

Compliance-Handbuch für geprüfte Geschäftspartner außerhalb der USA

Unsere Mission bei ZimVie ist es, die Lebensqualität von Menschen auf der ganzen Welt zu verbessern. Wir verpflichten uns zur Vornahme ethischer Geschäfte als zentralem Bestandteil unserer Kultur. Um unsere Mission zu erreichen und unser Vermächtnis aufrechtzuerhalten, tätigen wir ausschließlich Geschäfte mit Dritten, die unser gleiches Maß an Engagement für ethische Geschäftspraktiken zeigen. Wir sind abhängig von Dritten wie Ihnen, die in unserem Namen weltweit Geschäfte tätigen. Wir haben deshalb ein Due-Diligence-Verfahren, also ein Sorgfaltsprüfungsverfahren, eingerichtet, um sicherzustellen, dass unsere Dritten in der Vergangenheit in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen, Vorschriften und Branchenkodizes gearbeitet haben. 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 Drittparteien für ethische Geschäftspraktiken sicherzustellen.

Compliance-Schulung

Alle Mitarbeiter Ihrer Organisation, die an den Geschäften von ZimVie beteiligt sind, sollten planen, die von ZimVie angebotenen Compliance-Schulungen zu absolvieren und/oder zu besuchen, sei es elektronisch oder persönlich. Zu den Teilnehmern können Ihre Finanz-, Vertriebs- und Marketingmanager sowie andere Verwaltungsmitarbeiter gehören, die an den Geschäften von ZimVie beteiligt sind, z. B. in der Logistik.

Bitte denken Sie daran, dass es in Ihrer Verantwortung liegt, Ihre Mitarbeiter und Vertreter, die nicht an der ZimVie-Schulung teilnehmen können, zu schulen, und Sie sollten über die Teilnahme an diesen Schulungen Buch führen. Denken Sie auch daran, dass die Compliance-Schulungsanforderungen auch für Ihre Sub-Vertriebshändler gelten, einschließlich Schulungsunterlagen. Bitte führen Sie Schulungsunterlagen als überprüfbare Unterlagen.

Die Schulung wird Ihnen helfen, die Compliance-Anforderungen der ZimVie anhand von Szenarien und Fallstudien sowie einfachen Erklärungen zu verstehen. Außerdem werden die Erfahrungen mit den Prüfungsergebnissen besprochen und es wird erläutert, wie die Regeln korrekt angewendet werden, um die Compliance-Anforderungen von ZimVie zu erfüllen. Wo immer möglich, werden die Schulungen in der Landessprache durchgeführt.

Der Umfang der Schulungen umfasst den Verhaltens- und Ethikkodex von ZimVie, die Vorschriften zur Korruptions- und Bestechungsbekämpfung sowie den Inhalt des OUS-Handbuchs.

Ernennung von Sub-Vertriebshändlern

In einigen Ländern ist es üblich, dass Vertriebshändler Sub-Vertriebshändler ernennen. Dies kann dem Unternehmen helfen, aber gleichzeitig auch das Risiko für ZimVie erhöhen. ZimVie und Sie sind sowohl verantwortlich als auch haftbar für jedes Fehlverhalten eines Sub-Vertriebshändlers. Von Sub-Vertriebshändlern wird erwartet, dass sie die gleichen ethischen Standards befolgen, die von Ihnen für alle ZimVie-Geschäfte verlangt werden. Daher ist es wichtig, dass Sie die folgenden Schritte befolgen, wenn Sie einen Sub-Vertriebshändler engagieren wollen:

1. **Informationen:** Informieren Sie Ihren Business Sponsor, dass Sie einen Sub-Vertriebshändler beauftragen möchten. Dies muss vor der Beauftragung eines Sub-Vertriebshändlers erfolgen.

2. **Due-Diligence:** In bestimmten Fällen kann ZimVie eine Due-Diligence-Prüfung bei Ihren Sub-Vertriebshändlern verlangen und/oder ihre Bücher und Aufzeichnungen für ZimVie-Produkte/-Geschäfte prüfen.
3. **Genehmigung/Vertragsänderung:** Nach Genehmigung von ZimVie kann Ihr Vertriebsvertrag mit ZimVie geändert werden, um die Beauftragung des Sub-Vertriebshändlers widerzuspiegeln.
4. **Verträge mit Sub-Vertriebshändlern:** Sie müssen einen Vertrag mit dem Sub-Vertriebshändler abschließen, um ihn an alle Bedingungen zur Einhaltung der ZimVie-Richtlinien zu binden, die für Sie gelten, einschließlich:
 - a. ZimVies Verhaltens- und Ethik-Kodex für unternehmerisches Handeln
 - b. Dieses Handbuch
 - c. Anwendbare lokale und globale Gesetze und Vorschriften (wie FCPA) und Branchenkodizes
 - d. Recht auf Prüfung
5. **Compliance-Schulung:** Sie sind verpflichtet, den Sub-Vertriebshändler regelmäßig in der Einhaltung der Vorschriften zu schulen und sicherzustellen, dass Sie Aufzeichnungen über diese Schulungen führen (z. B. E-Mail-Kommunikation oder Anwesenheitslisten). Ähnlich wie die Compliance-Schulung, die ZimVie Ihnen anbietet, empfehlen wir, dass Sie mindestens alle zwei Jahre eine Compliance-Schulung für Sub-Vertriebshändler anbieten.
6. **Prüfung (auch genannt: Audit):** Sie sind für Ihre Sub-Vertriebshändler verantwortlich und müssen sicherstellen, dass sie die Bedingungen ihres Vertrags einhalten und Fehlverhalten vermeiden. Ihr Vertrag mit dem Sub-Vertriebshändler muss das Recht von ZimVie enthalten, auf Anfrage Aktivitäten im Zusammenhang mit ZimVie-Produkten/-Geschäften zu prüfen und zu überwachen, und Sub-Vertriebshändler müssen sich bereit erklären, Zugang zu relevanten Aufzeichnungen zu gewähren.

Sub-Vertriebshändler sind Einrichtungen, die vom Vertriebshändler von ZimVie gemäß einer gültigen Vereinbarung beauftragt werden, ZimVie-Produkte in einer bestimmten Region zu verkaufen und zu vertreiben, die das Eigentum an den ZimVie-Produkten übernehmen, die ZimVie-Produkte liefern und den Kunden in Rechnung stellen. **Nicht** zu den Untervertriebshändlern gehören: (1) Konzerneinkaufsorganisationen (wie von der Compliance-Abteilung des Gesundheitswesens festgelegt); (2) Unternehmen, die weniger als drei nicht auf Lager befindliche Bestellungen pro Jahr von einem ZimVie-Vertriebshändler kaufen; (3) Vertriebshändler anderer Marken, die Instrumente von ZimVie zur Verwendung bei der Wartung einer Operation kaufen und nicht einzeln weiterverkaufen; und (4) Unternehmen, die im Auftrag von Gesundheitsfachkräften („HCPs“) arbeiten, um ihre Logistikbetriebsprozesse zu optimieren

Interessenkonflikte

Interessenkonflikte (Conflicts of Interest, auch „COIs“) stellen ein Compliance-Risiko für ZimVie 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, Freundschaften, 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 der Einhaltung der Vorschriften erfordern, um festzustellen, ob eine Abschwächung erforderlich ist:

- Einer Ihrer Eigentümer, Anteilseigner oder Mitarbeiter ist ein HCP oder ein Beamter

- Ein HCP ist eine natürliche oder juristische Person oder ein Angestellter einer solchen juristischen Person, der/die im Rahmen der Behandlung eines Patienten Produkte und Dienstleistungen von ZimVie kaufen, leasen, empfehlen, verwenden oder verschreiben könnte oder den Kauf oder das Leasing derselben vermitteln könnte.
- Ein öffentlicher Funktionsträger ist jeder Beamte, Vertreter, Mitarbeiter oder jede Person, die für oder im Namen der folgenden Institutionen handelt:
 - Eine Regierung bzw. ein Staatswesen, einschließlich der legislativen, administrativen oder des Gerichtswesens betreffenden Institutionen dieser Regierung bzw. dieses Staatswesens
 - jede Abteilung, Behörde oder jeder Regierungszweig, darunter 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 ihm ist.
 - Zu „engen Familienmitgliedern“ gehören Eltern, Geschwister, Ehepartner oder Partner, Kinder, Großeltern, Enkelkinder (ob adoptiert oder durch Geburt), Stiefverwandte oder „Halbverwandte“, Schwiegereltern oder andere Personen, die im selben Haushalt leben oder eine enge Beziehung haben (d. h. Freundin, Freundin usw.).
- Sie stellen einen Mitarbeiter ein, der von einem HCP empfohlen wurde

Sie dürfen keine Familien- oder andere enge Beziehungen für eine unangemessene Beeinflussung der Beschaffungsentscheidungen von HCPs und Regierungsbeamten einzusetzen.

Minderung: Falls eine COI-Situation vorliegt, wenden Sie sich an Ihren Business Sponsor oder an die Healthcare-Compliance-Abteilung, um die Situation zu beurteilen und einen Plan zur Schadensbegrenzung zu entwickeln, soweit dies möglich ist. Denken Sie immer daran, dass Transparenz es ZimVie und seinen Geschäftspartnern ermöglicht, die hohen ethischen Standards des Unternehmens zu wahren!

Genauigkeit der Bücher und Aufzeichnungen

Unternehmen müssen Bücher und Aufzeichnungen führen, die ein wahres und faires Bild aller Transaktionen im Zusammenhang mit ZimVie-Geschäften vermitteln. Dies umfasst unter anderem die folgenden Punkte, soweit sie sich auf das Geschäft von ZimVie beziehen:

- Unterlagen zum Verkauf von ZimVie-Produkten
- Dokumentation von Preisnachlässen, Rabatten und Preiszugeständnissen
- Zahlungen an und für einen HCP oder einen Dritten
- jedwede Wertgegenstände, die einem HCP, einem Kunden oder einem Dritten zur Verfügung gestellt werden

ZimVie kann von Zeit zu Zeit eine Prüfung Ihrer Geschäftsaktivitäten und Bücher und Aufzeichnungen im Zusammenhang mit ZimVie-Geschäften durchführen. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass Sie genaue Bücher und Aufzeichnungen in Bezug auf Ihre Geschäftstätigkeiten führen und zwar so, dass alle ZimVie-bezogenen Transaktionen unterscheidbar sind.

Abschläge, Rabatte und Preisnachlässe

Wenn Sie einen Rabatt, eine Ermäßigung oder einen Preisnachlass für ZimVie-Produkte gewähren, müssen Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- 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 auf, in der die spezifischen Bedingungen für die Gewährung von Rabatten, Nachlässen oder Preisnachlässen sowie die Begründung für den Rabatt festgehalten sind
- Stellen Sie sicher, dass Rabatte, Rabatte und Preiszugeständnisse allen geltenden Gesetzen entsprechen
- Halten Sie alle Preisnachlässe, Rabatte und Preiszugeständnisse detailgenau in den Büchern und Aufzeichnungen fest
- Alle Preisnachlässe sollten auf der Rechnung ausgewiesen werden und es sollten keine nachträglichen Preisnachlässe (d. h. Gutschriften oder Anpassungen des Verkaufspreises, die als Preisnachlass aufgeführt sind) vorhanden sein
- Der Verkaufspreis nach dem Preisnachlass sollte nicht unter den Warenkosten liegen.
- In den Allgemeinen Geschäftsbedingungen sollte angegeben werden, ob ein Umtausch zulässig ist und wie viele Tage die Kreditlaufzeit beträgt.

Ausschreibungsangebot

Sie dürfen im Namen von ZimVie an Ausschreibungen teilnehmen. Bitte denken Sie daran, die Genehmigung der Healthcare-Compliance-Abteilung zu beantragen, wenn die Einreichung der Ausschreibung Folgendes beinhaltet:

- Ausgaben, die keine angemessenen Antragsgebühren und damit verbundenen Kosten und Reisekosten sind, oder
- Wertsteigernder Artikel

Ein wertsteigernder Artikel ist ein Produkt oder eine Dienstleistung, das/die in der Ausschreibung nicht zwingend vorgeschrieben ist, die aber einen zusätzlichen Wert für Ihr Angebot in der Ausschreibung darstellt. Wertsteigernde Artikel sind zulässig, sofern sie mit dem Umfang der Ausschreibung in Zusammenhang stehen.

So fordern Sie die Genehmigung der Healthcare-Compliance-Abteilung für eine Ausschreibung an:

1. Schritt: Wenden Sie sich an Ihren ZimVie Business Sponsor und fragen Sie nach dem „Formular zur Vorabgenehmigung der Ausschreibung“
2. Schritt: Reichen Sie das Formular mindestens 10 Tage vor dem Ausschreibungsangebot bei Ihrem Business Sponsor ein.
3. Schritt: Der Business Sponsor wird Ihnen die Rückmeldung/Genehmigung zukommen lassen.

Werbemaßnahmen

Wenn Sie Marketing- und Werbemaßnahmen für das ZimVie-Geschäft durchführen, müssen Sie einige Punkte beachten. Marketingaktivitäten dürfen nicht für unangemessene Zwecke wie Bewirtung von HCP, Freizeitreisen und Mahlzeiten ohne geschäftliche Rechtfertigung eingesetzt werden. Achten Sie auch darauf, dass Sie diese Leitlinien befolgen:

1. Der Ort sollte:

- a. Bescheiden, bequem und nicht übermäßig luxuriös sein.
 - b. Sich in der Nähe des Standorts des HCPs befinden (z. B. keine umfangreichen Reisen erforderlich, um den Ort zu erreichen)
 - c. Keine Unterhaltungs-, Freizeit- oder Erholungsangebote am Standort (oder in der Nähe) anbieten
2. Ein kommerzielles Sponsoring stellt eine Zahlung oder Sachleistung von Vertriebshändlern an Dritte als Gegenleistung für Reklame oder Werbemöglichkeiten dar.
- a. Vertriebshändlern dürfen Stand-/Tischflächen oder kommerzielles Sponsoring bei Bildungsveranstaltungen Dritter erwerben, wenn alle folgenden Bedingungen zutreffen:
 - i. Die Zahlung erfolgt nicht an einen einzelnen HCP oder eine HCP-Praxis;
 - ii. Die Gebühren sind angemessen und entsprechen dem fairen Marktwert dessen, was Sie an greifbaren Vorteilen erhalten (z. B. Standfläche, Teilnehmerliste, Logo-Präsenz); und
 - iii. Die Gebühren werden in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen beiden Parteien festgelegt.

Denken Sie immer daran: Die Teilnahme von HCPs an diesen 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 ZimVie-Geschäften für die kommerzielle Nutzung mit unserer Richtlinie zur Nutzung sozialer Medien übereinstimmen (bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Business Sponsor).

Interaktionen mit HCPs

Die Gewährung von geschäftlichen Gefälligkeiten an HCPs und Beamte zu legitimen Geschäftszwecken ist unter angemessenen Bedingungen eine akzeptierte Praxis. Beispiele für akzeptable geschäftliche Gefälligkeiten sind Mahlzeiten, Reisen oder Unterkünfte, die mit einem legitimen Geschäftszweck verbunden sind. Nachfolgend finden Sie unsere Anforderungen, die eingehalten werden müssen:

Geschäftssessen

Sie dürfen HCPs und Regierungsbeamte zum Essen einladen, aber nicht, um Aufträge oder geschäftliche Vorteile zu erlangen bzw. zu gewinnen. Wenn einem HCP oder einem öffentlichen Bediensteten gegenüber eine Einladung zum Essen ausgesprochen wird, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Geschäftsessen müssen nach lokalen Gesetzen zulässig sein
- Es muss ein klarer Geschäftszweck in Verbindung mit der Bereitstellung von wissenschaftlichen, bildungsbezogenen oder geschäftlichen Informationen bestehen
- Es darf nur gelegentlich stattfinden und muss, als bescheiden wahrgenommen und angemessen im Preis sein (beachten Sie bitte Hinweis auf das Ausgabenlimit für Essen im Anhang)
- Angemessener Ort für ein Geschäftstreffen

- Keine Gäste, nur Teilnehmer, die direkt am ZimVie-Geschäft beteiligt sind

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 sollte mindestens Folgendes enthalten:

- Alle Teilnehmer: vollständiger Name, Position und Krankenhaus
- Geschäftszweck
- Aufgeschlüsselter Beleg

Reisen und Unterkünfte

Sie können die Reise- und Unterbringungskosten für HCPs nur in begrenzten Fällen und in enger Zusammenarbeit mit ZimVie oder Ihrem Business Sponsor organisieren und bezahlen. Reisen und Unterbringung dürfen niemals übergeben oder angeboten werden, um den Kauf, die Miete, die Empfehlung, die Verwendung oder die Verschreibung von ZimVie-Produkten unangemessen zu beeinflussen.

Reisen und Unterbringung können HCPs etwa in folgenden Fällen bereitgestellt werden:

- Teilnahme an medizinischen Fortbildungsveranstaltungen von ZimVie
- Teilnahme an von ZimVie organisierten Betriebsbesichtigungen

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
- Wenn die Reiseroute mindestens eine Teilstrecke sechs oder mehr Stunden aufweist, kann die Business Class für alle Abschnitte gebucht werden
- Bitten Sie ZimVie oder Ihren Business Sponsor stets um die vorherige Genehmigung der vorgeschlagenen Reisearrangements.

Wichtig: Sie dürfen 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:

- ZimVie direkt (kontaktieren Sie ZimVie oder Ihren Business Sponsor)
- ein von ZimVie zugelassenes Reisebüro
- direkt über die Website einer Fluggesellschaft, die Website eines Hotels oder einen Online-Buchungsanbieter

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

- Reiseroute, die 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, Vermittlung und Erstattung von Reisen und Unterkünften für andere Personen als den HCPs, die keinen geschäftlichen Zweck verfolgen.
- Zusätzliche Ausgaben oder Vorkehrungen im Zusammenhang mit erweiterten oder geänderten Reisearrangements aus persönlichen Gründen
- Bewirtung für einen HCPs bereitzustellen, zu organisieren oder zu erstatten
- HCPs mit Tage- bzw. Taschengeldern oder anderen Formen von Barmitteln oder Zahlungsmitteläquivalenten auszustatten
- Bereitstellung von Flugtickets der ersten Klasse

Keine Unterhaltung und Geschenke

Geschäftliche Aufmerksamkeiten in Form von Bewirtung und Geschenken sind nicht zulässig. Dies gilt für HCPs, Beamte und/oder deren enge Familienangehörige.

Kulturelle Aufmerksamkeiten

Kulturelle Gefälligkeiten, bei denen es sich um kleine, geringwertige und/oder verderbliche Gegenstände handelt, können angeboten werden, jedoch nur, wenn dies nach den geltenden örtlichen Gesetzen und Branchenvorschriften zulässig ist.

- EMEA: Kulturelle Aufmerksamkeiten sind unzulässig.
- APAC: zulässig für begrenzte Anlässe (TBD)
- Lateinamerika: Noch offen

Die Gewährung oder das Anbieten von Barzahlungen oder Zahlungsmitteläquivalente wie zum Beispiel Geschenkkarten, Gutscheine oder Coupons sind streng verboten.

Hilfsmaterialien für Konferenzen und pädagogische Artikel

Materialien zur Unterstützung von Konferenzen und Lehrmaterial können zulässig sein, aber bitte kontaktieren Sie Ihren ZimVie Business Sponsor, bevor Sie irgendwelche Gegenstände zur Verfügung stellen, da es länderspezifische Einschränkungen geben kann.

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

- Stifte
- Papier-Notizbücher
- Tragetaschen

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

- Lehrbücher
- Anatomische Modelle/Knochenmodelle

Wichtig: Wenn Sie planen, unterstützende Materialien für die Konferenz oder Lehrmaterial zur Verfügung zu stellen, kontaktieren Sie Ihren ZimVie Business Sponsor für eine Vorabgenehmigung.

Evaluierungs- und Vorführprodukte

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

Evaluierungs- und Vorführprodukte gehen zu Ihren Lasten und werden von ZimVie nicht erstattet.

Evaluierungsprodukte 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 Kriterien für die Bereitstellung eines Bewertungsprodukts durch Ihr Unternehmen sind:

- der HCPs muss neu in der spezifischen Technik oder dem ZimVie-Produkt sein
- es darf dem Patienten das Evaluierungsprodukt nicht in Rechnung gestellt werden
- schriftliche Offenlegung von Evaluierungs- und kostenlosen Produkten
- kann nicht als Form der Vergütung für einen HCPs bereitgestellt werden

Die Verwendung von Investitionsgütern zu Evaluierungszwecken ist zulässig, muss jedoch durch eine Vereinbarung zwischen den Parteien (einschließlich etwaiger Vorlagen von Industrieverbänden) dokumentiert werden und darf einen Evaluierungszeitraum von höchstens 90 Tagen nicht überschreiten, wobei die Tage für die Lieferung und Rückgabe der Geräte nicht mitgerechnet werden (Aufstellungs- und Entnahmedaten müssen dokumentiert werden). Für die Bewertung von Investitionsgütern ist eine Rücksprache mit der ZimVie Commercial Business erforderlich, und eine Bewertung von Investitionsgütern darf unter keinen Umständen länger als insgesamt 90 Tage dauern, Lieferung und Abbau nicht mitgerechnet.

Vorführprodukte können 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 Vorführzwecke und nicht zur Implantation und Verwendung am Menschen eingesetzt werden darf. Wenn das Produkt zu klein ist, um graviert oder gekennzeichnet zu werden, kann die Verpackung auch solche Aufschriften enthalten.

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

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

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

Ausbildungszuwendungen und Spenden für wohltätige Zwecke

Gelegentlich möchten Sie den HCPs Geldmittel oder Produkte für Bildungs- oder Wohltätigkeitszwecke zur Verfügung stellen. Bei der Gewährung von Bildungszuschüssen und Spenden für wohltätige Zwecke im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit von ZimVie beachten Sie bitte die folgenden Einschränkungen:

Ausbildungszuschüsse: Sie können solche Zuschüsse nicht selbständig gewähren. Nur im Rahmen des ZimVie-Zuschussprüfungsverfahrens können die folgenden Bildungszuschüsse gewährt werden:

- Medizinische Fortbildung von Dritten (einschließlich Zuschüssen für Bildungskonferenzen von Dritten oder „TPEC“)
- Forschungsaktivitäten/-initiativen
- Bildungskonferenzen und
- Patienten- und öffentliche Bildungsinitiativen

Wenden Sie sich an Ihren Business Sponsor, um zu erfahren, wie ein Dritter einen Zuschuss oder eine Sachspende beantragen kann.

Wichtig: Sie können keinen bestimmten HCPs 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. Nur durch die Gewährung eines TPEC-Zuschusses an eine Organisation oder ein Krankenhaus kann die Teilnahme von HCPs unterstützt werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren ZimVie Business Sponsor, um weitere Informationen zu erhalten, und reichen Sie Ihre Anträge beim ZimVie Grants Office ein.

Wohltätige Spenden: Sie können solche Spenden unabhängig leisten, wenn kein Zusammenhang mit der potenziellen Verwendung oder Empfehlung von ZimVie-Produkten besteht. Denken Sie immer an das Image und die Wahrnehmung, wenn Sie diese bereitstellen.

Spenden für wohltätige Zwecke sind von Vertriebshändler zulässig, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Antrag ist uneingeschränkt gültig;
- Die Zahlung erfolgt nicht an einzelne HCPs oder HCP-Praxen;
- Die Einnahmen werden für die Patientenaufklärung und/oder die Versorgung Bedürftiger (für HCPs) und nicht für Bildungs- oder Forschungsstipendien, Stipendien oder Fortbildungsveranstaltungen Dritter verwendet; und
- Die Organisation bittet schriftlich um Spenden, und die Spenden werden in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen beiden Parteien festgehalten.

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

Engagement von HCPs

In begrenzten Fällen, in denen ZimVie nicht bereits Schulungen anbietet und nicht über die entsprechenden Ressourcen verfügt, können Sie eine Beratungsvereinbarung mit einem HCPs für

Schulungs- und Ausbildungsdienstleistungen gemäß den ZimVie HCP Arrangement Guidelines for Distributors, also der HCP-Vereinbarungsrichtlinien für Vertriebshändler, abschließen. Wenden Sie sich an Ihren Business Sponsor, falls Sie Bedarf für das Engagement eines HCPs sehen.

Trade Compliance

Da sich der Hauptsitz von ZimVie in den USA befindet, sind Sie verpflichtet, bei allen Aktivitäten im Zusammenhang mit ZimVie die US-Exportbestimmungen, Embargo-, Sanktions- und Anti-Boycott-Programme einzuhalten. Vertriebshändler und Vertreter müssen sicherstellen, dass ZimVie-Produkte nicht umgeleitet, re-exportiert 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 besorgniserregenden Parteien](#)“
- [US-Anti-Boycott-Gesetze](#)
- [EU-Sanktionsverordnungen](#)
- [Schweizer Exportkontrollpolitik und Sanktionen/Embargos](#)

Einfuhr- und Ausfuhrgesetze sowie Zollvorschriften legen Anforderungen fest, die Sie bei der Ein- und Ausfuhr von Produkten einhalten müssen. Sie sind verpflichtet, zu überprüfen, dass alle notwendigen Dokumente vor der Einfuhr oder Lieferung von- Produkten erhalten worden sind.

Wichtig: ZimVie gestattet es nicht, ZimVie-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 Berichterstattung

In bestimmten Ländern sind die Hersteller und Vertriebshändler von Medizinprodukten gesetzlich oder durch Branchenkodizes verpflichtet, Zahlungen an HCPs und Beamte zu melden. Es liegt in Ihrer Verantwortung, diese Anforderung zu erfüllen, falls sie in Ihrem Land gilt. Daher müssen Sie sicherstellen, dass Sie Aufzeichnungen über alle Zahlungen und Wertübertragungen führen, die sich aus Ihren Interaktionen mit HCPs und öffentlichen Amtsträgern ergeben. Beispiele für solche Zahlungen und Wertübertragungen sind:

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

Bitte wenden Sie sich an Ihren ZimVie Business Sponsor, um weitere Informationen zu erhalten.

ZimVie Prüfung von Geschäftspartnern

Wir erwarten von unseren Geschäftspartnern den höchsten Standard an Integrität und ethischen Geschäftspraktiken. Das bedeutet auch, dass wir von Zeit zu Zeit überprüfen werden, ob unsere Geschäftspartner unsere Anforderungen erfüllen. ZimVie kann auch nicht programmierte Audits durchführen, die sich aus Compliance-Untersuchungen, Mitarbeiterinitiativen oder anderen Quellen ergeben, wie z. B. anderen Vertriebshändlern oder Gatekeepern (Finanzen, Trade Compliance usw.), ohne darauf beschränkt zu sein.

Die Audits sollen Ihnen und ZimVie Sicherheit geben und decken nur den ZimVie-Aspekt Ihrer Geschäftsaktivitäten ab. Im Rahmen des Audits sind alle Anforderungen gemäß dem ZimVie-

Verhaltens- und Ethikkodex und dem OUS-Handbuch enthalten. ZimVie wird diese Prüfungen nicht dazu verwenden, um Geschäftsinformationen zu identifizieren oder zu sammeln, die nicht von ZimVie stammen.

Eine Prüfung kann in drei Phasen unterteilt werden:

1. **Planung:** Ihr Business Sponsor wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie über ein Audit zu informieren und einen für Sie und ZimVie geeigneten Zeitpunkt für die Vor-Ort-Prüfung zu finden. Einige Wochen vor 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.
2. **Arbeit vor Ort:** Die Arbeit vor Ort kann ein bis zwei Wochen dauern. Während dieser Zeit werden Sie gebeten, für Interviews und Folgefragen zu Mustern 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.
3. **Berichterstattung:** Das Audit-Team wird den Prüfungsbericht nach der internen Prüfung der Audit-Ergebnisse und Abhilfemaßnahmenpläne durch ZimVie abschließen.

Im Folgenden finden Sie einige Lektionen, die Sie gelernt haben, und häufige Beobachtungen, die Sie bei einer Prüfung leicht vermeiden können:

- Sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die an Geschäften arbeiten, die einen Bezug zu ZimVie aufweisen, eine Schulung zur Einhaltung der Vorschriften erhalten und dass die Schulungsunterlagen aufbewahrt werden
- Stellen Sie sicher, dass Sie nur Sub-Vertriebshändler einschalten, die den Anforderungen von ZimVie entsprechen, insbesondere: Vorabgenehmigung, Vertragsabschluss und Schulung (Link zum Kapitel)
- Ordnungsgemäße Dokumentation bei der Gewährung von Preisnachlässen und Rabatten
- Führen Sie eine Dokumentation bei der Bereitstellung von Mahlzeiten an HCPs
- Offenlegung von Änderungen der Eigentumsverhältnisse

Compliance-Hotline

Bei ZimVie 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 ZimVie haben, haben Sie viele Möglichkeiten, sich zu äußern, ohne Vergeltungsmaßnahmen befürchten zu müssen.

Unser Verhaltens- und Ethikkodex verbietet strikt Vergeltungsmaßnahmen gegen Personen, die Bedenken äußern. Wenn Sie etwas sehen, sollten Sie etwas sagen – zu Ihrem Business Sponsor oder zur Abteilung für die Healthcare-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 ZimVie kontaktiert werden. Sie müssen uns auch über alle bekannten oder vermuteten Verstöße gegen Gesetze, Vorschriften, Branchenkodizes, staatliche Gesundheitsprogramme, den Verhaltens- und Ethikkodex von ZimVie oder die Anforderungen in diesem Handbuch informieren, selbst wenn diese nicht direkt mit ZimVie-Produkten zusammenhängen

Meldungen können direkt an die Healthcare-Compliance-Abteilung oder die ZimVie-Hotline erfolgen.



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

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

- Die Hotline ist ein vertrauliches Meldeinstrument, um einen potenziellen oder tatsächlichen Verstoß gegen die Richtlinien, Verfahren und internen Kontrollen von ZimVie 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 ZimVie
- Sie ist Teil unseres Compliance-Programms
- Sie wird von unserem ZimVie-Führungsteam unterstützt

Meldungen an die ZimVie-Hotline werden von der Rechtsabteilung und Healthcare-Compliance-Abteilung nachverfolgt. In Fällen, in denen sich die Vorwürfe bestätigen, wird ZimVie Abhilfemaßnahmen festlegen, die sich an unserer Disziplinarmatrix für Dritte orientieren. Je nach Schwere des Fehlverhaltens kann dies bis zur Beendigung der Geschäftsbeziehung führen.