

PAYMENT CONDITIONS/ZAHLUNGSBEDINGUNGEN

Payments shall be made in Euros. Customer shall bear any and all bank and currency exchange charges in connection with any payment made to OSARTIS GmbH.

Zahlungen erfolgen in Euro. Der Kunde trägt sämtliche Bank- und Devisengebühren im Zusammenhang mit Zahlungen an die OSARTIS GmbH.

Unless agreed otherwise in writing, payment of German buyers is due within fourteen (14) days of the date on which the invoice was issued with two (2) percent discount or within thirty (30) days thereof in full. For international buyers payment is due in advance, unless otherwise agreed in writing.

Zahlungen deutscher Käufer sind, wenn nicht anders schriftlich vereinbart, innerhalb von vierzehn (14) Tagen mit zwei (2) % Skonto oder ohne jeden Abzug dreißig (30) Tage ab dem Ausstellungstag der entsprechenden Rechnung fällig. Für internationale Käufer gilt, wenn nicht anders schriftlich vereinbart, Vorkasse.

CONDITIONS of TRACEABILITY and SURVEILLANCE/ BEDINGUNGEN zur NACHVERFOLGBARKEIT und MARKTBEOBACHTUNG

In conformity with ISO 13485 § 7.5.3, Directive 93/42/EEC (EEA), FDA 21 CFR Part 820.160 and 820.180 (USA), Medical Devices Regulations SOR/98-282 § 52, 53, 55, 56 (Canada) and Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Schedule 3 Part 1 (Australia), OSARTIS GmbH requires its Customer to maintain records of the distribution details (destination, batch number, quantity) for any and each product received from OSARTIS GmbH for 18 years, and to make available such records for inspections. In the event of recall of any product of OSARTIS GmbH, Customer is obligated to provide OSARTIS GmbH all information where to the products have been delivered (name, address, electronic contact details, amounts).

In Übereinstimmung mit ISO 13485 § 7.5.3, Richtlinie 93/42/EWG (EWR), FDA 21 CFR Teil 820.160 und 820.180 (USA), Medical Devices Regulations SOR / 98-282 § 52, 53, 55, 56 (Kanada) und Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Schedule 3 Teil 1 (Australien) verpflichtet sich der Kunde gegenüber der OSARTIS GmbH, für jedes von OSARTIS GmbH erhaltene Produkt Vertriebsunterlagen (Bestimmungsort, Chargennummer, Menge) für 18 Jahre aufzubewahren und zur Einsichtnahme zur Verfügung stellen. Im Falle des Rückrufs eines Produkts der OSARTIS GmbH ist der Kunde verpflichtet, der OSARTIS GmbH alle Auskünfte über die Lieferung der Produkte zur Verfügung zu stellen (Name, Anschrift, elektronische Kontaktdaten, Mengen).

Customer is obligated according to the MDD 93/42/EEC Annex X to observe the market and to report at least twice a year (if not otherwise agreed the 15th of February and the 15th of August) the respective results to OSARTIS GmbH.

Der Kunde ist gemäß dem Anhang X der MDD 93/42/EWG zur Marktbeobachtung verpflichtet und mindestens zweimal jährlich (falls nicht anders vereinbart, am 15. Februar und 15. August) die jeweiligen Ergebnisse der OSARTIS GmbH zu melden.

In conformity with ISO 13485 § 8.2.1, Directive 93/42/EEC art.10 and MEDDEV 2.12-1 (EEA), FDA 21 CFR Part 820.198 (USA), Medical Devices Regulations SOR/98-282 § 57, 58, 59, MHLW Ministerial Ordinance no. 169 art. 29 (3), 55 (3) (Canada) and Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Schedule 3 Part 1 (Australia), Customer must also immediately report to OSARTIS GmbH any serious, real or potential incidents (events that directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient or of a user or of other persons or to a serious deterioration in their state of health) that could involve a OSARTIS GmbH Medical Device.

In Übereinstimmung mit ISO 13485 §§ 8.2.1, Richtlinie 93/42/EWG Art.10 und MEDDEV 2.12-1 (EWR), FDA 21 CFR Teil 820.198 (USA), Medical Devices Regulations SOR/98-282 § 57, 58, 59, MHLW Ministerial Ordinance no. 169 art. 29 (3), 55 (3) (Kanada) und Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Schedule 3 Part 1 (Australien) hat der Kunde der OSARTIS GmbH unverzüglich jegliche ernsthaften, tatsächlichen oder potenziellen Vorkommnisse anzuzeigen (Vorkommnisse, die direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten oder eines Benutzers oder anderer Personen oder zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes führen oder geführt haben könnten), die im Zusammenhang mit einem Produkt der OSARTIS GmbH stehen könnten.

It is required to the Customers, that distribute OSARTIS GmbH medical devices in countries that are not State Member of the European Union, USA, Canada or Japan, to be informed about the procedure required from their own Country Regulation to inform about incidents. If this regulation, in case of incident, requires that OSARTIS GmbH should act in any way directly to the Competent Authority of the Country, the Customer must supply to OSARTIS GmbH all the information necessary to allow such action.

Der Kunde, welcher Medizinprodukte OSARTIS GmbH in Ländern vertreibt, die nicht Mitglied der Europäischen Union, der USA, Kanada oder Japan sind, ist verpflichtet, sich über die Verfahren zur Vorkommismeldung informiert zu halten, die in den jeweiligen Ländern gelten. Sollten diese Regelungen für den Schadensfall vorsehen, dass die OSARTIS GmbH in irgendeiner Weise direkt mit der zuständigen Behörde eines Landes in Kontakt treten muss, so hat der Kunde der OSARTIS GmbH alle für die Durchführung dieser Maßnahme notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

MARKETING & DISTRIBUTION ACTIVITIES/ MARKETING- und VERTRIEBSAKTIVITÄTEN

Customer shall/Der Kunde:

- at its own cost be responsible for adequate advertising of the products in the Territory and the active promotion of sales of the Products throughout the entire Territory.
ist auf eigene Kosten verantwortlich für die adäquate Bewerbung der Produkte und die aktive Förderung des Verkaufs der Produkte im gesamten Vertriebsgebiet.
- train its employees who are involved in the marketing of the products on the products. Customer has to train all its customers before providing OSARTIS GmbH' devices. Customer has to keep record of internal and external training and provide these records if required by OSARTIS GmbH.
- *ist verpflichtet, seine Mitarbeiter, die mit dem Marketing der Produkte betraut sind (Medizinprodukteberater), im Umgang mit den Produkten zu schulen. Bevor er die Produkte aushändigt, muss der Kunde alle seine eigenen Kunden im Umgang mit den Produkten schulen. Der Kunde muss die Durchführung von in- und externen Schulungen dokumentieren und die betreffenden Unterlagen bei Bedarf an OSARTIS GmbH übergeben.*
- not translate any marketing material (catalogues, flyers, folders, brochures, instructions for use) without prior written authorization by OSARTIS GmbH. If Customer translates such documents without prior written authorization, OSARTIS GmbH is exempted from any claim that occurs by such non authorized translation. Marketing material created by Customer must be approved by OSARTIS GmbH prior to Customer's use. OSARTIS GmbH may request the return of all marketing material which is in the possession of Customer.
- *darf Marketingmaterial (Kataloge, Flyer, Broschüren, Ordner, Gebrauchsanleitungen) nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung von OSARTIS GmbH übersetzen. Wenn der Kunde die genannten Dokumente ohne vorherige schriftliche Zustimmung von OSARTIS übersetzt, so ist OSARTIS GmbH von jeglicher Haftung freigestellt, die auf die nicht autorisierte Übersetzung zurückzuführen ist. Vom Kunden hergestelltes Marketingmaterial muss von OSARTIS freigegeben werden. OSARTIS GmbH darf die Herausgabe jedes im Besitz des Kunden befindlichen Marketingmaterials verlangen.*
- not engage in, publish, cause to be published, encourage or approve of any advertisement or practice which might mislead or deceive customers or might be detrimental to the good name, trademarks, trade-names, goodwill or reputation of OSARTIS GmbH or the products.
- *darf keine Werbung veröffentlichen oder veröffentlichen lassen, unterstützen oder Werbung oder sonstige Praktiken genehmigen, welche die Kunden irreführen oder täuschen oder den guten Namen, die Warenzeichen, die Handelsnamen, den Goodwill oder den Ruf der OSARTIS GmbH oder ihrer Produkte beeinträchtigen könnten.*
- agrees to consider the advice and suggestions of OSARTIS GmbH with regard to product advertising and promotion. Customer further agrees, upon request, to promptly discontinue any promotion or practice reasonably deemed by OSARTIS GmbH to have a detrimental effect as aforesaid.
- *verpflichtet sich, die Hinweise und Anregungen der OSARTIS GmbH im Hinblick auf Produktwerbung und -promotion zu berücksichtigen. Der Kunden verpflichtet sich ferner, auf Verlangen unverzüglich jegliche von der OSARTIS GmbH vernünftigerweise als im vorgenannten Sinne nachteilig wirkend beurteilte Werbung oder Praxis einzustellen.*
- will store and transport the products in accordance with industry standards and the product's specifications declared in the instruction of use and at the packaging. When Customer passes on the products to third parties, Customer also provides the necessary transport and storage requirements.
- *ist für die ordnungsgemäße Lagerung und den ordnungsgemäßen Transport der Produkte in Übereinstimmung mit Industriestandards und den angegebenen Spezifikationen bzw. gemäß Gebrauchsanweisungen und Vorgaben auf der Verpackung verantwortlich. Bei Weitergabe der Produkte an Dritte gibt der Kunde die Anforderungen hinsichtlich Transport und Lagerung ebenfalls weiter.*

FURTHER CONDITIONS/WEITERE BEDINGUNGEN

All the conditions contained in this document are valid until a new revision of the same document is issued and agreed between OSARTIS GmbH and the Customer or unless this document is replaced by another contract between OSARTIS GmbH and the Customer. OSARTIS GmbH will assume that the Customer has accepted them when this document is returned and signed for acceptance.

Sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Bedingungen sind gültig, bis eine neue Revision desselben Dokuments von der OSARTIS GmbH mitgeteilt und mit dem Kunden vereinbart wird, oder bis das Dokument durch einen anderen Vertrag zwischen der OSARTIS GmbH und dem Kunden ersetzt wird. Die OSARTIS GmbH geht von der Annahme des Dokuments durch den Kunden aus, wenn ein unterschriebenes Exemplar des Dokuments bei der OSARTIS GmbH eingegangen ist.

The first purchasing order can be carried out only after receipt of this document signed for acceptance. Any eventual conditions, required by the Customer, that do not comply with this document, are not binding for OSARTIS GmbH, even if OSARTIS GmbH does not directly object to them. Customer will place each order for the products by delivering an official purchase order in writing, signed by a legal representative of Customer.

Die erste Bestellung kann erst nach Eingang eines unterschriebenen Exemplars dieses Dokuments bei der OSARTIS GmbH durchgeführt werden. Eventuelle vom Kunden geforderte, nicht diesem Dokument entsprechende Bedingungen sind für die OSARTIS GmbH nicht bindend, auch wenn die OSARTIS GmbH ihnen nicht direkt widerspricht.

If not defined otherwise, the risk of loss or damage of the products shall pass on to Customer upon OSARTIS GmbH having made the products available at the warehouse of OSARTIS GmbH, Benzstrasse 4, 64807 Dieburg, Germany, and having informed Customer that the products are ready for pickup.

Falls nichts anderes vereinbart ist, geht die Gefahr des Verlustes oder der Beschädigung der Produkte auf den Kunden über, wenn die OSARTIS GmbH die Produkte im Lager der OSARTIS GmbH, Benzstrasse 4, D-64807 Dieburg, zur Abholung bereitgestellt und dies dem Kunden mitgeteilt hat.

The information in the labeling of OSARTIS GmbH medical devices are generally in English, Italian, Spanish, French, and German. The Customer is asked to inform OSARTIS GmbH if the regulation of its Country requires the issuance of labeling in other languages other than the ones listed above.

Die Angaben in der Kennzeichnung der Produkte der OSARTIS GmbH sind in der Regel in Englisch, Italienisch, Spanisch, Französisch und Deutsch. Der Kunde wird die OSARTIS GmbH informieren, wenn die Gesetze seines Landes die Kennzeichnung in anderen als den oben aufgeführten Sprachen erfordern.

Any eventual exceptions or amendments to this document are not binding for the parties unless agreed in writing.

Eventuelle Ausnahmen von den Bestimmungen oder Änderungen dieses Dokuments sind für die Parteien nicht verbindlich, sofern sie nicht schriftlich vereinbart werden.

This document is subject to the laws of the Federal Republic of Germany. Exclusive place of jurisdiction is Frankfurt/ Main, Germany.

Dieses Dokument unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Ausschließlicher Gerichtsstand ist Frankfurt am Main, Deutschland.

With its signature customer agrees that OSARTIS's General Terms and Conditions as attached hereto apply in addition to the provisions of this document. In case of contradictions, the provisions of this document shall prevail.

Mit seiner Unterschrift erkennt der Kunde an, dass die beigefügten Allgemeinen Geschäftsbedingungen von OSARTIS ergänzend zu den Bestimmungen dieses Dokuments gelten. Im Falle von Widersprüchen haben die Bestimmungen dieses Dokuments Vorrang.

.....
Date
Datum

.....
The CUSTOMER (signature and company stamp)
Kunde (Unterschrift und Firmenstempel)