 23 (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich sind;
 - b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem jeweiligen Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.
- 14.3 Ein Händler, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht praktikabel ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke, seine eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist, so dass sein tatsächlicher Standort ermittelt werden kann.

Die Händler sorgen dafür, dass sie über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

- 14.4 Mindestens 28 Tage bevor das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler, die eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführen, den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Der Hersteller legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

15 Wirksamkeit des Vertrages

Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieser Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen unwirksam sein oder werden, wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Vielmehr wird die Unwirksamkeit der Bestimmungen ersetzt durch eine Regelung, die den erkennbaren Interessen am Nächsten kommt.

16 Erfüllungsort, Gerichtsstand, anwendbares Recht

- 16.1 Für alle sich aus unseren Lieferungen und Leistungen ergebenden Rechte und Pflichten gilt für beide Teile unser Geschäftssitz als Erfüllungsort und Gerichtsstand. Wir sind wahlweise berechtigt, am Sitz des Käufers zu klagen.
- 16.2 Es gilt ausschließlich deutsches Recht. Die Anwendung des UN-Kaufrechts (CISG) ist ausgeschlossen.
- 16.3 Die vom Käufer angegebenen Daten werden, soweit dies nach dem Datenschutzgesetz zulässig ist, EDV-mäßig gespeichert und verarbeitet.

Stand Oktober 2020

Conditions of Delivery and Terms of Payment Hager & Meisinger GmbH

1 General provisions / scope

- 1.1 Our Terms of Delivery and Payment shall apply to all business relations with our customers and the Customer recognizes them as being binding upon placing an order.
- 1.2 Any provisions deviating from the following and/or statutory regulations – in particular the Standard Purchasing Terms of the Buyer – shall only be binding upon us if confirmed in writing. The same shall apply to all terms not stipulated in our Terms of Delivery and Payment. The conditional delivery of goods or the acceptance of payments shall not imply any acceptance of divergent provisions on our part.
- 1.3 All agreements reached between us and the Buyer for the purpose of implementing a contract shall be set down in writing in the agreement and in these Terms and Conditions that shall apply mutatis mutandis. Amendments, supplementations or the annulment of a contract or of these Terms and Conditions must be confirmed in writing to be effective.
- 1.4 Our Terms of Delivery and Payment shall also apply for all subsequent orders.
- 1.5 Our conditions of delivery and terms of payment count worldwide, except to the United States of America.

2 Offers / offer documents

- 2.1 Our orders are non-binding and subject to change, provided that nothing has been agreed to the contrary.
- 2.2 All illustrations, drawings, calculations and other product-, application- or project-related documents shall remain our property and are subject to copyright law, even to the extent that they have been placed at the Buyer's disposal; they may not be duplicated or made accessible to third parties without our explicit prior written consent.

3 Prices / terms of payment

- 3.1 Provided that nothing has been agreed to the contrary, all prices are quoted "Ex Works". Packaging, insurance and freight costs as well as sales tax are not included in the prices and shall be invoiced separately. VAT shall be declared separately in the invoice in the statutory amount applicable on the date the invoice was issued. All consignments shall be insured by us worldwide at the Consignee's expense provided that no prior written request to the contrary to dispatch the goods uninsured is received from the Consignee.
- 3.2 In case of customised production, we shall be entitled to deliver 10% more or less than the order quantity and to bill this accordingly.
- 3.3 In the case of orders valued at EUR 200 net or above, there is no EUR 25 mark-up for small-volume purchases.
- 3.4 Provided that nothing is agreed to the contrary, the purchase price shall be due for payment net (without deductions) within 30 days from the invoice date. A cash discount may only be deducted given a separate written agreement to that effect.
- 3.5 Should the customer default on payment, we shall be entitled to demand interest on arrears in the amount of 8 % above the respective base lending rate applicable in each case. Depending on the dunning level, we shall be entitled to charge a fine of between EUR 30 and 60 for each written reminder.
- 3.6 In the event that following the conclusion of the contract the financial circumstances of the Buyer deteriorate to such a significant degree that our entitlement to counter performance may be jeopardised, we shall, given the existence of an advance performance obligation, be entitled to withhold our performance until the counter performance has been rendered or we have been furnished collateral for it. If, upon expiry of a reasonable deadline set by us, the Buyer refuses either contemporaneous performance or to furnish collateral, we shall be entitled at our option to withdraw from the contract.
- 3.7 The Buyer shall not be entitled to offset or withhold any payments in lieu of claims against us unless such counterclaims are not disputed or have been upheld pursuant to a final and absolute court decision. The Buyer may only assert a right of retention (lien) for claims based upon the same contractual relationship as the counterclaim.

4 Delivery, Delivery periods, partial deliveries

- 4.1 Compliance with our delivery commitment shall depend on the timely and proper fulfilment of the Buyer's obligations; in particular adherence to the agreed terms of payment. We reserve the right to enter defence of non-performance.
- 4.2 The delivery deadlines agreed in writing shall commence on the date of our confirmation, however not before clarification of all technical and commercial details as well as submission of any permits as may be required. Any modifications to the design of the delivery item requested by the Buyer within the delivery period shall stop the expiry of the delivery period and extend it accordingly.
- 4.3 The occurrence of unforeseen events, force majeure and non-delivery for which our upstream suppliers are not responsible, shall entitle us to postpone delivery for the duration of the hindrance plus a reasonable start-up period.

- 4.4 Partial deliveries shall be permissible to a reasonable extent.

- 4.5 In the event of delayed delivery, the Buyer shall be entitled to set us a reasonable period of grace for delivery in writing. Should we fail to dispatch the delivery item during this period of grace, the Buyer shall be entitled to withdraw from the contract for those parts of the delivery that have not been dispatched prior to the expiry of the period of grace. We shall be liable for any damage demonstrably suffered by the Buyer as the result of a delay for which we were responsible. Our liability shall be limited to the extent that the Buyer may demand 0.5 per cent of the price of that part of the delivery that cannot be put into operation for the intended purpose as a result of the delay for each full week of delay, however, 5 per cent at the most. This is not connected with a modification of the burden of proof to the detriment of the Buyer. This shall not affect the Buyer's statutory right of withdrawal.
- 4.6 In the event of delivery being delayed owing to reasons for which the Buyer is to blame, we reserve the right to charge the Buyer storage charges in the amount of 0.5 per cent of the price of the objects, for each commenced month, however 5 per cent at the most. Upon expiry of a reasonable period of grace we shall be entitled to dispose of the delivery item otherwise as we see fit and the delivery to the Buyer with an extended delivery period. The parties to the agreement reserve the right to demonstrate that lower, higher or no storage costs were incurred. This shall not affect the statutory rights to withdraw from the contract and to claim damages.
- 4.7 In the event of the Buyer delaying acceptance or breaching any other duties to cooperate incumbent upon him, we shall be entitled to demand compensation of any losses sustained by us including any additional costs incurred. We reserve the right to assert further claims.

5 Dispatch, passing of risk

Unless agreed to the contrary, delivery shall be effected at our option by the most appropriate means of dispatch. All deliveries shall be effected ex works, for the account and risk of the Consignee. At the Buyer's request and against reimbursement of the extra costs we can also carry out other means of dispatch (e.g. express delivery) or partial delivery.

6 Notification of defects, warranty, liability

- 6.1 The Buyer must inspect the delivered goods following receipt with the necessary care and notify us in writing of any defects discovered in the course of the inspection immediately, however, not later than seven days following delivery (apparent defects) or discovery (hidden defects). Otherwise the delivered goods shall be deemed to have been accepted.
- 6.2 Warranty claims shall not exist in the event of natural wear and tear or damage caused after the passing of risk as a result of incorrect or careless handling, excessive use, unsuitable resources or due to external influences that are not anticipated according to the contract. Likewise, no warranty claims shall arise for any improper modifications or maintenance work carried out by the Buyer or third parties or any resulting consequences.
- 6.3 Given the existence of defects for which we are responsible, we shall at our option be entitled to remedy the defect or provide a replacement.
- 6.4 In the event of our refusing to remedy the defect or provide a replacement, if such remedial activities may be deemed unreasonable for the Buyer or if they fail, the Buyer may at his option either withdraw from the contract or reduce the purchase price by a reasonable amount. This shall, however, assume that there is no doubt as to the Buyer's right to issue notice of defects. If the notice of defects is unjustified, we shall be entitled to demand the reimbursement by the Buyer of any costs incurred by us.
- 6.5 Unless stipulated to the contrary in the following, all other warranty claims, in particular claims for damages in lieu or performance shall be excluded. Thus, we shall not be liable for damages not sustained by the delivery item directly; in particular, we shall not be liable for lost profits or other financial losses on the part of the Buyer.
- 6.6 The aforementioned exemption from liability shall not apply to the extent that the damage is attributable to a grossly negligent or intentional breach of obligations or losses are asserted resulting from death, physical injury or impairments of health, or if the Buyer claims damages due to the absence of guaranteed quality. In the latter case, claims for damages may only be asserted to the extent that the guaranteed qualities covers the risk of consequential damages and the loss occurring is attributable to its absence.
- 6.7 The warranty period shall be one year commencing on the passing of risk (section 5).
- 6.8 The aforementioned provisions shall not affect claims arising from personal injury or damage to privately used objects according to the product liability act.

7 Returns

- 7.1 On principle we shall take back originally-packed and unused goods within a period of five weeks following the receipt of the goods and pursuant to our prior agreement. On taking back originally-packed goods, we charge 25 % of the net value of the goods. In the event of our agreeing to take back goods not packed in their original

packaging, any handling fees will be charged on a time and materials basis, but shall in any case amount to at least 20 % of the net value of the goods.

- 7.2 Returned goods can only be accepted with the Lot-number.
- 7.3 Special orders and custom-made products as well as sterile goods are generally non-returnable.

8 Retention of title

- 8.1 The delivered goods shall remain our property until all claims on our part against the Buyer arising in connection with the business relationship have been satisfied in full (reserved goods).
- 8.2 In the event of breaches of duty on the part of the Buyer - in particular, should he default on payment - we shall be entitled to withdraw from the contract and take back the reserved goods; the Buyer shall be under obligation to hand over the goods. The taking back of goods or assertion of the right of retention shall not require the supplier to withdraw from the contract; these acts or the garnishment of the reserved goods on our part shall not constitute a withdrawal from the contract unless we explicitly pronounce this.
- 8.3 The Buyer is entitled to resell the goods in the orderly course of business; he shall, however, assign to us here and now any claims to the tune of the invoice amount (including VAT) accruing from the resale against his customers or third parties, irrespective of whether the goods were sold unprocessed or following further processing. The Buyer shall be entitled to collect this claim, even following assignment. This shall not affect our authority to collect the claim ourselves. We shall, however, undertake to refrain from collecting the claim as long as the Buyer meets his payment obligations from the proceeds received, does not fall into arrears and in particular no petition of bankruptcy has been filed or payments have been suspended. If this is the case, we shall be entitled to demand that the Buyer notifies us of the assigned claims and their debtors, furnishes us with all information necessary to collect the debt and submits too us all appropriate documents and notifies the debtors (third parties) of the assignment.
- 8.4 During the reservation of title, the Buyer shall not be permitted to pledge or transfer the goods by way of security. The Buyer must notify us immediately in the event of distraint or seizure of the goods or any other disposal or third-party intervention, so that we may assert our rights. Insofar as the third party is unable to reimburse the court and out-of-court costs expenses of a lawsuit pursuant to § 771 Code of Civil Procedure (ZPO), the Buyer shall be liable for any loss incurred by us.
- 8.5 The Buyer shall be under obligation to take good care of the object of sale and shall in particular be under obligation to insure the same sufficiently against fire damage, water damage and theft at the replacement value at his own expense. If and to the extent that maintenance and inspection work becomes necessary, the Buyer must carry these out at his own expense in a timely fashion.
- 8.6 The processing or remodelling of the object of purchase by the Buyer shall take place for us. If the object of purchase is processed or inseparably commingled with objects not belonging to us, then we shall obtain co-ownership of the new object in a ratio of the value of the object of purchase (invoice amount, including VAT) to the value of the other objects at the time of processing or commingling. For the rest, the same shall apply to the object resulting from the processing or commingling as for the object of purchase delivered conditionally. If the commingling is effected in a manner that the object of the Buyer may be seen as the main thing, it is agreed that the Buyer shall assign to us pro rata co-ownership. The Buyer shall keep the resulting sole or co-ownership on our behalf.

9 Special terms and conditions for ordering prosthetic elements, jaw models and plates on the basis of scanned data

- 9.1 If the buyer purchases prosthetic elements, jaw models and plates by electronically transferring data he or she has generated with a scanner ("Scanned Orders"), the following terms and conditions shall also apply:
- 9.2 By ordering prosthetic elements, jaw models and plates electronically, the Buyer forgoes the receipt of a declaration of acceptance from Meisinger. The order may only be submitted if the form provided by Meisinger in the user interface has been filled out completely.
- 9.3 In order for Meisinger to be able to fulfil its delivery obligations arising from scanned orders, the Buyer must duly comply with its duties of cooperation in a timely manner. In particular, the buyer must ensure that the data records are correctly generated with the scanner, that they contain all required information and that the scanned data are transferred in their entirety. Employees who use the scanner and place scan orders must therefore be trained accordingly.
- 9.4 In the event of scanned orders, Meisinger will manufacture the prosthetic elements, the jaw models and plates according to the specifications contained in the data transferred to Meisinger and will use the material selected by the buyer. Therefore, there exist no claims in the event of defects attributed to incorrect operation of the scanner, incorrect transfer of the scanned data due to errors affecting the line used by the buyer, the ordering of unsuitable materials or the fitting of the dental prosthesis in the patient. Finally, there exist no claims for defects if a defect is attributed to reworking or modification of the prosthetic elements, jaw models and plates by the buyer.
- 9.5 If the buyer claims a material defect in a prosthetic element, jaw model or plate, the buyer must immediately send it to Meisinger together with a previously scanned model in order to give Meisinger the chance to evaluate its defect claim. If Meisinger comes to the conclusion that the buyer failed to properly scan the model and

transferred incorrect data as a result, Meisinger will promptly notify the buyer of this and transfer both data records to him or her as proof. Only if the buyer has instructed it to do so will Meisinger, in such cases and at the cost of the buyer, manufacture and deliver another prosthetic element, jaw model and plate based on the correct data record.

10 Special terms and conditions regarding Meisinger's digital service

- 10.1 If the customer uses Meisinger's digital service, Meisinger will manufacture the individualised secondary component or another prosthetic element based on the design and dimensions of the wax-up model to be provided by the customer. The wax-up model must be new and may not have been used previously. By sending in the wax-up model, the customer recognises that he or she has approved the design and the production in advance (design approval). Meisinger is not responsible for defects in the design or the fit of the prosthetic element. Wax-up models delivered to Meisinger must have been disinfected. In a written declaration, the customer must confirm that the model has been disinfected. Furthermore, the packaging of the wax-up model must comply with applicable transport and safety laws.
- 10.2 If the customer uses Meisinger's digital service, Meisinger will only develop and manufacture the prosthetic element in accordance with the design parameters and dimensions specified by the customer in the order (whether in the order form or online). Meisinger will not modify the design parameters, dimensions and shape specified and approved by the customer. Meisinger is not responsible for defects in the design or the fit of the prosthetic element.
- 10.3 The wax-up model of the customer will not be returned to the customer, but destroyed ninety days following the delivery of the prosthetic element. If the customer has not asserted a notice of defect in writing before this period has expired, it shall be deemed approved, upon expiry of said period, that both the design and the dimensions of the prosthetic element are consistent with the wax-up model.
- 10.4 If the customer modifies or processes the prosthetic element delivered by Meisinger, any liability for defects on the part of Meisinger shall be precluded.

11 Special terms and conditions for orders via Meisinger's internet portal

- 11.1 The internet portal on the www.meisinger.de and www.meisinger.de/shop websites as well as other digital services on the Meisinger website are directed at persons who are authorised on the basis of their professional qualification (dental specialist, dental laboratories, etc.), who have unlimited legal capacity and who are entrepreneurs in Germany within the meaning of the Bürgerliches Gesetzbuch (the Civil Code).
- 11.2 Registration is required in order to be able to place orders via the internet portal. The user name and password cannot be transferred to third parties. The pages displayed during the order process can only be accessed by users registered on the internet portal.
- 11.3 Meisinger's offers on the internet portal are subject to change. The buyer places an order by entering the requested information in the order form and submitting the order to the internet portal. The buyer's order is binding. Initially, the buyer will receive electronic confirmation that the order has been received. Meisinger will then verify the information transferred by the buyer. If the verification process returns a positive result, Meisinger will accept and execute the order.
- 11.4 Delivery periods and/or deadlines are only binding if they have been expressly documented in writing at the time the agreement was concluded. General information on the internet portal does not constitute an assurance of periods and deadlines.
- 11.5 Credit card or PayPal payments are always payable without delay. 12.6 § 312i (1)(1) no. 1, 2 and 3 and § 312i (1)(2) of the Civil Code, which set out specific obligations on the part of the entrepreneur, shall be waived.

12 REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices

Article 14: General obligations of distributors

- 12.1 When making a device available on the market, distributors shall, in the context of their activities, act with due care in relation to the requirements applicable.
- 12.2 Before making a device available on the market, distributors shall verify that all of the following requirements are met:
 - (a) the device has been CE marked and that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up;
 - (b) the device is accompanied by the information to be supplied by the manufacturer in accordance with Article 10(11);
 - (c) for imported devices, the importer has complied with the requirements set out in Article 13(3);
 - (d) that, where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer.

In order to meet the requirements referred to in points (a), (b) and (d) of the first subparagraph the distributor may apply a sampling method that is representative of the devices supplied by that distributor.

Where a distributor considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not make the device available on the market until it has been brought into conformity, and shall inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative,

and the importer. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which it is established.

- 12.3 Distributors shall ensure that, while the device is under their responsibility, storage or transport conditions comply with the conditions set by the manufacturer.
- 12.4 Distributors that consider or have reason to believe that a device which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative and the importer. Distributors shall co-operate with the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer, and with competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or to recall it, as appropriate, is taken. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk, it shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which it made the device available, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.
- 12.5 Distributors that have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device they have made available, shall immediately forward this information to the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. They shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and keep the manufacturer and, where available, the authorised representative and the importer informed of such monitoring and provide them with any information upon their request.
- 12.6 Distributors shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation that is at their disposal and is necessary to demonstrate the conformity of a device.
Distributors shall be considered to have fulfilled the obligation referred to in the first subparagraph when the manufacturer or, where applicable, the authorised representative for the device in question provides the required information. Distributors shall cooperate with competent authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by devices which they have made available on the market. Distributors, upon request by a competent authority, shall provide free samples of the device or, where that is impracticable, grant access to the device.
- 13 Obligations according to medical device regulation (EU) 2017/745 regarding article 16**
- 13.1 If the distributor intends to carry out activities according to Article 16(1)(a) - (c), he is also subject to the obligations as manufacturer and must therefore conclude a separate contract with Hager & Meisinger.
- 13.2 Where Article 16(1)(c) is not applicable due to Article 16(2), the obligations as manufacturer shall not apply and therefore is no separate contract necessary.
- 13.3 Article 16(3) and (4) must be complied with in all cases.

14 REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices

Article 16: Cases in which obligations of manufacturers apply to distributors or other persons

- 14.1 A distributor, importer or other natural or legal person shall assume the obligations incumbent on manufacturers if it does any of the following:
- (a) makes available on the market a device under its name, registered trade name or registered trade mark, except in cases where a distributor or importer enters into an agreement with a manufacturer whereby the manufacturer is identified as such on the label and is responsible for meeting the requirements placed on manufacturers in this Regulation;
 - (b) changes the intended purpose of a device already placed on the market or put into service;
 - (c) modifies a device already placed on the market or put into service in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.
- The first subparagraph shall not apply to any person who, while not considered a manufacturer as defined in point (30) of Article 2, assembles or adapts for an individual patient a device already on the market without changing its intended purpose.
- 14.2 For the purposes of point (c) of paragraph 1, the following shall not be considered to be a modification of a device that could affect its compliance with the applicable requirements:
- (a) provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 23 of Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State;
 - (b) changes to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it. In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging.

- 14.3 A distributor or importer that carries out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall indicate on the device or, where that is impracticable, on its packaging or in a document accompanying the device, the activity carried out together with its name, registered trade name or registered trade mark, registered place of business and the address at which it can be contacted, so that its location can be established.
Distributors and importers shall ensure that they have in place a quality management system that includes procedures which ensure that the translation of information is accurate and up-to-date, and that the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 are performed by a means and under conditions that preserve the original condition of the device and that the packaging of the repackaged device is not defective, of poor quality or untidy. The quality management system shall cover, inter alia, procedures ensuring that the distributor or importer is informed of any corrective action taken by the manufacturer in relation to the device in question in order to respond to safety issues or to bring it into conformity with this Regulation.
- 14.4 At least 28 days prior to making the relabelled or repackaged device available on the market, distributors or importers carrying out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which they plan to make the device available of the intention to make the relabelled or repackaged device available and, upon request, shall provide the manufacturer and the competent authority with a sample or mock-up of the relabelled or repackaged device, including any translated label and instructions for use. Within the same period of 28 days, the distributor or importer shall submit to the competent authority a certificate, issued by a notified body designated for the type of devices that are subject to activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2, attesting that the quality management system of the distributor or importer complies with the requirements laid down in paragraph 3.

15 Effectiveness of the contract

Should one or more provisions of these General Terms of Delivery and Payment be or become ineffective, this shall not affect the remaining provisions. Rather the ineffective provisions shall be replaced by provisions coming as close as possible to the perceivable interests.

16 Place of performance, jurisdictions and applicable law

- 16.1 Our place of business shall be the place of performance and jurisdiction for all rights arising in connection with our deliveries and services. We shall at our option be entitled to bring action at the Buyer's place of business.
- 16.2 These Terms and Conditions shall be governed exclusively by the law of the Federal Republic of Germany, with the exclusion of the UN law on sales (CISG).
- 16.3 The data provided by the Buyer shall, to the extent that this is permissible in accordance with the data protection law, be stored and processed electronically.

As of October 2020