



Supplier Guidelines Lieferantenhandbuch

DORNIER. ADVANCING UROLOGY CARE WITH YOU.



Contents

Introduction Einleitung	4
Fundamentals in Cooperation Grundlagen der Zusammenarbeit	10
Procurement and Purchasing Beschaffung und Einkauf	12
Supplier Quality Lieferantenqualität	22
Logistics Logistik	26

Introduction

Dornier is a global medical technology company headquartered in Wessling near Munich, Germany, specializing in urology. We are well-known for our innovative solutions in ESWL, ESWT, and laser technologies. As the pioneer of ESWL and other urological solutions, we are the preferred choice in urology due to our outstanding quality and services.

We place utmost importance on our success factors and are committed to improving the following continually:

- Customer satisfaction
- Employee health and safety
- Employee morale and productivity
- Environmental pollution and waste management
- Energy efficiency management
- Quality control and innovation development
- Internal risk management
- Data privacy and security
- Certified management systems

Einleitung

Dornier ist ein weltweit tätiges Medizintechnik-Unternehmen mit Hauptsitz in Wessling bei München, das sich auf die Urologie spezialisiert hat. Wir sind bekannt für unsere innovativen Lösungen in den Bereichen ESWL, ESWT und Lasertechnologie. Als Pionier in der ESWL und anderen urologischen Lösungen sind wir aufgrund unserer hervorragenden Qualität und Dienstleistungen die präferierte Wahl.

Auf die nachfolgenden Erfolgsfaktoren legen wir deshalb besonderen Wert und verpflichten uns zur ständigen Verbesserung von:

- Kundenzufriedenheit
- Schutz unserer Mitarbeiter vor Verletzungen und Erkrankungen
- Motivation und Qualifikation unserer Mitarbeiter
- Vermeidung von Umweltbelastungen wie Emissionen und Abfällen
- Energieeffizienz
- Qualität unserer Produkte und Prozesse unter Einbeziehung innovativer Lösungen
- Interne Kontrollprozesse zur Reduzierung wesentlicher Unternehmensrisiken
- Schutz unserer IT Systeme vor unbefugten Zugriffen
- Zertifizierte Managementsysteme



Only when the entire supply chain matches the same standards, can we meet the needs or expectations of our customers and the statutory requirements in the medical field.

As our supplier, you directly influence the quality of our products. Therefore, we would like to seek your cooperation to uphold the key success factors with us. Please ensure that the information in this material is conveyed explicitly to all your employees.

Nur mit einem durchgängigen Qualitätsverständnis in der gesamten Lieferkette sind wir in der Lage, den hohen Anforderungen unserer Kunden und dengesetzlichen Anforderungen im Medizintechnikbereich gerecht zu werden.

Als unser Lieferant haben Sie direkten Einfluss auf unsere Produkte und deren Qualität. Daher möchten wir Sie um Ihre Mitarbeit bitten, die Erfolgsfaktoren mit uns zu gewährleisten. Bitte informieren Sie Ihre Mitarbeiter über die in diesem Dokument enthaltenen Informationen umfassend.

We look forward to progressing and achieving greater heights together.

Wir freuen uns darauf, gemeinsam weiterzukommen und mehr zu erreichen.

Dornier MedTech is a medical device company headquartered near Munich, Germany, and is a full subsidiary of Advanced MedTech. As a pioneer in the field of urology, Dornier is one of the most trusted names in the industry.

We continue to drive clinical performance and spearhead innovation in urology, launching several pioneering technologies and revolutionary therapies in recent years. As the world's first MDR-certified integrated urology company, and one of the founders of the Urology Care Foundation (formerly known as the American Foundation for Urologic Diseases), we take pride in holding ourselves to the highest standards of patient safety and product efficacy.

Dornier serves a diverse range of customers, including hospitals, surgery centers, universities, private and public urological practices, and mobile service providers. In the field of kidney stone treatments, Dornier is a technology leader. Our Dornier service program, DornierCare, was developed to safeguard against unexpected downtimes and significant repair costs. In addition, we also offer other integrated services such as DornierAcademy which offers an extensive range of user training courses and DornierXchange, which connects experts from different disciplines with each other to foster innovation and resolve the challenges in urology cohesively.

Our unique focus on urology, along with our extensive range of product offerings allow us to work confidently and sustainably with our partners and suppliers in the long haul.



Dornier MedTech ist ein Medizintechnikunternehmen mit Hauptsitz bei München, Deutschland, und ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Advanced MedTech. Als Pionier auf dem Gebiet der Urologie ist Dornier einer der vertrauenswürdigsten Namen in der Branche.

Mit der Einführung mehrerer bahnbrechender Technologien und revolutionärer Therapien in den letzten Jahren treiben wir die klinische Leistung und Innovation in der Urologie weiter voran. Als weltweit erstes MDR-zertifiziertes integriertes Urologieunternehmen und Mitbegründer der Urology Care Foundation (früher bekannt als American Foundation for Urologic Diseases) sind wir stolz darauf, dass wir uns an die höchsten Standards für Patientensicherheit und Produkteffektivität halten.

Dornier beliefert eine Vielzahl von Kunden, darunter Krankenhäuser, Operationszentren, Universitäten, private und öffentliche urologische Praxen sowie mobile Dienstleistungsunternehmen. Auf dem Gebiet der Nierensteinbehandlung ist Dornier ein Technologieführer.

Dabei dient zudem unser Dornier Service Programm DornierCare als Schutz vor unerwarteten Ausfallzeiten und hohen Reparaturkosten. Weitere integrierte Dienstleistungen sind unsere DornierAcademy mit einem umfangreichen Anwendungsschulungsprogramm und DornierXchange, das Fachleute aus verschiedenen Disziplinen miteinander verbindet, um Innovationen zu fördern und die dringendsten Herausforderungen in der Urologie zu lösen.

Unser Schwerpunkt auf dem Gebiet der Urologie und darüber hinaus sowie unser umfangreiches Produkt- und Lösungsangebot ermöglichen uns eine vertrauensvolle und nachhaltige Zusammenarbeit mit unseren Partnern und Lieferanten.

MISSION

We are a pioneering company serving the global medical community. With a strong emphasis on our core competencies in technology and operations, our organization aims to continue improving worldwide health through innovative, safe, and reliable products and services. By maintaining thorough and thoughtful business practices, we endeavor to better serve patients, our customers, and the medical community.

Wir sind ein innovatives Unternehmen, das Ärzten und ihren Teams auf der ganzen Welt dient. Mit unseren Schwerpunkten auf Technologie und Applikation arbeiten wir beständig daran, die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt durch unsere innovativen, sicheren und zuverlässigen Produkte und Dienstleistungen zu verbessern. Die Einhaltung unserer gründlichen und sorgfältigen Geschäftspraktiken unterstützt uns in unserem stetigen Bestreben, den Patienten, unseren Kunden sowie der gesamten Medizinwelt bestmöglich zu dienen.

VISION

We strive to be the industry-leading organization which continuously develops advanced medical solutions that are technologically proven and benefit the medical well-being of the community.

Unser Ziel ist es, führend in der kontinuierlichen Entwicklung moderner, technologisch anerkannter medizinischer Lösungen zu sein, die die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt verbessern.

Values

Dornier believes in fostering a culture of science, innovation, and reliability in its people, products, and services. These values serve as a compass that guides us towards meeting our everyday commitment of driving science and restoring health.

Always obsessed with customers. Always embracing innovation.

- Be obsessed with delivering compelling value to internal and external customers.
- We ask “why not”, look for new ideas and embrace innovation to deliver value to customers.

Act with urgency and collaborate

- We act with urgency to realize growth opportunities.
- We collaborate internally and externally to deliver value to our customers.
- We keep an open mind, learn, provide, and receive feedback from each other.

Authentic leadership and accountability

- We lead with a high level of integrity and respect for people.
- Our leaders create an environment where employees at all levels are enabled to achieve our goals.
- We hold ourselves and our team accountable for providing products and services of the highest quality to our internal and external customers.

Werte

Dornier glaubt an die Förderung einer Kultur der Wissenschaft, der Innovation und der Zuverlässigkeit bei seinen Mitarbeitern, Produkten und Dienstleistungen. Diese Werte dienen als Kompass, der uns bei der Erfüllung unserer täglichen Verpflichtung, die Wissenschaft voranzutreiben und die Gesundheit wiederherzustellen, leitet.

Der Kunde steht bei uns immer im Mittelpunkt. Wir begrüßen immer Fortschritt.

- Wir möchten für unsere internen und externen Kunden attraktive Werte schaffen.
- Wir fragen uns ständig „Warum nicht?“, erforschen neue Ideen, begrüßen Fortschritt und bieten unseren Kunden einen Mehrwert.

Schnell handeln und zusammenarbeiten

- Wir reagieren zeitnah, um Wachstumschancen zu nutzen.
- Wir arbeiten intern und extern zusammen, um unseren Kunden einen Mehrwert zu bieten.
- Wir sind aufgeschlossen, lernen stets dazu und geben einander Feedback.

Wahre Marktführerschaft und Verantwortung

- Wir führen mit einem hohen Maß an Integrität und Respekt für unsere Mitarbeiter.
- Unsere Führungskräfte schaffen eine Umgebung, die Mitarbeiter jeder Ebene befähigt, unsere Ziele zu erreichen.
- Wir und unser Team übernehmen die Verantwortung dafür, unseren internen und externen Kunden Produkte und Dienstleistungen in höchster Qualität zu liefern.

Goals and Scope

The supplier guideline creates an awareness of Dornier MedTech's requirements for its suppliers and partners. It is beneficial for them to know and clearly understand what we value in collaboration.

It serves to clarify the cooperation and provides a brief but meaningful overview of how we work with our suppliers.

Ziele und Anwendungsbereich

Dieses Lieferantenhandbuch schafft ein Bewusstsein für die Anforderungen, die an Partner von Dornier MedTech gestellt werden. Diese werden auch für die Partner und Lieferanten von Vorteil sein, damit diese wissen worauf wir in der Zusammenarbeit Wert legen.

Sie dient der Verdeutlichung der Zusammenarbeit und gibt einen kurzen, aber aussagekräftigen Überblick darüber, wie wir mit unseren Lieferanten zusammenarbeiten.

Fundamentals in Cooperation

Standardized communication is the basis for effective cooperation to enable an efficient way of working for all parties. This includes the immediate announcement of any relevant change that may impact agreements made concerning the business relationship or a specific order.



Contact details

The relevant contact details must be provided for all (predetermined) subject areas by the supplier and Dornier MedTech at all times. This includes the company address, phone numbers, and the email addresses of individuals in the respective departments and their supervisors. The order should state the contact details of the individual responsible for Dornier MedTech.

Communication and information flow

Only communication in the written form is accepted. Everything else is considered informal. All critical information must be notified in good time. The preferred medium for text is email. The purchasing department, the primary contact for Dornier MedTech's partners and suppliers, also internally manages, coordinates, and reports all inquiries on Dornier's behalf. A different point of contact is only allowed in exceptional cases.

Code of conduct and data protection

As part of the cooperation with Dornier MedTech, all suppliers must confirm the Supplier Code of Conduct and implement it as a minimum requirement. We do this to ensure the highest possible ethical behavior and compliance on a permanent basis. The Supplier Code of Conduct and the data protection rules (including DSGVO) must be complied with by all suppliers.



Supplier information



Data Protection



Grundlagen der Zusammenarbeit

Um eine effiziente und schnelle Arbeitsweise in beide Richtungen zu ermöglichen, ist eine standardisierte Kommunikation die Basis für eine erfolgreiche Zusammenarbeit. Dazu gehört auch die umgehende Bekanntmachung von jeglichen relevanten Änderungen, die einen Einfluss auf getroffene Vereinbarungen bezüglich der Geschäftsbeziehung im Allgemeinen oder einer Bestellung im speziellen haben können.

Kontaktdaten

Es müssen für alle (vorbestimmten) Themengebiete jederzeit passende Kontaktdaten vom Lieferanten und Dornier MedTech zur Verfügung gestellt werden. Dazu zählt Adresse, Telefon, Email von Personen im Fachaufgabengebiet und deren Supervisor. In der Bestellung ist immer die verantwortliche Person mit Kontaktdaten seitens Dornier MedTech hinterlegt.

Kommunikation und Informationsfluss

Nur Kommunikation in Textform ist geltend. Alles andere gilt als informell. Wichtige Informationen müssen zeitgerecht mitgeteilt werden. Präferiertes Medium für Textform ist E-Mail. Der Einkauf hat einen primären Ansprechpartner beim Partner und Lieferanten, der intern alle Anfragen seitens Dornier bündelt, koordiniert und rückmeldet. Nur in Ausnahmefällen ist eine andere Kontaktaufnahme erlaubt.

Verhaltensrichtlinie und Datenschutz

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit Dornier MedTech müssen alle Lieferanten die Lieferanten-Verhaltensrichtlinie bestätigen und diese als Mindestanforderung umsetzen. Dies machen wir um dauerhaft höchstmögliches ethisches Verhalten und Compliance sicherzustellen. Die Lieferanten-Verhaltensrichtlinie und die Datenschutzregeln (u.a. DSGVO) sind von allen Lieferanten einzuhalten.



Lieferantinformation



Datenschutz

General purchase conditions

Our general purchase conditions are binding for all product deliveries and services provided by the supplier, as long as no other agreements have been explicitly concluded between Dornier MedTech and the supplier. Deviations can only be defined via a joint framework agreement. The latest version of the general purchase conditions always applies. It may be retrieved from <https://www.dornier.com/supplier-information/> or made available upon request.



Scan here



Hier scannen

Allgemeine Einkaufsbedingungen

Unsere allgemeinen Einkaufsbedingungen sind für alle Produktlieferungen und durchzuführende Dienstleistungen des Zulieferers bindend, unter der Voraussetzung, dass keine anderen Vereinbarungen explizit zwischen Dornier MedTech und dem Lieferanten getroffen wurden. Abweichungen können nur über einen gemeinsam geschlossenen Rahmenvertrag definiert werden.

Geltend ist immer die aktuellste Version der allgemeinen Einkaufsbedingungen. Sie kann unter <https://www.dornier.com/DE/informationen-fuer-lieferanten> eingesehen oder auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden.

Supplier Onboarding

Contact with the supplier should always go through the purchasing department first. In addition to the usual commercial obligations, the purchasing department is responsible for introducing and presenting relevant procedures and conditions. The supplier guideline will be provided prior to any contractual relationship as part of the supplier and vendor evaluation.

To qualify as a Dornier MedTech supplier, the supplier must meet several initial approval criteria, depending on the type of purchased part and its use in production. These are defined and reviewed in cooperation with Dornier MedTech's purchasing department to ensure the supplier's operational, technological, and qualitative capabilities. In addition to basic self-reporting by suppliers, confidentiality agreements may also be required when exchanging sensitive information and aptitude appraisals such as initial sample test reports, quality assurance agreements, and supplier audits.

A minimum requirement for partners and suppliers who deliver products and services for the production of Dornier MedTech is a current ISO 9001 and preferably ISO 13485 certification.

In the case of a replacement delivery or changing a production product, an initial sample test report must be sent to Dornier MedTech without being requested.

After onboarding, the supplier will be qualified by Dornier MedTech, and orders can then be placed. Qualified suppliers are always prioritized when new orders are placed and are subjected to continuous monitoring.

Lieferantenonboarding

Die Kontaktaufnahme zum Lieferanten erfolgt stets über den Einkauf. Neben den üblichen kaufmännischen Verantwortlichkeiten ist der Einkauf auch für die Einführung und Darlegung relevanter Prozesse und Bedingungen in der Pflicht. Die Verteilung dieses Lieferantenhandbuchs steht hier am Anfang, um von vornherein feststellen zu können, ob eine Zusammenarbeit für beide Seiten Sinn ergibt.

Um als Lieferant von Dornier MedTech qualifiziert zu werden, müssen je nach Art des Kaufteils und dessen Verwendung verschiedene initiale Freigabekriterien erfüllt werden. Diese werden in Kooperation mit dem Dornier MedTech Einkauf definiert und geprüft, um die betriebswirtschaftliche als auch technologische und qualitative Fähigkeit des Lieferanten sicherzustellen. Neben einer grundsätzlichen Lieferantenselbstauskunft, können auch Confidentiality Agreements bei Austausch sensibler Informationen, Eignungsbewertungen wie Erstmusterprüfberichte, Qualitätssicherungsvereinbarungen oder Lieferantenaudits nötig sein.

Eine Mindestanforderung an Partner und Lieferanten, welche Produkte und Dienstleistungen für die Produktion von Dornier MedTech liefern ist eine aktuelle ISO 9001 und möglichst ISO 13485 Zertifizierung.

Bei einer Erstlieferung, einer Ersatzlieferung oder bei Änderungen eines Produktionsproduktes ist ein Erstmusterprüfbericht unaufgefordert an Dornier MedTech zuzusenden.

Nach dem Onboarding ist der Lieferant bei Dornier MedTech qualifiziert und Bestellungen können getätigt werden. Qualifizierte Lieferanten werden bei neuer Auftragsvergabe immer priorisiert betrachtet und einem kontinuierlichen Monitoring unterzogen.

The Purchasing Process

To begin the purchasing process, Dornier MedTech first sends its partners and suppliers an email inquiry about a product or service with details of all the necessary specifications (including a clearly stated internal “K number”), quantity, supplier information, and the performance date.

In the event of repeated procurement, the proposal must include details of the previous price. Dornier MedTech attaches great importance to long-term supplier relationships and values price stability. After the request has been submitted, we expect a response in the form of a written proposal within 5 working days, with mandatory details of specifications, quantity, delivery date, and sales price with payment terms. Further negotiation on relevant details may be required depending on the quote. If any information provided by Dornier MedTech is missing, it must be requested before the quote is submitted to the purchasing department and has to be confirmed in writing. Deviations in the quote will likely result in rejection.



Once the order details have been confirmed, we will send a standardized order to the supplier via email. In addition, an order number assigned by Dornier MedTech will be provided and quoted in all future correspondences for identification purposes.



Dornier MedTech expects an order confirmation from the supplier to ab-eingang@dornier.com within 3 working days.



All information in the order form must be clearly stated again, including the agreed delivery date and price. These details will be checked thoroughly and corrected upon consultation as required.



Any subsequent changes to the agreed order conditions (especially regarding availability or the agreed date) must be notified via email immediately and will be subjected to a finalized confirmation by Dornier MedTech.



In the case that an agreed due date has passed, a reminder will be sent to the supplier automatically. Order confirmations that do not comply with the deadlines will affect the supplier's assessment.

Der Einkaufsprozess

Dornier MedTech sendet seinem Partnern und Lieferanten per Mail eine Anfrage über ein Produkt oder eine Dienstleistung mit Angabe aller nötigen Spezifikationen (inkl. eindeutiger interner Kennzeichnung „K-Nummer“), Menge und des Liefer- bzw. Erfüllungsdatums.

Bei wiederholender Beschaffung ist auch eine Angabe des vorherigen Preises als Vorschlag enthalten. Dornier MedTech legt großen Wert auf langfristige Lieferantenbeziehungen und erwartet im Gegenzug Preisstabilität. Nach der erfolgten Anfrage erwarten wir eine Antwort in Form eines schriftlichen Angebots innerhalb von 5 Werktagen mit zwingenden Angaben bezüglich Spezifikation, Menge, Liefertermin und Verkaufspreis mit Zahlungsziel. Abhängig vom Angebot sind Verhandlungen über die darin enthaltenen Angaben nötig. Sollten Angaben seitens Dornier MedTech einmal fehlen sind diese vor Angebotsabgabe beim Einkauf anzufragen und sich schriftlich bestätigen zu lassen. Abweichungen in Angeboten führen zum Ausschluss des Angebots.



Bei abschließender Übereinstimmung über die Bestelldetails sendet Dornier MedTech eine standardisierte Bestellung per Mail an den Lieferanten. Neben den oben genannten Daten verfügt die Bestellung eine eindeutige, von Dornier MedTech vergebene Bestellnummer, welche in allen zukünftigen Korrespondenzen zur Identifikation mitgenannt werden muss.



Dornier MedTech erwartet innerhalb von 3 Werktagen eine Auftragsbestätigung seitens des Zulieferers an die Emailadresse ab-eingang@dornier.com.



Alle im Bestellformular enthaltenen Informationen müssen darin nochmals genannt werden, insbesondere der vereinbarte Liefertermin und Preis. Die Angaben werden nochmalig überprüft und bei Bedarf nach Rücksprache korrigiert.



Jegliche nachträgliche Änderung der vereinbarten Bestellbedingungen (v.a. bezüglich Lieferbarkeit oder Terminerfüllung) müssen unverzüglich per Email mitgeteilt und seitens Dornier MedTech bestätigt werden.



Bei Überschreitung des vereinbarten Fälligkeitstermins wird dem Zulieferer eine automatisierte Mahnung gesendet. Nicht fristgerechte Auftragsbestätigungen haben einen Einfluss auf die Lieferantenbewertung.

Contracts and agreements

As we seek trusting and long-term relationships with our suppliers, Dornier MedTech customizes every unique contract and agreement, depending on the component or service, and the supplier's existing relationship with Dornier MedTech.

These inter alia consist of:

- Framework agreement: to define the terms of collaboration
- Project agreements, especially for the more extensive and critical projects
- Quantity contract in cooperation with selected suppliers - an agreement will be sealed upon orders of selected parts (including high order volumes) over a long period
- Order: regular order of parts at low order volumes and/or low value. An exception applies to blanket orders that prescribe a predefined order quantity to be spaced over a specified period which will total to a higher overall volume
- Quality assurance agreement to carry out, assess, and evaluate design and manufacturing steps set by the OEM
- Supplier self-assessment for cooperation
- Confidentiality agreement when exchanging confidential data
- Signed code of conduct

Relevant documents are provided on a case-by-case basis which will be discussed and concluded with your appointed Dornier Medtech contacts.

Verträge und Vereinbarungen

Um eine vertrauensvolle und langfristige Zusammenarbeit mit Lieferanten zu ermöglichen, setzt Dornier MedTech Verträge und Vereinbarungen abhängig von der Art des Bauteils / der Dienstleistung und des Zulieferverhältnisses ein.

Diese lauten unter anderem:

- Rahmenvertrag: zur Festlegung der Konditionen der Zusammenarbeit
- Projektvertrag: bei größeren und kritischen Projekten
- Mengenkonzakt: In Zusammenarbeit mit ausgewählten Lieferanten wird ein Vertrag über Bestellungen über eine längere Laufzeit zu selektierten Teilen (u.a. mit hohem Ordervolumen) vereinbart
- Bestellung: Normale Bestellung von Teilen mit niedrigem Ordervolumen und / oder geringen Wert. Spezieller Fall ist ein Mengenkonzakt, die eine vordefinierte Menge über einen gewissen Zeitraum vorschreibt, um höhere Volumina abbilden zu können
- Qualitätssicherungsvereinbarung: Bei Durchführung von Auslegungs- und Herstellungsschritten von Dornier MedTech
- Lieferantenselbstauskunft: für die grundlegende Zusammenarbeit
- Confidentiality Agreement: beim Austausch vertraulicher Daten
- Unterzeichnete Lieferanten-Verhaltensrichtlinie

Relevante Dokumente werden von Fall zu Fall vorgelegt und mit den zugehörigen Ansprechpartnern bei Dornier MedTech besprochen und abgeschlossen.

Requirements for all products and services

Quality and availability are the two essential requirements for all our products and product-related services. Further details will be outlined in the following pages.

Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Qualität und Verfügbarkeit sind die beiden wesentlichen Voraussetzungen für alle unsere Produkte und produktbezogenen Dienstleistungen. Näheres dazu erfahren Sie auf den folgenden Seiten.

Product quality

Dornier MedTech places great importance on quality, having achieved and consistently maintained an outstanding reputation in the industry for this aspect. High-quality materials, components, and services are the essential requirements. Therefore, we also hold all our suppliers to very high standards, of which the specific requirements will differ depending on the type of parts.

Test reports, such as the initial sample test reports, are necessary for follow-up purposes. Additionally, series deliveries of certain specified components must strictly be manufactured according to relevant specifications and documentation issued by or agreed upon by Dornier MedTech.

All relevant tests must also be carried out according to the fixed specifications and testing agreements. The supplier's production process and testing regulations must be accurately recorded in a controlled document within the quality management system. Changes and deviations must be approved prior to implementation by Dornier MedTech. Components defined by Dornier MedTech as non-critical components will be excluded from this requirement. Depending on the supplier's assessment, further measures may also be required.

Dornier MedTech will thoroughly inspect the products and services upon receiving the specified goods and lodge complaints if necessary.

Produktqualität

Dornier MedTech legt überaus großen Wert auf Qualität und hat sich diesbezüglich in der Branche einen hervorragenden Ruf erarbeitet. Eine Grundvoraussetzung sind entsprechend hochqualitative Materialien, Komponenten und Dienstleistungen. Dornier MedTech setzt daher sehr hohe Standards an seine Lieferanten, wobei sich die Anforderungen nach Art der Teile unterscheiden.

Prüfprotokolle, wie z. B. Erstmusterprüfberichte, sind für Folge- bzw. Serienlieferungen von bestimmten Bauteilen notwendig und müssen streng nach den von der Dornier MedTech herausgegebenen oder mit Dornier MedTech abgestimmten Spezifikationen und Unterlagen hergestellt werden. Etwaige Tests sind gemäß Spezifikation und Prüfvereinbarungen durchzuführen. Lieferanteneigene Fertigungsvorschriften und Prüfvorschriften müssen als kontrolliertes Dokument im Qualitätsmanagementsystem

geführt werden. Änderungen und Abweichungen müssen vor ihrer Umsetzung von der Dornier MedTech genehmigt werden. Von Dornier MedTech definierte unkritische Bauteile sind hiervon ausgenommen. Je nach Lieferantenbewertung können außerdem weitere Maßnahmen erforderlich sein.

Produkte und Dienstleistungen werden spezifisch nach Wareneingang von Dornier MedTech umfassend überprüft und bei Bedarf reklamiert.

Product availability

Dornier MedTech sells highly complex medical systems made in Germany with specific components, often purchased through long-term agreements depending on the component type. The availability of parts to be delivered by the supplier should always be guaranteed by the finalized terms of the mutual agreement; legally binding agreements, such as a volume contract, are therefore essential. Dornier MedTech reserves the right to request an availability agreement over a minimum span of **8** years. We insist on the promise of reliable long-term availability – hence, the option for a final purchase must be assured if there are no other existing cost-neutral alternatives.

Partners and suppliers of Dornier MedTech will need to proactively adopt measures in the context of their risk management program to ensure their products are consistently available. If the availability of products is negatively affected, the situation must be reported to Dornier MedTech immediately. The following section will provide further details on this arrangement.

Produktverfügbarkeit

Dornier MedTech verkauft hochkomplexe medizinische Anlagen „Made in Germany“ mit spezifischen Komponenten, welche aufgrund ihrer Art oft mit langfristigen Vereinbarungen eingekauft werden. Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von Teilen seitens des Lieferanten über die vorher vereinbarte Laufzeit (z. B. durch einen Mengenkontrakt) ist deshalb unabdingbar. Dornier MedTech behält sich vor, eine Verfügbarkeitsvereinbarung über **8** Jahre zu fordern. Wir setzen langfristige Verfügbarkeit voraus – ein last time buy muss immer möglich sein, falls keine anderen kostenneutralen Alternativen möglich sind.

Es wird erwartet, dass Partner und Lieferanten von Dornier MedTech im Rahmen eines Risikomanagements proaktiv Maßnahmen ergreifen, um eine Verfügbarkeit Ihres Produkts sicherstellen zu können. Jegliche negativen Einflüsse auf diese Verfügbarkeit müssen unverzüglich an Dornier MedTech kommuniziert werden. Näheres ist dem nachfolgenden Kapitel zu entnehmen.

Change and risk management

If partners or suppliers are planning to make changes to existing products or productions, Dornier MedTech must be informed immediately. Before any changes are implemented, suppliers must first obtain an official written approval from Dornier MedTech. Such modifications may include:

- Withdrawal or expiry of certification.
- Changes in the manufacturing/production process.
- Deviations from the prescribed state of construction. This includes but is not limited to deviations from required materials and components, production procedures, specifications, or design requirements.
- Relocation of the production site.
- Changes to the product.
- Changes in subcontracted suppliers that will have a crucial impact on the availability of parts and critical components.
- Discontinuation of the purchased part: estimated EOP dates must be announced at least 6 months in advance unless explicitly stated otherwise. (Last time buy)
- Any internal and external uncertainty noticed in part supplies.

Dornier MedTech is entitled to enforce further measures and request more information from certain suppliers for the purpose of risk management, which include:

- Regular status queries regarding further availability and future EOP dates.
- Information about critical subcontracted suppliers and their components when required.
- Implementation of audits or reviews of the supplier among critical subcontracted suppliers.
- Identification and/or qualification of alternative subcontracted suppliers for critical parts.
- Monitoring of the procurement situation on the market.
- Identification of risks in production that may lead to a production shutdown and implementation of corresponding countermeasures.
- Setting up a consignment or retrieval warehouse at the supplier's location to store minimum quantities of safety stock.

Änderungs- und Risikomanagement

Sollten bei Partnern und Lieferanten Änderungen am Produkt, in der Produktion stattfinden oder geplant sein, ist Dornier MedTech rechtzeitig und unverzüglich zu informieren. Eingereichte Änderungen sollen vor Umsetzung von Dornier MedTech schriftlich genehmigt werden. Solche Änderungen können unter anderem sein:

- Entzug oder Ablauf von Zertifizierungen.
- Veränderungen im Herstellverfahren/Produktionsprozess.
- Abweichungen vom vorgeschriebenen Bauzustand. Unter anderem aber nicht limitierend Abweichung vom geforderten Material und Bauteilen, vom Produktionsverfahren, von Spezifikationen oder Zeichnungsvorgaben.
- Verlagerung des Produktionsstandortes.
- Veränderungen am Produkt.
- Wechsel von Unterlieferanten welche einen maßgeblichen Einfluss auf die Teileverfügbarkeit und kritische Bauteile haben.
- Abkündigung des Kaufteils: Voraussichtliche EOP Termine sind mind. **6** Monate vorher kundzugeben, soweit nicht anders definiert. (Last time buy)
- Sich jedwede interne und externe abzeichnende Unsicherheit in der Teileversorgung.

Dornier MedTech kann im Rahmen eines Risikomanagements weitere Maßnahmen bei bestimmten Lieferanten fordern. Solche Maßnahmen können u.a. sein:

- Regelmäßige Statusabfrage bezüglich weiterer Verfügbarkeit und zukünftigen EOP Termin.
- Informationen bezüglich kritischen Unterlieferanten und deren Bauteilen – in Absprache.
- Durchführung von Audits oder Reviews des Lieferanten bei kritischen Unterlieferanten.
- Identifizierung und/oder Qualifizierung von alternativen Unterlieferanten bei kritischen Teilen.
- Monitoring der Beschaffungssituation auf dem Markt.
- Identifizierung von Risiken in der Fertigung die zu einem Produktionsstopp führen können sowie Implementierung korrespondierender Gegenmaßnahmen.
- Aufbau eines Consignmentlager/ Abruflager beim Lieferanten mit Mindestmengen an Sicherheitsbestand.

Supplier monitoring and assessment

For suppliers, their critical status and products stipulate continuous monitoring. Direct monitoring also applies to the product itself. All specifications will be thoroughly checked, and tests will be conducted on each product's installability and functionality. As for indirect monitoring, we will first confirm on the compliance with the quality assurance agreement and the Dornier MedTech Code of Conduct. This is followed by process validation and audits. Finally, conformity declarations will then be agreed upon. Monitoring of the commercial standards of our partners is also implemented in the form of regular supplier assessments and financial monitoring.

The supplier assessment provides the basis for deciding on suitable suppliers who will be shortlisted for new projects and series products. This includes the evaluation of material and procedural costs, next steps, and the measures for supplier development throughout the partnership with Dornier MedTech. This assessment aims to measure the productivity of our suppliers in the most objective manner.

Nonetheless, our goal is to work towards the successful establishment of long-term and high-quality collaborations in the spirit of good partnership. The supplier assessment is crucial to us, so we expect our suppliers to use this evaluation as a fundamental tool for continuous improvement and development of their business practices and strive to maintain our competitiveness together as partners in the market.

Our partners and suppliers are also evaluated based on the quality and purchasing. Both factors are important and have an equal weightage when analyzed in the annual assessment, which will be conducted for each financial year.



Lieferantenmonitoring und – bewertung

Für Lieferanten wird entsprechend ihrer Kritikalität und Produkte das kontinuierliche Monitoring festgelegt. Das direkte Monitoring bezieht sich dahingehend auf das Produkt selbst. Spezifikationen werden überprüft und es erfolgen Tests auf Verbaubarkeit und Funktionalität. Im indirekten Monitoring werden die Einhaltung der Qualitätssicherungsvereinbarung und der Lieferanten-Verhaltensrichtlinie geprüft, Prozessvalidierung und Audits durchgeführt sowie Konformitätserklärungen vereinbart. Es erfolgt ebenso ein kaufmännisches Monitoring unserer Partner und Lieferanten in Form der regelmäßigen Lieferantenbewertungen und einem Finanz-Monitoring.

Ziel ist es, die Leistungsfähigkeit unserer Lieferanten systematisch zu messen. Die Lieferantenbewertung liefert uns eine Entscheidungsgrundlage für die Lieferantenauswahl für Serienprodukte und Neuprojekte, Beurteilung der Material- und Prozesskosten, weiterer Schritte und Maßnahmen im Rahmen der Lieferantenentwicklung bis hin zum Ausphasen eines Lieferanten. Das Ziel einer langfristigen, partnerschaftlichen und hochwertigen Zusammenarbeit soll im Rahmen der Lieferantenentwicklung jedoch immer im Vordergrund stehen.

Die Lieferantenbewertung ist uns wichtig, deshalb erwarten wir von unseren Lieferanten, die Bewertung als grundlegendes Werkzeug zur kontinuierlichen Verbesserung und Entwicklung zu nutzen und gemeinsam dadurch die Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten.

Unsere Partner und Lieferanten werden darüber hinaus anhand der Bewertungskategorien „Qualität“ und „Einkauf“ evaluiert. Beide Kategorien haben die gleiche Gewichtung und die Bewertung wird pro Fiskaljahr erstellt und ausgewertet.

Visits to suppliers and audits

To foster a common understanding for our effective collaboration and deal with existing concerns in the context of supplier management, employees of Dornier MedTech may pay visits to suppliers at their premises. Appointments will be arranged together in advance with a pre-determined agenda.

Visits by our suppliers and their sales representatives to Dornier MedTech's premises will also require appointments to be made in advance. Please ensure that your staff members are adequately informed about our safety regulations and that your assigned representative for Dornier is to remain contactable at all times.

When necessary, we may have to visit our suppliers or their subcontractors for meetings or audits to discuss matters such as potential analyses, complaints, product relocations, supplier

assessment, or other relevant issues. By default, we will arrange the dates in advance for these audits. However, there may be some cases in which the audit can take place without prior notice. We expect the full cooperation of the supplier to grant the representatives of Dornier MedTech rightful access to your production sites, and your subcontracted suppliers whenever required.

The same shall apply to production locations and workplaces of sub-suppliers or subcontractors of the supplier. The supplier shall oblige its sub-suppliers or subcontractors in accordance with these requirements.

The results of the audit will be clearly communicated to the supplier in the form of a written audit report. In the event of non-conformity or identified deviations, corrective measures must be initiated by the supplier by means of an action plan within the stipulated deadlines in a sustainable manner. A review of the effectiveness and sustainability is sought after a given period. This review does not necessarily have to take place on-site at the supplier's premises; alternative communication channels can be used at Dornier MedTech's discretion

Lieferantenbesuche und Audits

Zur Vertiefung des gemeinsamen Verständnisses der Zusammenarbeit, Bearbeitung aktueller Themen und Anliegen oder im Rahmen des Lieferantenmanagements können Besuche beim Lieferanten vor Ort durch Mitarbeiter der Dornier MedTech durchgeführt werden. Der Termin wird im Vorfeld gemeinsam abgestimmt und eine Agenda zur Verfügung gestellt.

Auch Besuche unserer Lieferanten und deren Außendienstmitarbeiter/Vertreter im Hause Dornier MedTech erfordern eine vorherige Terminabstimmung. Damit möchten wir sicherstellen, dass Ihre Mitarbeiter über Sicherheitsbestimmungen informiert werden und unsere zuständigen Ansprechpartner auch zur Verfügung stehen.

Bei notwendigem Auslöser (z. B. Potentialanalysen, Reklamationen, Produktverlagerungen, Lieferantenbewertung...) können Besuche beim Lieferanten bzw. dessen Unterlieferanten, in Form von Lieferantengesprächen oder

Audits, erforderlich werden. Audits können in Absprache mit dem Lieferanten, aber auch unangekündigt erfolgen. Im Zuge dieser Audits wird vom Lieferanten erwartet allen Beauftragten von Dornier MedTech Zutritt zu Ihren Produktionsstandorten zu gewähren, bei Bedarf auch zu Ihren Unterlieferanten. Die Produktions- und Arbeitsstätten, Einhaltung des geforderten QM-Systems sowie auftragspezifische Kriterien können im Rahmen des Audits überprüft werden. Wertschöpfungsprozesse beim Lieferanten können mithilfe eines Prozessaudits, durchgeführt durch Dornier MedTech, analysiert und bewertet werden.

Gleiches gilt auch für Produktionsstätten und Arbeitsstätten von Unterlieferanten / Subunternehmern des Lieferanten. Der Lieferant wird seine Unterlieferanten / Subunternehmen entsprechend dieser Anforderungen verpflichten.

Das Ergebnis des Audits wird dem Lieferanten in Form eines schriftlichen Auditberichtes mitgeteilt. Bei Nichtkonformität oder festgestellten Abweichungen müssen Abstellmaßnahmen durch den Lieferanten mittels eines Maßnahmenplans innerhalb der vorgegebenen Fristen und nachhaltig eingeleitet werden. Eine Überprüfung der Wirksamkeit und Nachhaltigkeit wird nach gegebenem Zeitraum angestrebt. Diese Überprüfung muss nicht zwingend vor Ort beim Lieferanten stattfinden, auf Entscheidung durch DornierMedTech können auch alternative Kommunikationswege genutzt werden.

Packaging

The supplier is responsible for ensuring appropriate packaging suitable for the agreed means of transport to prevent undesirable damages and impact on product quality (e.g., environmental influences, pollution, corrosion, and deformation).

Any damage that occurred during the process of transportation, due to insufficient or poor packaging will not be accounted for by Dornier MedTech and is to be charged at the supplier's own expense. The statutory regulations for hazardous goods must also be taken into consideration. Palletized goods can basically be used on disposable packaging as well as on undamaged Euro pallets. The pallets must be welded in with foil or secured with plastic tape.



Individual packages may not exceed the maximum permitted gross weight of **20** kg. The supplier will also be held accountable for the incurred cost of any necessary repackaging work resulting from inadequate transport security or poor packaging material.

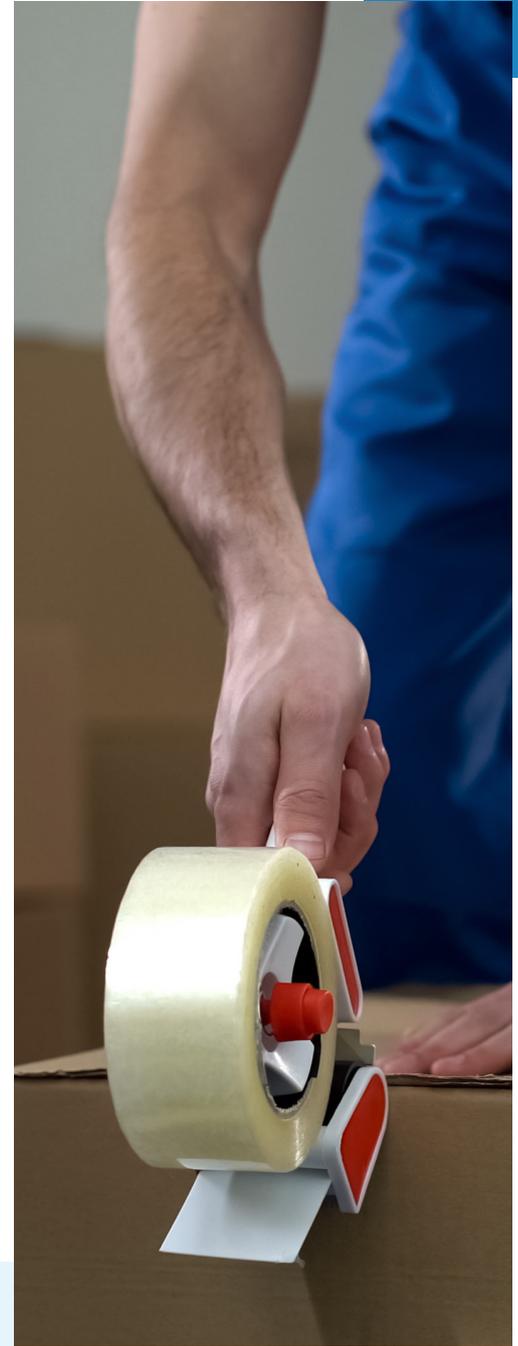
Verpackung

Sofern keine spezielle Verpackungsvorschrift für Serienteile vereinbart wurde bzw. in der Bestellung bestimmte Verpackungshinweise gegeben wurden, stellt der Lieferant sicher, dass die Waren in geeigneten Transportmitteln angeliefert werden. Innerhalb der Projektphase gilt diese Vorgabe als „Anforderungen an das Produkt“.

Beschädigungen und Einflüsse auf die Qualität (z. B. Umwelteinflüsse, Verschmutzung, Korrosion, Deformation, ...) sind durch die zweckmäßige, dem vereinbarten Transportmittel genügender Verpackung sicherzustellen.

Transportschäden, die wegen unzureichender Verpackung von Versicherern nicht anerkannt werden, gehen zu Lasten des Lieferanten. Die gesetzlichen Vorschriften für Gefahrgüter sind zu berücksichtigen. Palettisierte Ware kann grundsätzlich auf Einwegverpackungen sowie auch auf unbeschädigten Europaletten zum Einsatz kommen. Die Paletteneinheiten müssen mit Folie eingeschweißt oder mit Kunststoffband gesichert sein.

Einzelpakete dürfen das höchstzulässige Brutto-Gewicht von **20 kg** nicht überschreiten. Umpackarbeiten, die auf Grund unzureichender Transportsicherung oder schlechtem Verpackungsmaterial entstehen, gehen zu Lasten des Lieferanten.



Shipping & Transport

Packages must be properly secured to prevent displacement during shipment and transportation. We expect all packaging to be environmentally-friendly in an effort to conserve natural resources and promote eco-sustainability. Exchange pallets, load carriers, and reusable containers are preferred, and this needs to be agreed in writing prior to any logistical arrangements. Dornier MedTech requires a delivery note to identify the delivered goods.

The delivery note should include a clear description of the consignment and contain the following additional details:

- Dornier MedTech order number
- Dornier MedTech item number
- Ordered and delivered quantity
- Item name
- Dornier MedTech contact person and details
- Batch and serial numbers must also be listed if available

If necessary, in addition to the delivery note, any relevant test certificates that have been requested by a representative of Dornier MedTech may also be required.

The supplier is expected to abide by all legal, official, and other statutorily binding requirements that may be applicable to its entity and products, especially regarding relevant foreign trade and customs laws. This obligation applies regardless of where the supplier is located.

Versand und Transport

Die Packstücke sind gegen Verrutschen zu sichern. Wir erwarten eine ökologisch sinnvolle, ressourcenschonende Ausführung der Verpackungen. Tauschpaletten, Ladungsträger und Mehrwegbehälter sind zu bevorzugen, jedoch immer im Vorfeld schriftlich mit Dornier MedTec abzustimmen. Zur Identifizierung der gelieferten Waren im Wareneingang benötigt Dornier MedTec einen Lieferschein.

Der Lieferschein beschreibt die Sendung eindeutig und enthält ergänzend folgende Daten:

- Dornier MedTech Bestellnummer
- Dornier MedTech Artikelnummer
- Bestelle und gelieferte Menge
- Artikelbezeichnung
- Kontaktperson bei Dornier MedTech
- Des Weiteren müssen falls vorhanden Chargen/Seriennummern aufgeführt werden

Bei Bedarf ist neben dem Lieferschein auch die Übermittlung der notwendigen Prüfzertifikate erforderlich.

Der Lieferant ist verpflichtet, die jeweils gültigen und auf ihn und seine Produkte anwendbaren gesetzlichen, behördlichen oder sonstigen rechtlich verbindlichen Vorgaben und Anordnungen zu beachten und zu befolgen, insbesondere im Hinblick auf geltende Außenwirtschafts- und Zollgesetze. Dies gilt unabhängig davon, auf welcher Stufe der Lieferkette der Lieferant sich befindet.

Requirements for customs and foreign trade regulations

A long-term supplier declaration (hereinafter LLE) in accordance with the current EC regulation must be sent without request at the end of the respective calendar year for all parts that will be delivered to Dornier Medtech the following year.

If the conditions for a long-term supplier declaration are not fulfilled, we require the indication of the country of origin and, under certain circumstances, a certificate of origin. In this case, a corresponding certificate of origin issued by the competent authority must be made available to us.

Anforderungen an Zoll- und Außenhandelsbestimmungen

Eine Langzeitlieferantenerklärung (im folgenden LLE) gemäß aktueller EG-Verordnung ist unaufgefordert zum Ende des Vorjahres für sämtliche Teile des Folgejahres zu übersenden.

Wenn die Bedingungen für eine LLE nicht erfüllt sind, benötigen wir als Minimalvoraussetzung die Angabe des Ursprungslandes und unter Umständen ein Ursprungszeugnis. In diesem Fall ist uns ein entsprechendes Ursprungszeugnis, ausgestellt von der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen.

Emergency management / Safeguarding supply

To ensure sufficient supply and continuous customer satisfaction, we expect our suppliers to proactively create contingency plans and remain vigilant in preparation for unforeseen events.

These plans must include the specifications of measures to be taken in the event of emergencies (e.g., floods, power cuts, fires, pandemics, etc.) to ensure the implementation of countermeasures as soon as possible.

Emergency planning must be developed based on the measures to deal with potential risks and opportunities. These plans must be submitted at Dornier MedTech's request.

Furthermore, it is expected that product-specific emergency plans or even ideas for alternative production options (such as machine disruption and failure) will be created in the course of the feasibility analysis and can be inspected if necessary.

The supplier must submit its contact details to Dornier MedTech, and these details are to be updated at least once a year.

Notfallmanagement / Sicherstellung der Versorgung

Um auch im Falle von unvorhergesehenen Ereignissen die Lieferversorgung und die damit verbundene Kundenzufriedenheit sicherzustellen, erwarten wir von unseren Lieferanten proaktiv Notfallpläne zu erstellen.

In diesen muss definiert werden, welche Maßnahmen in Notfallsituationen (wie z. B. Überschwemmung, Stromausfall, Brand, Pandemie, etc.) getroffen werden, um ein schnellstmögliches Einleiten von Gegenmaßnahmen sicherzustellen.

Die Notfallplanung muss auf Basis der Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen erarbeitet werden. Die Notfallpläne müssen auf Verlangen von Dornier MedTech ausgehändigt werden.

Des Weiteren wird erwartet, dass produktspezifische Notfallpläne oder auch Konzepte für alternative Fertigungsmöglichkeiten (wie z. B. Maschinenstörung und -ausfall) im Zuge der Machbarkeitsanalyse erstellt werden und bei Bedarf eingesehen werden können.

Der Lieferant hat mindestens jährlich seine Kontaktdaten zur Aktualisierung und an Dornier MedTech zusenden.



Dornier MedTech GmbH
Dornier MedTech Systems GmbH
Dornier MedTech Laser GmbH
Dornier MedTech Europe GmbH

Argelsrieder Feld 7
82234 Wessling
Germany

©2023 Dornier MedTech. All rights reserved. All information contained in these guidelines is for informational purposes only and is provided "as is". The information may contain inaccuracies, typographical or other errors. Dornier MedTech may periodically, and at any time vary, modify, add or remove information without notice.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text verallgemeinernd meist das generische Maskulin verwendet. Diese Formulierungen umfassen gleichermaßen weibliche, männliche und diverse Personen; alle sind damit selbstverständlich gleichberechtigt angesprochen. ©2023 Dornier MedTech. Alle Rechte vorbehalten. Alle in diesem Leitfaden enthaltenen Informationen dienen ausschließlich zu Informationszwecken und werden in der vorliegenden Form bereitgestellt. Die Informationen können Ungenauigkeiten, typografische oder andere Fehler enthalten. Dornier MedTech behält sich das Recht vor, in gewissen Abständen und zu gegebener Zeit Informationen ohne vorherige Ankündigung ändern, modifizieren, hinzufügen oder entfernen. DMT682-OTHER-BROC-REVB-0723-GL-EN DE