

**ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN
DER
RegenLab GmbH**

1. ANWENDUNGSBEREICH UND KONTAKT

- 1.1 Die vorliegenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen (im Folgenden "AGB") gelten für die vertraglichen Beziehungen der RegenLab GmbH mit Sitz in Hopfenstraße 8, 80335 München (im Folgenden „RL“) mit Unternehmern, juristischen Personen des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtlichen Sondervermögen (§ 310 Absatz 1 BGB).
- 1.2 Entgegenstehende oder von unseren Geschäftsbedingungen abweichende Bedingungen des Kunden erkennen wir nur an, wenn wir ausdrücklich schriftlich der Geltung zustimmen.
- 1.3 Im Einzelfall getroffene, individuelle Vereinbarungen mit dem Kunden (einschließlich Nebenabreden, Ergänzungen und Änderungen) haben in jedem Fall Vorrang vor diesen AGB. Für den Inhalt derartiger Vereinbarungen ist, vorbehaltlich des Gegenbeweises, ein schriftlicher Vertrag bzw. unsere schriftliche Bestätigung maßgebend.
- 1.4 Im Falle eines Vorfalls oder eines Qualitätsproblems im Zusammenhang mit den Produkten kann sich der Kunde sowohl an RL als auch an den Hersteller wenden:

Postalisch:

Regenlab, Quality Assurance, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Schweiz

Per E-Mail:

pms@regenlab.com

Telefonisch:

+41 (0)21 864 01 57. Die Kosten für die telefonische Verbindung sind kostenlos.

Für weitere Informationen, Beschwerden oder Fragen bezüglich dieser AGB oder der von RL angebotenen Produkte und Dienstleistungen kann sich der Kunde an RL wenden:

Postalisch:

RegenLab GmbH, Hopfenstraße 8, 80335 München

Per E-Mail:

office-de@regenlab.com

Telefonisch:

09324 9817 - 434, von Montag bis Freitag zwischen 9:00 und 17:00 Uhr

2. BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Die Produkte sind:

- a) ein Medizinprodukt, das zur Herstellung von PRP (Platelet Rich Plasma) allein (Klasse IIb) oder in Kombination mit Hyaluronsäure (Klasse III) erforderlich ist, und optional ein/mehrere zugehörige(s) Zubehörteil(e) ("PRP-Produkt") ;
- b) eine medizinische Vorrichtung (Spritze), die Hyaluronsäure (Klasse III) enthält, und/oder;
- c) eine Zentrifuge für PRP Produkte.

3. BERECHTIGUNG ZUM KAUF DER PRODUKTE

- 3.1 Die von RL verkauften Produkte können von Angehörigen der Gesundheitsberufe erworben werden. Zu der berechtigten Personengruppe gehören Krankenhäuser, Kliniken, Ärzte, pharmazeutische und medizinisch-physikalische Berufe sowie medizinische Hilfskräfte.
- 3.2 Die von RL verkauften Produkte sind nur für die Verwendung durch eine medizinische Fachkraft bestimmt, die in der Durchführung von PRP-Injektionen geschult ist. Die Informationen, die der Kunde RL bei einer Bestellung zur Verfügung stellt, müssen vollständig, genau und aktuell sein. RL behält sich das Recht vor, den Kunden auf geeignete Weise aufzufordern, seine Identität, seine Berechtigung und die mitgeteilten Informationen zu bestätigen.
- 3.3 Darüber hinaus behält sich RL das Recht vor, vom Kunden, der im Gesundheitswesen tätig ist, im Hinblick auf die Validierung seiner Bestellung alle Dokumente und/oder Belege zu verlangen, die darauf abzielen, die Berufsausübung sowie die Konformität mit den geltenden Vorschriften in Bezug auf Genehmigungen und Erklärungen zu beweisen.

4. BEDINGUNGEN FÜR DEN KAUF DES PRODUKTS

- 4.1 Die Verwendung der Produkte erfordert die Verwendung einer von RL zur Verfügung gestellten Zentrifuge, die speziell eingestellt ist, um die ordnungsgemäße Funktion des Produkts zu gewährleisten. Wird dem Kunden eine Zentrifuge zur Nutzung überlassen, so gelten ergänzend die „Allgemeinen Geschäftsbedingungen der RegenLab GmbH zur Nutzungsüberlassung“. Auf die dort getroffenen Regelungen wird Bezug genommen.
- 4.2 Das Produkt wird direkt vom Kunden bei RL bestellt. Sobald die Bestellung von RL bestätigt wurde, kann der Kunde sie weder ändern noch stornieren.
- 4.3 Sofern eine Bestellung als Angebot gemäß § 145 BGB anzusehen ist, kann RL diese innerhalb von zwei Wochen annehmen.

4.4 Bestellungen werden durch Kontaktaufnahme mit RL über die in Ziffer 1.4 oben genannten Wege aufgegeben, wobei darauf hingewiesen wird, dass die Kunden das Produkt nicht direkt online bestellen können.

4.5 RL behält sich das Recht vor, jede Bestellung abzulehnen, die einen anormalen Charakter aufweist oder von einem Kunden stammt, mit dem es einen Rechtsstreit bezüglich der Bezahlung einer früheren Bestellung gibt.

5. KAUFPREIS DES PRODUKTS, ZAHLUNG UND EIGENTUMSVORBEHALT

5.1 Die Preise der Produkte und ihrer Lieferung, die in EUR ab Werk, ausschließlich Verpackung und zuzüglich Mehrwertsteuer in jeweils gültiger Höhe angegeben sind, werden dem Kunden zum Zeitpunkt der Bestellung mitgeteilt.

5.2 Da sich diese Preise in der Folge ändern können, kann RL das gleiche Produkt zu einem anderen Preis zum Verkauf anbieten, als demjenigen, den der Kunde bei einer früheren Bestellung bezahlt hat, einschliesslich des Preises für die Lieferung. Es obliegt daher dem Kunden, den von RL zum Zeitpunkt jeder Bestellung angegebenen Preis des Produkts und den gültigen Preis für dessen Lieferung zu überprüfen.

5.3 Die Produkte werden zum Verkauf angeboten, solange der Vorrat reicht. Wenn die Nichtverfügbarkeit nicht zum Zeitpunkt der Bestellung angegeben wurde, verpflichtet sich RL, den Kunden unverzüglich zu informieren, dass das Produkt nicht verfügbar ist. In diesem Fall kann RL auf Wunsch des Kunden

- a) auf die Wiederbeschaffung der Produkte warten und alle bestellten Produkte versenden, sobald die nicht vorrätigen Produkte wieder verfügbar sind; oder
- b) zunächst einen Teilversand der verfügbaren Produkte vornehmen und dann den Rest der Bestellung versenden, wenn die übrigen Produkte verfügbar sind, wobei der Kunde über die möglicherweise anfallenden zusätzlichen Transportkosten informiert wird.

5.4 Von RL ausgestellte Rechnungen sind innerhalb von dreißig (30) Tagen ab dem Ausstellungsdatum der Rechnung zu begleichen. Die Zahlung muss per Banküberweisung gemäß den in der Rechnung genannten Bedingungen erfolgen. Im Verwendungszweck der Überweisung muss die Referenz der entsprechenden Rechnung und die zugehörige Kundennummer angegeben werden.

5.5 Bei verspäteter Zahlung schuldet der Kunde Verzugszinsen nach den gesetzlichen Vorschriften. Die Geltendmachung eines höheren Verzugs Schadens bleibt vorbehalten.

5.6 Das Produkt bleibt bis zur vollständigen Bezahlung des vereinbarten Preises Eigentum von RL. Dies gilt auch für alle zukünftigen Lieferungen, auch wenn wir uns nicht stets ausdrücklich hierauf berufen. Der Kunde ist zur Weiterveräußerung der Vorbehaltsware nicht berechtigt.

6. LIEFERUNG

- 6.1 RL wird sich bemühen, das Produkt innerhalb der bei der Bestellung angegebenen Herstellungs- und Lieferzeiten an den Kunden zu versenden. Die Einhaltung der von uns angegebenen Lieferzeit setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten.
- 6.2 Die Lieferung des Produkts kann nur innerhalb der Bundesrepublik Deutschland erfolgen. Die Lieferung des Produkts kann durch ein anderes Unternehmen der Firmengruppe oder durch einen von RL zu diesem Zweck bestimmten Dritten erfolgen. Die Lieferbedingungen der Produkte und der Zentrifuge werden zum Zeitpunkt der Bestellung detailliert beschrieben. Sofern die Parteien nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart haben, werden der Tag und die Uhrzeit der Lieferung von den Parteien mindestens acht (8) Tage vor dem Lieferdatum einvernehmlich festgelegt.
- 6.3 Wird die Ware auf Wunsch des Kunden an diesen versandt, so geht mit der Absendung an den Kunden, spätestens mit Verlassen des Werks/Lagers die Gefahr des zufälligen Untergangs oder der zufälligen Verschlechterung der Ware auf den Kunden über. Dies gilt unabhängig davon, ob die Versendung der Ware vom Erfüllungsort erfolgt oder wer die Frachtkosten trägt.
- 6.4 Der Kunde ist von der Zahlung der Lieferkosten befreit, wenn der Betrag seiner Bestellung 500 EUR ohne Steuern (fünfhundert Euro) oder mehr beträgt. Liegt der Bestellwert des Kunden jedoch unter diesem Betrag, wird ihm eine Liefergebühr in Höhe von 10 EUR (zehn Euro) in Rechnung gestellt.
- 6.5 Das Produkt wird an die Lieferadresse geliefert, die der Kunde bei der Aufgabe seiner Bestellung angegeben hat. Der Kunde muss die Zugangsmodalitäten zu seiner Einrichtung angeben (Vorhandensein eines Aufzugs, Stockwerk, Breite des Treppenhauses und der Türen, usw.). RL kann nicht für die Unmöglichkeit oder Verzögerung der Lieferung haftbar gemacht werden, wenn die vom Kunden mitgeteilten Informationen ungenau sind.
- 6.6 Kommt der Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er schuldhaft sonstige Mitwirkungspflichten, so ist RL berechtigt, den entstehenden Schaden, einschließlich etwaiger Mehraufwendungen, ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben vorbehalten. Sofern vorstehende Voraussetzungen vorliegen, geht die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist.
- 6.7 Bei der Lieferung muss der Kunde den Zustand und die Vollständigkeit seiner Bestellung in Anwesenheit des Spediteurs überprüfen und gegebenenfalls alle notwendigen Vorbehalte bezüglich offensichtlicher Mängel (fehlendes, unvollständiges Produkt oder beschädigtes Paket) anbringen. Die Regelung des § 377 HGB bleibt unberührt.

7. PFLICHTEN DES KUNDEN

- 7.1 Bei der Lieferung von Medizinprodukten wird der Kunde auf seine Verpflichtungen gem. Artikel 14 EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) bzw. auf die MP-BetreibV hingewiesen. Der Kunde darf keine der Zweckbestimmung zuwiderlaufenden oder darüberhinausgehenden Angaben, Zusicherung und Leistungsbeschreibung machen oder an seine Kunden weitergeben.
- 7.2 Der Kunde verpflichtet sich, ein geeignetes System zur Rückverfolgbarkeit der gelieferten Ware zu unterhalten, welches im Gefahrenfall korrektive Maßnahmen ermöglicht und beispielsweise die Rückholbarkeit der von uns gelieferten Produkte bzw. die Information von Anwendern und Patienten über von uns kommende, sicherheitsrelevante Informationen gewährleistet.
- 7.3 Für den Fall eines möglichen Rückrufs von Regenlab-Produkten und sofern der Kunde als Händler im Sinne der MDR gilt, muss der Kunde diejenigen Informationen, die eine Rückverfolgbarkeit der Produkte bis zum Endkunden gewährleisten, für einen für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren oder während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts vorhalten und RL auf Verlangen aushändigen.
- 7.4 Der Kunde verpflichtet sich, die für ihn relevanten Vorschriften der Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAMIV) im Umgang mit den durch uns gelieferten Waren einzuhalten.
- 7.5 Der Kunde muss Regenlab Quality Assurance (Kontaktdaten siehe oben) alle Daten bezüglich der Qualität, Leistung oder Sicherheit der von RL verkauften Produkte mitteilen, auch wenn das identifizierte Ereignis kein Gesundheitsrisiko für den Benutzer oder Dritte hervorgerufen hat.
- 7.6 Der Kunde hat bezüglich aller oben dargestellten regulatorischen Pflichten mit RL vollumfänglich zusammenzuarbeiten. Kontaktdaten:

Regenlab SA

Quality Assurance, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne.

Per E-Mail:

pms@regenlab.com

Telefonisch:

+41 (0)21 864 01 57. Die Kosten für die telefonische Verbindung sind kostenlos.

RegenLab GmbH

Postalisch:

RegenLab GmbH, Hopfenstraße 8, 80335 München

Per E-Mail:
office-de@regenlab.com

Telefonisch:
09324 9817 - 434, von Montag bis Freitag zwischen 9:00 und 17:00 Uhr

- 7.7 Der Weiterverkauf des Produkts ist strengstens untersagt. Allerdings muss der Kunde, wenn er als Händler im Sinne der MDR gilt, die mit seinem Status verbundenen Pflichten erfüllen. Der Kunde hat RL unverzüglich darüber zu informieren.
- 7.8 Der Kunde muss die Bedingungen für die Lagerung und den Transport der von RL gelieferten Medizinprodukte einhalten.
- 7.9 Wenn der Kunde Werbemittel erstellt, die sich auf die gelieferten Produkte beziehen, muss er deren Freigabe bei RL beantragen. Jegliche Werbung im Zusammenhang mit den Produkten muss sich strikt an die gesetzlichen Bestimmungen halten.
- 7.10 Es ist dem Kunden untersagt
- a) Die von RL gelieferten Produkte unter seinem eigenen Namen, seiner Firma oder seiner Marke auf dem Markt bereitstellen;
 - b) Die Bestimmung der Geräte ändern;
 - c) die gelieferten Vorrichtungen in einer Weise zu verändern, die die Konformität der Vorrichtung mit den geltenden Vorschriften beeinflussen könnte;
 - d) ein Produkt weiterzuverkaufen.

8. HAFTUNG, MÄNGELRÜGE UND RÜCKGRIFF

- 8.1 Bei den Produkten handelt es sich um Medizinprodukte. Der Kunde ist verpflichtet, die Vorschriften, Gebrauchsanweisungen und Nutzungsbeschränkungen, die ihm mitgeteilt werden, genauestens zu befolgen. Im Zweifelsfall und bevor der Kunde eine Bestellung aufgibt, sollte er sich an eine autorisierte medizinische Fachperson oder an RL wenden.
- 8.2 Gewährleistungsrechte des Kunden setzen voraus, dass dieser seinen nach § 377 HGB geschuldeten Untersuchungs- und Rügeobliegenheiten ordnungsgemäß nachgekommen ist.
- 8.3 Mängelansprüche verjähren in 12 Monaten nach erfolgter Ablieferung der von uns gelieferten Ware bei unserem Kunden. Für Schadensersatzansprüche bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit sowie bei Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, die auf einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Pflichtverletzung des Verwenders beruhen, gilt die gesetzliche Verjährungsfrist. Vor etwaiger Rücksendung der Ware ist unsere Zustimmung einzuholen.
- 8.4 Sollte trotz aller aufgewendeter Sorgfalt die gelieferte Ware einen Mangel aufweisen, der bereits zum Zeitpunkt des Gefahrübergangs vorlag, so werden wir die Ware,

vorbehaltlich fristgerechter Mängelrüge nach unserer Wahl nachbessern oder Ersatzware liefern. Es ist uns stets Gelegenheit zur Nacherfüllung innerhalb angemessener Frist zu geben. Gesetzliche Rückgriffsansprüche bleiben von vorstehender Regelung unberührt.

- 8.5 Ansprüche des Kunden wegen der zum Zweck der Nacherfüllung erforderlichen Aufwendungen, insbesondere Transport-, Wege-, Arbeits- und Materialkosten einschließlich eventueller Aus- und Einbaukosten, sind ausgeschlossen, soweit die Aufwendungen sich erhöhen, weil die von uns gelieferte Ware nachträglich an einen anderen Ort als die Niederlassung des Kunden verbracht worden ist, es sei denn, die Verbringung entspricht ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- 8.6 Kühlwaren, Sterilgut, Diagnostika und Praxisgeräte sind vom Umtausch und der Rücknahme gem. Medizinproduktegesetz (MPG/MDR) grundsätzlich ausgeschlossen.
- 8.7 Wir haften dem Kunden nach den gesetzlichen Vorschriften auf Schadens- und Aufwendungsersatz bei schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit sowie bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit, bei arglistigem Verschweigen eines Mangels oder einer von uns übernommenen Garantie sowie nach dem Produkthaftungsgesetz. Wir haften ferner bei leicht fahrlässiger Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht. Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde regelmäßig vertraut und vertrauen darf. In diesen Fällen ist unsere Haftung jedoch auf den Ersatz des vorhersehbaren, vertragstypischen Schadens beschränkt. Im Übrigen ist die Haftung auf Schadens- und Aufwendungsersatz – gleich aus welchem Rechtsgrund – ausgeschlossen.
- 8.8 Die vorstehenden Bestimmungen gelten auch zugunsten unserer gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen, wenn Ansprüche direkt gegen diese geltend gemacht werden.
- 8.9 Die Fotografien, Grafiken und Beschreibungen des Produkts auf der Webseite <https://www.Regenlab.com/> oder anderen Webseiten, die RL gehören, sind lediglich indikativ und begründen keine Haftung von RL oder eine Verpflichtung zu seinen Lasten.

9. GEISTIGES EIGENTUM

- 9.1 RL bleibt alleiniger und ausschließlicher Eigentümer aller geistigen Eigentumsrechte an Produkten, Marken, Logos, Patenten, Erfindungen, Firmenschildern, anderen Kennzeichen, Studien, Urheberrechten, Zeichnungen, Modellen, Prototypen, Tests, Programmen, Inhalten, pädagogischen Prozessen, Design, Grafiken, Innovationen, Materialien und Dokumenten usw., die im Rahmen der Bestellung und Lieferung von Produkten und Dienstleistungen realisiert oder verwendet werden.
- 9.2 Der Kunde darf keinen Teil des Auftrags vervielfältigen, verwerten oder an Dritte übertragen ohne die ausdrückliche, schriftliche und vorherige Genehmigung von RL, die solche Vorgänge von einer finanziellen Gegenleistung abhängig machen kann.
- 9.3 Keines der Elemente der gelieferten Software oder anderer von RL erbrachten

Dienstleistungen darf reproduziert, veröffentlicht, heruntergeladen, übertragen, verteilt oder gepostet werden.

10. VERTRAULICHKEIT - KOMMUNIKATION

- 10.1 Jede Partei verpflichtet sich, alle Informationen, zu denen die andere Partei im Rahmen der Vertragserfüllung Zugang hat, vertraulich zu behandeln, insbesondere die Methoden von RL, ihre Eingriffsmethoden, Studien, Zeichnungen, Modelle, Prototypen, Tests, Programme, Patente, Erfindungen und Inhalte. Der Kunde ist verpflichtet, alle Informationen, die RL dem Kunden schriftlich mitteilt, vertraulich zu behandeln und von seinen Partnern, die er eventuell für den Auftrag heranzieht, die Einhaltung derselben Vertraulichkeit zu verlangen, und zwar während der gesamten Vertragsdauer und fünf (5) Jahre nach seiner Beendigung aus irgendeinem Grund.
- 10.2 An allen in Zusammenhang mit der Auftragserteilung dem Kunden überlassenen Unterlagen – auch in elektronischer Form –, wie z. B. Kalkulationen, Zeichnungen etc., behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Diese Unterlagen dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden, es sei denn, wir erteilen dazu dem Kunden unsere ausdrückliche schriftliche Zustimmung.

11. ANWENDBARES RECHT UND GERICHTSSTAND

- 11.1 Dieser Vertrag und die gesamten Rechtsbeziehungen der Parteien unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (CISG).
- 11.2 Erfüllungsort und ausschließlicher Gerichtsstand und für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag ist unser Geschäftssitz, sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt.