

GARANTIE ZERTIFIKAT

ALLES WAS RECHT § IST.. ODER IHR GUTES RECHT §...

Es ist Ihr gutes Recht, OrangeCAD^{MED} Prothetikkomponenten einzusetzen. Punkt.

§ WAS GENAU IST DIE CE-ZERTIFIZIERUNG?

Für Medizinprodukte gelten die Rechtsanforderungen der Europäischen Union. Dieses sogenannte Medizinproduktegesetz (MPG) wurde kürzlich reformiert und richtet sich nun nach der neuen Medical Device Regulation (MDR).

Mit der CE-Zertifizierung erklärt und versichert der Hersteller, dass seine Produkte allen geltenden Anforderungen dieser Richtlinien entsprechen.



§ WER HAFTET ABER LETZTENDLICH?

Jeder Hersteller haftet nach dem Produkthaftungsgesetz für die Mangelfreiheit seines Produktes. Eine allgemeiner Haftungsausschluss bei Kombination mit alternativen Produkten ist sogar unzulässig. Die Entwicklung unserer Produkte ist ausdrücklich auf die Verwendung mit Implantaten anderer Hersteller abgestimmt. Folgt der Anwender unseren Freigaben, handelt der Anwender im gesetzlichen Rahmen und kann bedenkenlos unsere Produkte einsetzen.

§ WER GARANTIERT MIR DAS?

Wir als Hersteller geben Ihnen eine lebenslange Garantie auf unsere Produkte, sowie eine Garantie auf die Erstattung des verwendeten Fremdimplantats.

GEPRÜFT. SICHER.

Unsere Produkte werden nach DIN EN ISO 13485 / EU-Qualitätsmanagementbescheinigung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) hergestellt.

Dadurch gewährleisten wir sichere und leistungsfähige Produkte und unsere Kunden bewegen sich in einem sicheren rechtlichen Rahmen.

Vertrauen ist gut. Kontrolle ist Pflicht!

GARANTIE ZERTIFIKAT

ORANGECAD^{MED}



OrangeCAD^{MED} Produkte stehen für Sicherheit

WIR GARANTIEREN

OrangeCAD^{MED} Produkte gliedern sich nahtlos in Ihren Prozessablauf ein. Deshalb können wir auch für unsere OrangeCAD^{MED} Prothetikkomponenten eine lebenslange Garantie gewähren. Darüberhinaus geben wir auch eine lebenslange Garantie auf die Erstattung der Fremdimplantate, die mit unseren freigegebenen Prothetikkomponenten-Kombinationen ausgestattet wurden.

- **Lebenslange Garantie für OrangeCAD^{MED} Prothetikkomponenten**
- **Lebenslange Garantie für die Erstattung des Fremdimplantats**

Wir garantieren Ihnen die Mangelfreiheit von OrangeCAD^{MED} Produkten ab Lieferung.

OrangeCAD^{MED} ersetzt kostenfrei die entsprechenden Prothetikkomponenten bei Vorliegen aller Garantiebedingungen mit einem gleichen oder gleichwertigen Produkt.

OrangeCAD^{MED} erstattet das Fremdimplantat, sofern ein Implantatanbieter die Garantie aufgrund der Kombination mit einem OrangeCAD^{MED} Abutment verweigert.

LAUFZEIT

Wir gewähren eine Garantie auf Lebenszeit für OrangeCAD^{MED} Prothetikkomponenten unter den Richtlinien fachgemäßer Verwendung und Ausführung.

GARANTIEUMFANG

Kommt es zu einem Implantatverlust, der auf die Verwendung einer von OrangeCAD^{MED} gelieferten prothetischen Komponente zurück zu führen ist, erstattet OrangeCAD^{MED} das verwendete Implantat. Wir benötigen für die Übernahme eine schriftliche Bestätigung der Verweigerung der Kostenerstattung des Implantatherstellers bzw. Inverkehrbringers, aufgrund der Kombination des Implantats mit einem Abutment Produkt von OrangeCAD^{MED}. Wir behalten uns vor, zur Beurteilung des Sachverhaltes einen unabhängigen Sachverständigen hinzuzurufen.

Dr. A. Schütt

Dr. Andreas Schütt
Geschäftsführer / CEO

Wir sind zertifiziert nach:

DIN EN ISO 13485
EU-Medizinprodukte-Verordnung
2017/745 Anhang IX – Kapitel I (MDR)
CE 0483

Garantie

Die OrangeCAD^{MED} GmbH (nachfolgend „OrangeCAD^{MED}“) garantiert ab Lieferdatum die Mangelfreiheit der OrangeCAD^{MED} Prothetikkomponente. Die Garantie leistet hierbei ausschließlich zu Gunsten des behandelnden Zahnarzt/ Zahnärztin/Zahntechniker/Zahntechnikerin (hier Anwender) und schließt ausdrücklich Gewährleistung oder Rechte für Dritte, insbesondere Patienten oder Zwischenlieferanten aus.

Garantieumfang

Die Garantieleistung beinhaltet eine kostenlose Ersatzlieferung der gleichen oder einer gleichwertigen Prothetikkomponente. Darüberhinaus gewährt OrangeCAD^{MED} einen Kostenersatz für das verwendete Fremdimplantat, sollte der Implantathersteller eine Garantieleistung wegen der Kombination des Implantates mit einer entsprechend zweckbestimmten Prothetikkomponente von OrangeCAD^{MED} ablehnen und der Implantatverlust auf einen Mangel an einer zweckbestimmten Prothetikkomponente der OrangeCAD^{MED} zurückzuführen sei.

Garantiebedingungen

Die Einhaltung der nachstehenden Garantiebedingungen sind Voraussetzung für eine Garantieleistung durch die OrangeCAD^{MED}.

1. Wir setzen vor, während und bei der Verwendung von OrangeCAD^{MED} Produkten eine Beachtung der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die Hinweise der Materiallieferanten und die anerkannten zahntechnischen und zahnmedizinischen Verfahrensweisen durch den Anwender voraus. Insbesondere die Beachtung der Übereinstimmung der Zweckbestimmung der verwendeten Prothetikkomponente mit dem Fremdimplantat.
2. OrangeCAD^{MED} behält sich vor, über die Verfahrensweisen vom Anwender einen Nachweis anzufordern. Unsachgemäße Verfahrensweise liegt beispielsweise vor bei:
 - nicht fachgerechte Verschraubung der Prothetikelemente mit dem Implantat, insbesondere die Nichtbeachtung des Drehmoments
 - nicht fachgerechte Implantation oder Verwendung der prothetischen Bauteile
 - Nichtbeachtung der Verfahrensanweisung und Vorgaben der Herstellerangaben des Implantats (Kontraindikation)
 - äußerliche Einwirkungen (Unfall etc.) oder andere externe Einflüsse auf das Implantat oder die prothetischen Bauteile

3. Spätestens drei Monate nach Bekanntwerden des Garantiefalles benötigen wir für die Abwicklung das vollständig ausgefüllte Reklamationsformular.

4. OrangeCAD^{MED} benötigt eine schriftliche Bestätigung des Herstellers des Fremdimplantates, dass das Ansuchen nach Garantiebearbeitung für das entsprechende Implantat durch den Hersteller abgelehnt wurde.

5. Bitte senden Sie uns das Produkt gereinigt und desinfiziert zurück, zusammen mit einer Kopie des Bezugsnachweises.

Garantieabgrenzung

Diese Garantie ändert nichts an den Gewährleistungsrechten des Käufers aus unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder gesonderten Lieferverträgen, die in Abhängigkeit zu unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen stehen. Die gesetzlichen und vertraglichen Rechte des Käufers werden dadurch nicht berührt.

Diese Garantie ist kostenfrei und beschränkt sich ausschließlich auf den europäischen Wirtschaftsraum und entsprechenden Lieferungen. Wir behalten uns vor, diese Garantie jederzeit anzupassen, zu ändern oder zu widerrufen. Diese Anpassungen, Änderungen oder der Widerruf der Garantie gelten ausdrücklich nicht für Produkte, die vor dem Datum einer solchen Anpassung, Änderung oder dem Widerruf der Garantie verwendet wurden. Diese Garantie gilt nicht für Sonderanfertigungen oder Musterlieferungen oder Lieferungen aus Entwicklungsaufträgen.

Auf Grundlage der Garantiebedingungen entscheidet OrangeCAD^{MED} GmbH oder ein durch uns beauftragter Sachverständiger, ob ein Garantiefall vorliegt. Diese Entscheidung ist für alle Parteien bindend. OrangeCAD^{MED} und seine verbundenen Unternehmen schließen jegliche Gewährleistung und jede Haftung gegenüber einer Partei für entgangenen Gewinn, jeglichen mittelbaren oder unmittelbaren Neben- oder Folgeschaden aus, die im direkten oder indirekten Zusammenhang mit Dienstleistungen, Produkten oder Informationen von OrangeCAD^{MED} GmbH stehen.

Für diese Garantie gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.

Wir sind zertifiziert nach:

DIN EN ISO 13485
EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 Anhang IX – Kapitel I (MDR)
CE 0483