



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

COMPLIANCE-HANDBUCH FÜR GEPRÜFTE GESCHÄFTSPARTNER

Inhaltsverzeichnis

Einführung	2		
Compliance-Schulung	4	Hilfsmaterialien für Konferenzen und pädagogische Artikel	9
Ernennung von Untervertriebshändlern	4	Evaluierungs- und Vorführprodukte	9
Interessenkonflikte	5	Ausbildungszuwendungen und Spenden für wohltätige Zwecke	10
Genauigkeit der Bücher und Aufzeichnungen	6	Trade Compliance	10
Abschläge, Rabatte und Preisnachlässe	6	Transparente Offenlegung	10
Ausschreibungen	7	Compliance-Audit	11
Werbemaßnahmen	7	Planung	11
Soziale Medien	7	Arbeit vor Ort	11
Interaktionen mit HCPs	7	Berichterstattung	11
Geschäftsessen	7	Compliance-Hotline	12
Reisen und Unterkünfte	8	Anhang A	13
Keine Unterhaltung und Geschenke	8		

Unsere Mission bei Zimmer Biomet ist es, Schmerzen zu lindern und die Lebensqualität von Menschen auf der ganzen Welt zu verbessern. Wir verpflichten uns zu den höchsten Standards in Bezug auf Patientensicherheit, Qualität und Integrität; unser Versprechen, unsere Geschäfte nach ethischen Grundsätzen zu führen, ist ein wesentlicher Bestandteil unserer Unternehmenskultur. Um unsere Mission zu erreichen und unser Erbe zu bewahren, tätigen wir ausschließlich Geschäfte mit Dritten, die das gleiche Maß an Engagement für ethische Geschäftspraktiken zeigen wie wir. Es ist strengstens untersagt, Bestechungsgelder oder etwas von Wert für einen unzulässigen Zweck zu übergeben.

Wir vertrauen Drittparteien wie Ihnen, die in unserem Namen weltweit Geschäfte tätigen. Wir führen deshalb ein Due-Diligence-Verfahren durch, also ein Sorgfaltsprüfungsverfahren, um abzuklären, dass unsere beauftragten Drittparteien in der Vergangenheit in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen, Vorschriften und Branchenkodizes agiert haben. Alle Dritten, die das Sorgfaltsprüfungsverfahren von Zimmer Biomet durchlaufen müssen, müssen sich an die Anforderungen und Erwartungen (i) des Verhaltens- und Ethikkodex und (ii) dieses Compliance-Handbuchs halten (mit Ausnahme von Vertriebspartnern und Handelsvertretern in den Vereinigten Staaten und Kanada, die sich an das Compliance-Handbuch für Vertriebspartner und Direktgebiete in den USA und Kanada halten müssen).

Prüfungs- und Überwachungsaktivitäten sowie regelmäßige Verlängerungen der Due-Diligence und jährliche Check-ins sind ein wichtiger Teil unseres Compliance-Programms, um das kontinuierliche Engagement unserer Geschäftspartner für ethische Geschäftspraktiken sicherzustellen.

Die Befolgung dieses Handbuchs ist Teil Ihrer vertraglichen Verpflichtungen gegenüber Zimmer Biomet, und die Nichtbefolgung hat Konsequenzen, bis hin zur Beendigung unseres Vertrags mit Ihnen.

Compliance-Schulung

Alle Mitarbeiter Ihres Unternehmens, die mit den Geschäften von Zimmer Biomet involviert sind, einschließlich der Finanz-, Vertriebs- und Marketingmanager, der Logistik und anderer Verwaltungsmitarbeiter, müssen in den Compliance-Anforderungen von Zimmer Biomet geschult werden. Sie können sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter wenden, um Schulungsmaterial zu erhalten.

Alle Mitarbeiter, die mit den Geschäften von Zimmer Biomet zu tun haben, müssen auch an allen Schulungen teilnehmen oder diese absolvieren, die von Zimmer Biomet Compliance angeboten oder zugewiesen werden. Bitte denken Sie daran, dass es in Ihrer Verantwortung liegt, die Teilnahme an allen Schulungen zu dokumentieren.

Die Schulung wird Ihnen helfen, die Compliance-Anforderungen von Zimmer Biomet anhand von Szenarien und Fallstudien mit einfachen Erklärungen zu verstehen. Außerdem werden Erkenntnisse aus den Ergebnissen von Prüfungen und Überwachungen besprochen und es wird erläutert, wie Regeln korrekt angewendet werden sollen, um die Compliance-Anforderungen von Zimmer Biomet zu erfüllen. Wo immer möglich, werden die Schulungen in der jeweiligen Landessprache durchgeführt.

Der Umfang der Schulungen umfasst den Verhaltens- und Ethikkodex von Zimmer Biomet, die Vorschriften zur Korruptions- und Bestechungsbekämpfung sowie den Inhalt dieses Handbuchs.

Ernennung von Untervertriebshändlern

In einigen Ländern ist es üblich, dass Vertriebshändler Untervertriebshändler ernennen. Dies kann unternehmerisch helfen, aber gleichzeitig auch das Risiko für Zimmer Biomet erhöhen. Zimmer Biomet und Sie sind beide verantwortlich als auch haftbar für jedes Fehlverhalten eines Untervertriebshändlers. Von Untervertriebshändlern wird erwartet, dass sie die gleichen ethischen Standards befolgen, die auch von Ihnen für alle Zimmer Biomet-Geschäfte verlangt werden. Daher ist es wichtig, dass Sie die folgenden Schritte befolgen, wenn Sie einen Untervertriebshändler beauftragen wollen:

- **Benachrichtigung:** Informieren Sie Ihren Zimmer Biomet-Ansprechpartner, dass Sie einen Untervertriebshändler beauftragen möchten. Dies muss vor der Beauftragung eines Untervertriebshändlers erfolgen.
- **Due-Diligence:** Der Untervertriebshändler muss sich

unter Umständen einer Due-Diligence-Prüfung durch Zimmer Biomet unterziehen, bevor Geschäfte mit ihm eingegangen werden können.

- **Genehmigung:** Die schriftliche Genehmigung von Zimmer Biomet muss eingeholt werden, bevor ein Untervertriebshändler für Zimmer Biomet Geschäfte genutzt wird.
- **Vertrag/Vereinbarung:** Ihr Vertriebsvertrag mit Zimmer Biomet kann gegebenenfalls geändert werden, um die Beauftragung des Untervertriebshändlers widerzuspiegeln.
- **Verträge mit Untervertriebshändlern:** Sie müssen einen Vertrag mit dem Untervertriebshändler abschließen, um ihn an alle Bedingungen zur Einhaltung der gleichen Zimmer Biomet-Richtlinien zu binden, die für Sie gelten, einschließlich:
 - Zimmer Biomet's Verhaltens- und Ethikkodex
 - Dieses Handbuch
 - Anwendbare Gesetze und Vorschriften (wie der FCPA) und Branchenkodizes
 - Recht auf Prüfung
- **Schulung:** Sie sind verpflichtet, den Untervertriebshändler regelmäßig in der Einhaltung der Vorschriften zu schulen und sicherzustellen, dass Sie Aufzeichnungen über diese Schulungen führen (z. B. E-Mail-Kommunikation oder Anwesenheitslisten). Sie sollten mindestens einmal im Jahr eine Compliance-Schulung für Untervertriebshändler durchführen.
- **Auditierungen:** Sie sind für Ihre Untervertriebshändler verantwortlich und müssen sicherstellen, dass sie die Bedingungen ihres Vertrags einhalten und Fehlverhalten vermeiden. Wir führen bei Bedarf Prüfungs- und Überwachungsaktivitäten durch und erwarten von den Untervertriebshändlern, dass sie auf Anfrage Zugang zu den entsprechenden Unterlagen gewähren.

Untervertriebshändler werden von einem Vertriebshändler von Zimmer Biomet beauftragt, Zimmer Biomet Produkte zu übernehmen, zu verkaufen und zu vertreiben. Nicht zu den Untervertriebshändlern gehören: (1) Konzerneinkaufsorganisationen (wie von der Compliance-Abteilung von Zimmer Biomet festgelegt); (2) Unternehmen, die weniger als drei nicht auf Lager befindlichen Produkte pro Jahr von einem Zimmer Biomet-Vertriebshändler kaufen; (3) Vertriebshändler anderer Marken, die Instrumente von Zimmer Biomet zur Verwendung bei einer Operation kaufen und nicht einzeln weiterverkaufen; und (4) Unternehmen, die im Auftrag von Gesundheitsfachkräften („HCPs“) arbeiten, um ihre Logistikbetriebsprozesse zu optimieren.

Interessenkonflikte

Sie dürfen keine Familien- oder andere enge Verbindung für eine unangemessene Beeinflussung einer Beschaffungsentscheidung von HCPs und Regierungsbeamten einsetzen.

Interessenkonflikte (Conflicts of Interest, auch „COIs“) stellen ein Compliance-Risiko für Zimmer Biomet und Ihr Unternehmen dar. Daher ist es wichtig, potenzielle Interessenkonflikte zu verstehen, zu identifizieren und zu mindern.

Verstehen: Ein **Interessenkonflikt** kann auftreten, wenn die persönlichen Interessen einer Person (z. B. Familie, finanzielle oder soziale Faktoren) ihr Urteilsvermögen, ihre Entscheidungen oder ihr Handeln am Arbeitsplatz beeinflussen könnten.

Identifizieren: Im Folgenden sind Beispiele für potenzielle Interessenkonflikte aufgeführt, die eine Offenlegung und eine Überprüfung erfordern, um festzustellen, ob eine Abhilfemaßnahme erforderlich ist:

- Einer Ihrer Eigentümer, Anteilseigner oder Mitarbeiter ist ein HCP oder ein öffentlicher Funktionsträger
- Ein **HCP** ist eine natürliche oder juristische Person, die im Rahmen der Behandlung eines Patienten Produkte und Dienstleistungen von Zimmer Biomet kauft, least, empfiehlt, verwendet, verschreibt oder den Kauf oder die Verwendung derselben vermittelt.
- **Öffentlicher Funktionsträger** ist jeder Beamte, Vertreter, Mitarbeiter oder jede Person, die für oder im Namen der folgenden Institutionen handelt:
 - Eine Regierung bzw. ein Staatsapparat, einschließlich der gesetzgebenden, verwaltenden oder das Gerichtswesen betreffenden Institutionen dieser Regierung.
 - Jede Abteilung, Behörde oder Regierungszweig, einschließlich ganz oder überwiegend staatseigene oder staatlich kontrollierte Unternehmen.
 - Jede öffentliche internationale Organisation, wie beispielsweise die Vereinten Nationen oder die Weltgesundheitsorganisation.
 - Eine politische Partei
 - Jeder Kandidat bzw. Bewerber für ein politisches Amt
- Sie verkaufen Produkte an einen HCP, der einer Ihrer Eigentümer, Anteilseigner oder Angestellten oder ein enges Familienmitglied von diesen ist.
 - Zu den „engen Familienangehörigen“ zählen Eltern, Geschwister, Ehe- oder Lebenspartner sowie Kinder, Großeltern, Enkel, Stiefverwandte, Schwiegereltern, Cousins und Cousinen und andere ähnliche Personen.
- Sie stellen einen Mitarbeiter ein, der von einem HCP empfohlen wurde.

Risikominimierung: Wenn Sie sich eines potenziellen oder tatsächlichen Interessenkonflikts bewusst sind, wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter oder an das Zimmer Biomet Compliance-Team, um die Situation zu bewerten und gegebenenfalls weitere Maßnahmen festzulegen. Denken Sie immer daran, Transparenz ermöglicht es Zimmer Biomet und seinen Geschäftspartnern die hohen ethischen Standards zu gewährleisten!

Genauigkeit der Bücher und Aufzeichnungen

Unternehmen müssen **Bücher und Aufzeichnungen** führen, die ein genaues, wahres und faires Bild aller Transaktionen – einschließlich Bargeldtransaktionen – im Zusammenhang mit dem Geschäft von Zimmer Biomet vermitteln. Dazu gehören unter anderem:

- Dokumentation im Zusammenhang mit der Vermarktung und dem Verkauf von Zimmer Biomet Produkten.
- Dokumentation zu Preisnachlässen, Rabatten und Preiszugeständnissen.
- Dokumentation im Zusammenhang mit anderen risikoreichen Prozessen, die weiter unten erörtert werden, wie z. B. Materialien zur Unterstützung von Konferenzen und Lehrmaterial, Evaluierungs- und Demonstrationsprodukte sowie Bildungszuschüsse und Spenden für wohltätige Zwecke.
- Barzahlungen und bargeldlose Zahlungen an und für einen HCP oder einen Dritten.
- Alles von Wert, welches einem HCP, einem Kunden oder einem Dritten zur Verfügung gestellt wird.

Die Aufzeichnungen müssen zeitnah erfolgen und ausreichend detailliert sein, um die Art und den Zweck der Ausgabe oder Transaktion zu verstehen.

Wichtig: Sie sollten die Verwendung von Bargeld bei Transaktionen im Zusammenhang mit Zimmer Biomet beschränken.

Von Zeit zu Zeit wird Zimmer Biomet eine Prüfung Ihrer geschäftlichen Aktivitäten sowie Ihrer Bücher und Aufzeichnungen durchführen, um die ordnungsgemäße Führung dieser Bücher und Aufzeichnungen, einschließlich einer angemessenen Dokumentation, sicherzustellen. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass Sie die Transaktionen von Zimmer Biomet in Ihrer Buchhaltung von denen anderer Hersteller trennen, z. B. indem Sie ein System zur Erfassung von Zimmer Biomet-bezogenen Ausgaben mit einem eindeutigen Buchungscode verwenden, der sich leicht von den Ausgaben anderer Hersteller unterscheiden lässt.

Abschläge, Rabatte und Preisnachlässe

Wenn Sie einen Rabatt, eine Ermäßigung oder einen Preisnachlass für Zimmer Biomet-Produkte gewähren, müssen Sie die folgenden Bedingungen einhalten:

- Überprüfen Sie, ob es einen legalen, legitimen, wirtschaftlich vernünftigen und transparenten Grund für den Preisnachlass, die Preiskonzession oder den Rabatt gibt.
- Bewahren Sie eine schriftliche Dokumentation der spezifischen Bedingungen für die Gewährung von Rabatten, Nachlässen oder Preisnachlässen sowie die Begründung für den Rabatt auf und führen Sie Aufzeichnungen über die Genehmigung aller Rabatte.
- Stellen Sie sicher, dass Nachlässe, Rabatte und Preiszugeständnisse allen geltenden Gesetzen entsprechen.
- Halten Sie alle Preisnachlässe, Rabatte und Preiszugeständnisse detailgenau in den Büchern und Aufzeichnungen fest und führen Sie Aufzeichnungen über die Genehmigung aller Rabatte.
- Alle Preisnachlässe sollten auf der Rechnung ausgewiesen werden und es sollte keine nachträglichen Preisnachlässe (d. h. Gutschriften oder Anpassungen des Verkaufspreises) geben.
- Der Verkaufspreis nach dem Preisnachlass sollte nicht unter den Gesamt-Warenkosten liegen.
- In den Verkaufsbedingungen sollte angegeben werden, ob ein Umtausch zulässig ist.

Ausschreibungen

Sie können an Ausschreibungen im Namen von Zimmer Biomet teilnehmen. Ausschreibungen werden in der Regel von HCPs und Regierungsbeamten durchgeführt oder beziehen diese mit ein. Für den Umgang mit HCPs und Regierungsbeamten im Zusammenhang mit einer Ausschreibung beachten Sie bitte den Leitfaden **Interaktionen mit HCPs**. Sie müssen die Genehmigung von Zimmer Biomet Compliance einholen, wenn die Ausschreibung Folgendes umfasst:

- Ausgaben, die keine angemessenen Antragsgebühren und damit verbundenen Kosten und Reisekosten sind, oder
- Produkte, Leistungen und Finanzierungen, die getrennt von der eigentlichen Ausschreibung und kostenlos oder zu einem Rabatt angeboten werden.

So beantragen Sie die Genehmigung für eine Ausschreibung:

- Wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter und fragen Sie nach dem „Ausschreibungsformular zur vorläufigen Genehmigung“.
- Reichen Sie das Formular mindestens 10 Tage vor der Angebotsabgabe bei Ihrem Zimmer Biomet-Vertreter ein.
- Der Vertreter von Zimmer Biomet wird Ihnen die Rückmeldung/Genehmigung zukommen lassen.

Marketing und Werbung

Wenn Sie Marketing- und Werbemaßnahmen im Zusammenhang mit dem Zimmer Biomet-Geschäft durchführen, müssen Sie einige Punkte beachten. Marketingaktivitäten dürfen nicht dazu verwendet werden, HCPs unangemessen zu beeinflussen. Sie müssen legitimen Geschäftszwecken dienen und dürfen keine Unterhaltungs- oder Freizeitaktivitäten des HCPs beinhalten. Achten Sie auch darauf, dass Sie diese Leitlinien befolgen:

- Der Veranstaltungsstandort sollte:
 - Bescheiden, angemessen und nicht übermäßig luxuriös sein;
 - sich in der Nähe des HCPs befinden (z. B. keine umfangreichen Reisen erforderlich, um den Ort zu erreichen);
 - keine Unterhaltungs-, Freizeit- oder Erholungsmöglichkeiten bieten.
- Stellen Sie den Kunden Werbeaktionen unabhängig vom potenziellen oder tatsächlichen Umsatz zur Verfügung.

Denken Sie immer daran: Die Teilnahme von HCPs an Werbeveranstaltungen darf nicht mit Bargeld oder anderen

Formen der Vergütung vergütet werden.

Soziale Medien

Wir sind uns bewusst, dass die verantwortungsvolle Nutzung sozialer Medien der Öffentlichkeit und unseren Kunden zugutekommen kann. Um jedoch sicherzustellen, dass die Privatsphäre der Patienten geschützt wird, und um Fehlinformationen über unsere Produkte, Gesundheitszustände und Behandlungsmöglichkeiten zu vermeiden, müssen alle Aktivitäten sozialer Medien im Zusammenhang mit Zimmer Biomet-Geschäften für die kommerzielle Nutzung mit unserer Richtlinie zur Nutzung sozialer Medien übereinstimmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter, um eine Kopie der Richtlinie zur Nutzung sozialer Medien zu erhalten.

Interaktionen mit HCPs

Unter angemessenen Umständen können HCPs und Regierungsbeamten Geschäftsessen, Reisen oder Unterbringungen im Zusammenhang mit einem legitimen Geschäftszweck gewährt werden. Sie dürfen HCPs und Regierungsbeamte nicht zu Geschäftsessen, Reisen oder Übernachtungen einladen, um Aufträge oder geschäftliche Vorteile zu gewinnen oder zu behalten.

Nachfolgend finden Sie die Anforderungen, die Sie einhalten müssen:

Geschäftsessen

Um einem HCP oder öffentlichen Amtsträger eine Mahlzeit anbieten zu können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Es muss nach lokalen Gesetzen zulässig sein;
- es besteht ein klarer Geschäftszweck in Verbindung mit der Bereitstellung von wissenschaftlichen, bildungsbezogenen oder geschäftlichen Informationen;
- nur gelegentlich, in bescheidenem Umfang und zu einem angemessenen Preis (die von Zimmer Biomet festgelegten Höchstgrenzen für Geschäftsessen mit HCPs und Regierungsbeamten finden Sie in Anhang A);
- an einem angemessenen Ort für ein Geschäftstreffen;
- Gäste sind nicht zugelassen; nur solche, die direkt mit Zimmer Biomet zu tun haben, dürfen teilnehmen;

Ihr Ansprechpartner sollte während des gesamten Essens anwesend sein.

Wichtig: Geschäftsessen müssen für Prüfungszwecke in den Büchern und Aufzeichnungen dokumentiert und ausgewiesen werden! Diese Dokumentation muss Folgendes enthalten:

- Alle Teilnehmer: vollständiger Name, Position und

Krankenhaus/Arbeitgeber

- Geschäftszweck
- Name und Adresse des Restaurants
- detaillierter, aufgeschlüsselter Beleg

Reisen und Unterkünfte

In begrenzten Fällen und nur in enger Zusammenarbeit mit Zimmer Biomet können Sie die Reise- und Unterbringungskosten von HCPs organisieren und bezahlen.

Sie können HCPs angemessene Reisen und Unterkünfte für Folgendes bereitstellen:

- Teilnahme an medizinischen Fortbildungsveranstaltungen von Zimmer Biomet
- Teilnahme an von Zimmer Biomet organisierten Betriebsbesichtigungen (z. B. ZBEdge Discovery Day)

Achten Sie bei der Buchung von Reisen und Unterkünften immer darauf, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die Reise muss sich auf eine direkte Verbindung zwischen dem Hauptwohnsitz des HCPs und dem Veranstaltungsort beschränken.
- Die Reisedaten müssen auf die Daten der Veranstaltung(en) abgestimmt sein.
- Flugreisen für HCPs müssen in der Regel in Economy oder Economy Plus Class gebucht werden.
- Die Business Class kann nicht gebucht werden, wenn keine Teilstrecke länger als fünf Stunden dauert (lokale Vorschriften können längere Teilstrecken vorschreiben).
- Bitten Sie immer um eine vorherige Genehmigung der vorgeschlagenen Reisearrangements durch das Veranstaltungsmanagement-Team von Zimmer Biomet oder Ihren Zimmer Biomet-Vertreter.

Wichtig: Sie können HCPs keine Reisen und Unterkunft für die Teilnahme an Bildungskonferenzen Dritter (Third Party Educational Conferences, TPEC) direkt zur Verfügung stellen.

Buchungsmethode: Sie müssen die Reise und die Unterkunft buchen über:

- Zimmer Biomet direkt (kontaktieren Sie das Veranstaltungsmanagement-Team von Zimmer Biomet oder Ihren Zimmer Biomet-Vertreter);
- ein von Zimmer Biomet zugelassenes Reisebüro;
- direkt über die Website einer Fluggesellschaft, die Website eines Hotels oder einen Online-Buchungsanbieter.

Aufbewahren von Unterlagen: Reise- und Unterkunftskosten müssen zu Prüfungszwecken in den Büchern und Aufzeichnungen dokumentiert und ausgewiesen werden! Diese Dokumentation sollte mindestens Folgendes enthalten:

- Reiseroute, welche die Reisedetails der HCPs dokumentiert (inkl. Datum, Zeitplan, Klasse, Tarif)
- Rechnung für Flüge, Zug und Unterkunft
- Quittungen für alle Bodentransporte und Nebenkosten (z. B. Gepäckgebühren)

Einschränkungen: Sie dürfen nicht:

- Bereitstellung, Organisation und Erstattung von Reise- und Unterbringungskosten für Personen, die nicht aus geschäftlichen Gründen an der Veranstaltung teilnehmen (z. B. Ehepartner oder Gäste eines HCPs).
- Zusätzliche Ausgaben tätigen oder Vorkehrungen treffen, um die Reise aus persönlichen Gründen zu verlängern oder zu ändern.
- Unterhaltungsaktivitäten für einen HCPs bereitstellen, organisieren oder erstatten.
- HCPs mit Tage- bzw. Taschengeldern oder anderen Formen von Barmitteln oder Zahlungsmitteln ausstatten.
- Bereitstellung von Flugtickets der ersten Klasse.

Keine Unterhaltung und Geschenke

Unterhaltungsaktivitäten und Geschenke sind nicht zulässig. Dies gilt für HCPs, Beamte und/oder deren enge Familienangehörige.

Kulturelle Aufmerksamkeiten

In bestimmten Ländern Lateinamerikas, und nur insofern dies nach den geltenden örtlichen Gesetzen und Branchenvorschriften zulässig ist, dürfen **kulturelle Gefälligkeiten**, bei denen es sich um kleine, geringwertige und/oder verderbliche Gegenstände handelt, angeboten werden. Wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Die Gewährung oder das Anbieten von Bargeld oder sonstigen Zahlungsmitteln wie zum Beispiel Geschenkkarten, Gutscheine oder Coupons, selbst wenn es sich um eine kulturelle Gefälligkeit handelt, sind streng verboten.

Hilfsmaterialien für Konferenzen und pädagogische Artikel

Nur in begrenzten Fällen sind Materialien zur Unterstützung von Konferenzen und Lehrmaterial zulässig. Schalten Sie Ihren zuständigen Zimmer Biomet-Ansprechpartner ein, bevor Sie derartige Artikel verschenken.

Materialien zur Unterstützung von Konferenzen

werden während einer Konferenz verwendet, sind von geringem Wert und tragen die Marke Zimmer Biomet. Sofern die örtlichen Gesetze dies nicht verbieten, können Sie den HCPs Materialien zur Unterstützung der Konferenz zur Verfügung stellen. Beispiele hierfür sind:

- Stifte
- Papier-Notizbücher
- Tragetaschen

Aufklärungsartikel die den Patienten zugutekommen oder der Aufklärung von HCPs dienen. die keinen unabhängigen Wert für den HCPs außerhalb seiner beruflichen Verantwortung haben. Sofern die örtlichen Gesetze dies nicht verbieten, können Sie den HCPs Informationsmaterial zur Verfügung stellen. Beispiele hierfür sind:

- Lehrbücher
- Anatomische Modelle

Wichtig: Kontaktieren Sie Ihren Zimmer Biomet Business Ansprechpartner für eine Vorabgenehmigung, wenn Sie planen, unterstützende Materialien für die Konferenz oder Lehrmaterial zur Verfügung zu stellen.

Evaluierungs- und Vorführprodukte

Evaluierungs- und Vorführprodukte sind für den Kunden kostenlos und können nur bei Bedarf, in begrenzten Mengen und unregelmäßig bereitgestellt werden. Sie dürfen niemals angeboten oder übergeben werden, um den Kauf, die Miete, die Empfehlung, die Verwendung oder die Verschreibung von Zimmer Biomet-Produkten unangemessen zu beeinflussen.

Evaluierungs- und Vorführprodukte gehen auf Ihre Kosten und werden von Zimmer Biomet nicht erstattet.

Evaluierungsprodukte (auch genannt: Bewertungsprodukte) sind Verbrauchs- oder langlebige Produkte, die während einer echten Operation verwendet werden. Sie können HCPs zur Verfügung gestellt werden, damit diese die angemessene Verwendung und Funktionalität des Produkts beurteilen können. Die obligatorischen Kriterien für die Bereitstellung eines Bewertungsprodukts sind:

- Die HCP muss die spezifische Technik oder das Produkt von Zimmer Biomet neu

kennenlernen oder die Technik oder das Produkt von Zimmer Biomet in den letzten 12 Monaten nicht bewertet haben oder es muss ein legitimer Bedarf bestehen, die Technik oder das Produkt erneut zu bewerten. Es darf dem Patienten das Evaluierungsprodukt nicht in Rechnung gestellt werden.

- Schriftliche Offenlegung der Verwendung von Evaluierungs- und kostenlosen Produkten gegenüber Zimmer Biomet.
- Diese dürfen nicht als Form der Vergütung für einen HCPs bereitgestellt werden.

Die Verwendung von Investitionsgütern zu Bewertungszwecken bedarf der vorherigen Genehmigung durch die Zimmer Biomet-Compliance-Abteilung.

Vorführprodukte (auch genannt: Demo- oder Demonstrationsprodukte) können unter bestimmten Bedingungen für die Schulung und Information von HCPs und Patienten bereitgestellt werden. Auf dem Vorführprodukt muss der Hinweis dauerhaft schriftlich gekennzeichnet oder eingraviert sein, dass es nur für Vorführzwecke und nicht zur Implantation und Verwendung am Menschen eingesetzt werden darf. Wenn das Produkt zu klein ist, um graviert oder gekennzeichnet zu werden, sollte die Verpackung eine entsprechende Aufschrift enthalten.

Alle Anfragen zur Versorgung von HCPs mit Zimmer Biomet-Produkten als Bewertungs- oder Vorführprodukt müssen dokumentiert und aufbewahrt werden. Die Dokumentation sollte Folgendes enthalten:

- Name des Empfängers/des Krankenhauses
- Datum der Bereitstellung von Bewertungsprodukten
- Datum der Bereitstellung/Rückgabedatum für Vorführungsprodukte

HCPs dürfen keine kostenlosen Zimmer Biomet-Produkte oder -Dienste weiterverkaufen, in Rechnung stellen oder von staatlichen oder kommerziellen Kostenträgern erstatten lassen, und Sie sollten dies den HCP-Empfängern von Evaluierungs- und Vorführprodukte schriftlich mitteilen.

Ausbildungszuwendungen und Spenden für wohltätige Zwecke

Wenn Sie Bildungszuschüsse und Spenden für wohltätige Zwecke im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit von Zimmer Biomet gewähren, müssen Sie die folgenden Einschränkungen beachten:

Ausbildungszuschüsse: Sie können solche Zuschüsse nicht selbständig gewähren. Sie können Bildungszuschüsse nur über das Zuschussprüfungsverfahren von Zimmer Biomet bereitstellen. Die folgenden Fortbildungszuschüsse können gewährt werden:

- Medizinische Fortbildung durch Drittanbietern (einschließlich Zuschüssen für Bildungskonferenzen von Dritten – TPEC)
- Forschungsaktivitäten/-initiativen
- Bildungskonferenzen und
- Patienten- und öffentliche Bildungsinitiativen

Wichtig: Auch wenn Zimmer Biomet einen Ausbildungszuschuss genehmigt hat, können Sie keinen bestimmten HCP für die Teilnahme an einem TPEC auswählen, weder als Delegierter noch als Redner. Daher können Sie die Kosten eines einzelnen HCPs nicht direkt bezahlen oder erstatten. Sie können die Teilnahme eines HCP nur unterstützen, indem Sie einer Organisation oder einem Krankenhaus einen TPEC-Zuschuss gewähren.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten, und reichen Sie Ihre Anträge beim Zimmer Biomet Grants Office ein.

Wohltätige Spenden: Sie können solche Spenden unabhängig leisten, wenn kein Zusammenhang mit der potenziellen Verwendung oder Empfehlung von Zimmer Biomet-Produkten besteht.

Bildungszuschüsse und Spenden für wohltätige Zwecke müssen für Prüfungszwecke in den Büchern und Aufzeichnungen dokumentiert und ausgewiesen werden!

Engagement von HCPs

Sie dürfen keine HCPs als Berater für medizinische Fortbildung oder andere Dienste im Zusammenhang mit dem Geschäft von Zimmer Biomet engagieren. Die einzige Ausnahme ist, wenn Zimmer Biomet in Ihrem Land noch keine Schulungen anbietet. Wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter, wenn Sie die Notwendigkeit einer Beauftragung von HCPs sehen, bevor Sie eine

Beauftragung vornehmen.

Trade Compliance

Da sich der Hauptsitz von Zimmer Biomet in den USA befindet, sind Sie verpflichtet, bei allen Aktivitäten im Zusammenhang mit Zimmer Biomet die US-amerikanischen und andere anwendbare Exportvorschriften, Embargo-, Sanktions- und Anti-Boycott-Programme einzuhalten.

Vertriebshändler und Handelsvertreter müssen sicherstellen, dass Zimmer Biomet-Produkte nicht umgeleitet, reexportiert oder anderweitig an einen Bestimmungsort oder eine Partei geliefert werden, der/die nicht durch die Vertriebsvereinbarung zugelassen ist oder gegen Exportkontroll- oder Sanktionsprogramme verstoßen würde, wie z. B.:

- [OFAC-Sanktionsprogramm](#)
- Aufgeführt in der „[Liste der bedenklichen Parteien \(parties of concern\)](#)“
- [US-Anti-Boycott-Gesetze](#)
- [EU-Sanktionsverordnungen](#)
- [Schweizer Exportkontrollvorschriften und Sanktionen/Embargos](#)

Sie sind verpflichtet, zu überprüfen, dass alle notwendigen Dokumente vor der Einfuhr oder Lieferung von- Produkten erhalten worden sind.

Wichtig: Zimmer Biomet gestattet es nicht, Zimmer Biomet-Produkten über die Grenzen hinweg mitzunehmen, aufgrund der weltweiten Beschränkungen und Deklarationsanforderungen der Zollbehörden. Persönliche Gegenstände bezieht sich auf das Tragen am Körper oder im Gepäck während der Reise.

Transparente Offenlegung

In bestimmten Ländern müssen Hersteller von Medizinprodukten Zahlungen an HPOs und Regierungsbeamte melden. Es liegt in Ihrer Verantwortung, diese Anforderung zu erfüllen, falls es eine solche in Ihrem Land gibt. Daher müssen Sie sicherstellen, dass Sie Aufzeichnungen über alle Zahlungen und Wertübertragungen führen, die sich aus Ihren Interaktionen mit HCPs und Regierungsbeamten ergeben. Beispiele für solche Zahlungen und Wertübertragungen sind:

- Geschäftsessen
- Kosten für Reisen und Unterkünfte
- Bildungsartikel und Zuschüsse
- Beratungsleistungen

Wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Compliance-Audit

Wir erwarten von unseren Geschäftspartnern die Einhaltung des höchsten Standards an Integrität und ethischen Geschäftspraktiken. Das bedeutet auch, dass wir von Zeit zu Zeit überprüfen werden, ob unsere Geschäftspartner unsere Anforderungen erfüllen. Audits bewerten Geschäftspartner hinsichtlich aller Anforderungen, die im Verhaltens- und Ethikkodex von Zimmer Biomet und in diesem Handbuch beschrieben sind.

Der Umfang einer solchen Prüfung kann Folgendes umfassen:

- eine Überprüfung der Vertriebs- und Marketingkosten im Zusammenhang mit dem Geschäft von Zimmer Biomet, wie z. B.:
 - Ausbildungszuschüsse;
 - Ausstellungsstände und Marketingkosten;
 - wohltätige Spenden;
 - Geschenke und Unterhaltung;
 - Reiseunterkünfte;
 - Firmengeschenke;
 - Ausgaben für Werbung und Verkaufsförderung und
 - HCP-Beratungsleistungen;
- Bankgeschäfte;
- Portokasse und Barvorschüsse;
- Vorauszahlungen und Darlehen;
- Debitorenbuchhaltung;
- Preise, Rabatte und
- Bestandsverwaltung.

Eine Prüfung kann in drei Phasen unterteilt werden:

- **Planung:** Ihr Zimmer Biomet-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie über ein Audit zu informieren und einen für Sie und Zimmer Biomet geeigneten Zeitpunkt für die Vor-Ort-Prüfung zu finden. Einige Wochen vor Beginn der Arbeit vor Ort erhalten Sie eine Dokumentenanforderungsliste und einen Fragebogen, um dem Audit-Team zu helfen, seine Arbeit zu erledigen. In einem nächsten Schritt wählt das Audit-Team Stichproben aus, für die Sie aufgefordert werden, entsprechende Belege vorzulegen. In dieser Phase prüft das Audit-Team auch, ob Übersetzungshilfe für Dokumente und Interviews erforderlich ist.
- **Arbeit vor Ort:** Die Arbeit vor Ort kann ein bis zwei Wochen dauern. Während dieser Zeit werden Sie gebeten, für Interviews und Folgefragen zu Stichproben und Verfahren zur

Verfügung zu stehen. Sie werden regelmäßig vom Audit-Team auf dem Laufenden gehalten, und am Ende wird Ihnen das Audit-Team die vorläufigen Feststellungen präsentieren.

- **Berichterstattung:** Das Audit-Team wird den finalen Prüfungsbericht nach der internen Prüfung der Audit-Ergebnisse und Abhilfemaßnahmenpläne durch Zimmer Biomet erstellen.

Im Folgenden finden Sie einige Beispiele, die Sie bei einer Audit Prüfung berücksichtigen sollten:

- Sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die an Geschäften arbeiten, die einen Bezug zu Zimmer Biomet aufweisen, eine Schulung zur Einhaltung der Vorschriften erhalten (haben) und dass die Schulungsunterlagen aufbewahrt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie nur Untervertriebshändler einschalten, die den Anforderungen von Zimmer Biomet entsprechen, insbesondere: Vorabgenehmigung, Vertragsabschluss und Schulung.
- Ordnungsgemäße Dokumentation bei der Gewährung von Preisnachlässen und Rabatten.
- Dokumentieren Sie Geschäftsessen für HCPs.
- Offenlegung von Änderungen der Eigentumsverhältnisse.

Umfang der Dienstleistungen

Sie dürfen nur Dienstleistungen im Rahmen Ihres Vertrags und/oder Ihrer Vertriebsvereinbarung mit Zimmer Biomet erbringen.

SPEAK-UP-HOTLINE



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Compliance-Hotline

Bei Zimmer Biomet sind wir bestrebt, eine Kultur zu schaffen, in der sich Geschäftspartner und Teammitglieder auf allen Ebenen wohlfühlen, wenn sie einen Fehler bemerken. Wann immer Sie Bedenken bezüglich eines potenziellen oder tatsächlichen Verstoßes gegen die Richtlinien, Verfahren oder internen Kontrollen von Zimmer Biomet haben, haben Sie diverse Möglichkeiten, sich zu äußern, ohne Vergeltungsmaßnahmen befürchten zu müssen.

Unser Verhaltens- und Ethikkodex verbietet strikt Vergeltungsmaßnahmen gegen Personen, die Bedenken äußern. Wenn Sie etwas beobachten, sollten Sie sich zu Wort melden – bei Ihrem Zimmer Biomet-Vertreter oder der Compliance-Abteilung.

Bitte beachten Sie, dass Sie uns auch dann unverzüglich benachrichtigen müssen, wenn Sie von einem staatlichen Ermittler im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit von Zimmer Biomet kontaktiert werden. Sie müssen uns auch über alle bekannten oder vermuteten Verstöße gegen Gesetze, Vorschriften, Branchenkodizes, staatliche Gesundheitsprogramme, den Verhaltens- und Ethikkodex von Zimmer Biomet oder die Anforderungen in diesem Handbuch informieren, selbst wenn diese nicht direkt mit Zimmer Biomet-Produkten in Zusammenhang stehen.

Meldungen sollten direkt an die Zimmer Biomet-Compliance-Abteilung oder an die Zimmer Biomet Speak Up Hotline gerichtet werden.

- Besuchen Sie: zimmerbiomet.com/speakup
- Telefon: Länderspezifische Telefonnummern finden Sie auf der Website
- E-Mail: compliance.hotline@zimmerbiomet.com

Im Folgenden finden Sie fünf wichtige Dinge, die Sie über die Compliance-Hotline wissen sollten:

- Die Hotline ist ein vertrauliches Meldeinstrument, um Bedenken über potenzielle oder tatsächliche Verstöße gegen die Richtlinien, Verfahren und internen Kontrollen von Zimmer Biomet zu melden.
- Sie ist für anonyme Meldungen bestimmt, soweit dies nach der örtlichen Gesetzgebung möglich ist.
- Sie wird von einem unabhängigen Unternehmen betrieben und nicht von Zimmer Biomet.
- Sie ist Teil unseres Compliance-Programms.
- Sie wird von unserem Zimmer Biomet-Führungsteam unterstützt.

Meldungen an die Speak Up-Hotline werden vom Zimmer Biomet Global Compliance Investigations-Team weiterverfolgt. In Fällen, in denen wir die Vorwürfe bestätigen können, wird Zimmer Biomet die nächsten Schritte bestimmen. Je nach Schwere des Fehlverhaltens kann dies insbesondere zur Beendigung der Geschäftsbeziehung führen.

Anhang A

ZIMMER BIOMET'S OBERGRENZEN BEI GESCHÄFTSSESSEN MIT HCPS UND REGIERUNGSBEAMTEN

Region	Ort des Geschäftsessens	Verpflegungsgrenzen bei Geschäftsessen (pro Person, einschließlich Steuer und Trinkgeld)			
		Währung	Frühstück	Mittagessen	Abendessen
	Kanada	CAD	50	75	150
	Mexiko	MXN	520	1.500	1.500
	Vereinigte Staaten von Amerika	USD	50	75	150
	Andere Länder in Amerika	USD	35	50	125
	APAC				
	Australien	AUD	45	75	150
	China (VR)	CNY	220	400	600
	Hongkong (Sonderverwaltungszone)	HKD	270	500	1.000
	Indien	INR	2.000	2.500	5.300
	Indonesien	IDR	175.000	350.000	850.000
	Japan	JPY	4.400	5.500	11.000
	Korea	KRW	44.000	88.000	110.000
	Malaysia	MYR	120	140	270
	Neuseeland	NZD	45	75	150
	Philippinen	PHP	550	950	2.700
	Singapur	SGD	45	90	140
	Taiwan	TWD	1.100	2.000	3.500
	Thailand	THB	1.100	1.300	3.500
	Vietnam	VND	750.000	860.000	2.350.000
	Andere APAC-Länder	USD	35	50	100
EMEA					
	Belgien*	EUR	25	40	80
	Tschechische Republik	CZK	800	1.350	2.150
	Dänemark	DKK	230	400	800
	Eurozone	EUR	30	50	80
	Finnland	EUR	30	50	110
	Frankreich*	EUR	30	50	50/70*
	Griechenland*	EUR	30	50	70
	Ungarn	HUF	10.430	18.285	28.600
	Island	ISK	4.000	6.500	17.000
	Norwegen	NOK	300	500	1.300
	Polen	PLN	135	240	380
	Portugal	EUR	30	50	60
	Rumänien	RON	145	245	405
	Saudi-Arabien	SAR	135	230	370
	Südafrika	ZAR	525	925	1.445
	Schweden	SEK	300	500	1.100
	Schweiz	CHF	36	60	125
	VAE	AED	135	225	430
	Vereinigtes Königreich	GBP	28	47	75
	Andere EMEA-Länder	USD	35	50	100

* Es gelten zusätzliche Einschränkungen für die Obergrenze bei Geschäftsessen. Bitte fragen Sie Ihren Zimmer Biomet-Vertreter nach weiteren Informationen.