

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN (AGB) DER MTM MEDIZIN TECHNIK MAUK GMBH

für den Geschäftsverkehr mit Unternehmern (B2B)

Stand: [05/2026]

Diese nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen (nachfolgend „AGB“) der MTM Medizin Technik Mauk GmbH (nachfolgend „Auftragnehmer“ oder „wir“) gelten für alle gegenwärtigen und künftigen Geschäftsbeziehungen zwischen uns mit Unternehmern gemäß § 14 BGB (nachfolgend „Auftraggeber“).

Sie bestehen aus einem Allgemeinen Teil sowie bereichsspezifischen Ergänzungen für Lohnfertigung (A) und Medizintechnik-Eigenprodukte (B), die jeweils additiv neben diesen Allgemeinen Teil.

TEIL A – ALLGEMEINER TEIL

§ 1 Geltungsbereich

- (1) Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten ausschließlich gegenüber Unternehmern im Sinne des § 14 BGB, juristischen Personen des öffentlichen Rechts sowie öffentlich-rechtlichen Sondervermögen. Gegenüber Verbrauchern im Sinne des § 13 BGB werden keine Leistungen erbracht.
- (2) Mit Auftragserteilung versichert der Auftraggeber, dass er zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses und während der gesamten Vertragsdauer die Voraussetzungen des Abs. 1 erfüllt. Wir sind berechtigt, jederzeit einen geeigneten Nachweis hierüber zu verlangen. Stellt sich heraus oder ist zu besorgen, dass der Auftraggeber entgegen seiner Versicherung Verbraucher ist, sind wir berechtigt, die Auftragsausführung unverzüglich einzustellen sowie vom Vertrag zurückzutreten. Bereits erbrachte Leistungen sind in diesem Fall nach den Grundsätzen der ungerechtfertigten Bereicherung zu vergüten; weitergehende Schadensersatzansprüche bleiben vorbehalten.
- (3) Unsere AGB gelten in ihrer zum Zeitpunkt der jeweiligen Bestellung geltenden Fassung auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Auftraggeber, ohne dass es einer erneuten Vereinbarung bedarf.
- (4) Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen des Auftraggebers erkennen wir nur an, wenn wir ihrer Geltung ausdrücklich schriftlich zugestimmt haben. Dieses Erfordernis gilt auch dann, wenn wir in Kenntnis der AGB des Auftraggebers die Lieferung oder Leistung vorbehaltlos ausführen.
- (5) Mündliche Nebenabreden bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der schriftlichen Bestätigung durch uns.

§ 2 Angebote, Unterlagen und Geheimhaltung

- (1) Unsere Angebote gelten als invitatio ad offerendum und sind freibleibend und unverbindlich, soweit sie nicht ausdrücklich als verbindlich bezeichnet sind. Ein Vertrag kommt erst durch unsere schriftliche Auftragsbestätigung oder durch Beginn der Ausführung zustande.

§ 3 Angebote, Unterlagen und Geheimhaltung

- (1) An Kostenvoranschlägen, Zeichnungen, Berechnungen und sonstigen Unterlagen behalten wir uns alle Eigentums- und Urheberrechte vor. Diese Unterlagen dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden.
- (2) Der Auftraggeber verpflichtet sich, alle vom Auftragnehmer überlassenen technischen Unterlagen, Konstruktionsdaten, Fertigungszeichnungen und Verfahrensinformationen vertraulich zu behandeln und ausschließlich zum vereinbarten Zweck zu nutzen.

- (3) Die Verpflichtung nach Abs. 2 besteht nicht, soweit die Unterlagen öffentlich bekannt sind oder dem Auftraggeber von dritter Seite ohne Geheimhaltungspflicht bekannt geworden sind.
- (2) Die Geheimhaltungspflicht gilt über die Dauer des Vertrags hinaus für die Dauer von fünf (5) Jahren nach Beendigung des jeweiligen Auftrags.

§ 4 Preise, Zahlungsbedingungen und Aufrechnung

- (1) Alle Preise verstehen sich in Euro zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer in der jeweils gültigen Höhe, soweit nicht ausdrücklich anders vereinbart.
- (2) Unsere Rechnungen sind, sofern nicht abweichend vereinbart, innerhalb von vierzehn (14) Tagen ab Rechnungsdatum ohne Abzug zahlbar.
- (3) Bei Zahlungsverzug sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von neun (9) Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz gemäß § 247 BGB zu berechnen; die Geltendmachung weiteren Verzugschadens bleibt vorbehalten.
- (4) Einwendungen gegen Rechnungen sind innerhalb von vierzehn (14) Tagen nach Zugang schriftlich zu erheben. Nach Ablauf dieser Frist gilt die Rechnung als genehmigt.
- (5) Eine Aufrechnung gegen unsere Forderungen ist nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Gegenforderungen zulässig. Ein Zurückbehaltungsrecht kann nur geltend gemacht werden, wenn es auf demselben Vertragsverhältnis beruht.
- (6) Sofern nach Vertragsschluss Umstände bekannt werden, die die Kreditwürdigkeit des Auftraggebers erheblich in Frage stellen, sind wir berechtigt, alle offenen Forderungen sofort fällig zu stellen sowie weitere Lieferungen oder Leistungen von Vorauszahlung oder Sicherheitsleistung abhängig zu machen.

§ 5 Lieferung, Fristen und Verzug

- (1) Liefer- und Leistungsfristen sind, soweit nicht ausdrücklich als verbindlich bezeichnet, unverbindliche Richtwerte. Verbindliche Termine bedürfen der ausdrücklichen schriftlichen Bestätigung.
- (2) Der Lauf von Fristen beginnt frühestens mit dem Tag der Auftragsbestätigung, jedoch nicht bevor alle erforderlichen Unterlagen, Freigaben, Genehmigungen und vereinbarten Anzahlungen des Auftraggebers vorliegen.
- (3) Lieferfristen verlängern sich angemessen bei Maßnahmen höherer Gewalt sowie bei unvorhergesehenen Hindernissen, die uns unverschuldet getroffen haben. Wir werden den Auftraggeber über solche Umstände unverzüglich informieren.
- (4) Verzögert sich der Abruf vereinbarter Leistungen durch den Auftraggeber, so sind wir nach Ablauf einer Nachfrist von zwei (2) Wochen berechtigt, die Leistungen einzulagern und Lagerkosten in marktüblicher Höhe in Rechnung zu stellen oder nach weiterer Fristsetzung vom Vertrag zurückzutreten.
- (5) Teillieferungen sind zulässig, soweit sie für den Auftraggeber zumutbar sind.

§ 6 Gefahrübergang und Versand

- (1) Sofern nicht anders vereinbart, erfolgen Lieferungen ab unserem Werk Norderstedt (EXW Incoterms® in der jeweils aktuellen Fassung).
- (2) Die Gefahr des zufälligen Untergangs und der zufälligen Verschlechterung geht mit der Übergabe an den Spediteur, Frachtführer oder eine sonstige zur Ausführung der Versendung bestimmte Person auf den Auftraggeber über.
- (3) Transportversicherungen werden nur auf ausdrücklichen Wunsch und Kosten des Auftraggebers abgeschlossen.
- (4) Schäden, die beim Transport entstehen, sind unverzüglich – spätestens innerhalb von sieben (7) Werktagen – beim Transportführer zu rügen und uns zu melden.

§ 7 Eigentumsvorbehalt

- (1) Alle gelieferten Waren und Erzeugnisse bleiben bis zur vollständigen Bezahlung sämtlicher gegenwärtiger und zukünftiger Forderungen aus der Geschäftsbeziehung unser Eigentum (Vorbehaltsware).
- (2) Der Auftraggeber ist berechtigt, die Vorbehaltsware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern oder zu verarbeiten. Im Falle der Weiterveräußerung tritt der Auftraggeber seine Forderungen gegenüber seinen Abnehmern bereits jetzt in Höhe des Rechnungswertes der Vorbehaltsware an uns ab; wir nehmen diese Abtretung an.
- (3) Bei Verarbeitung der Vorbehaltswaren mit anderen, uns nicht gehörenden Waren erwerben wir Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des Rechnungswertes unserer Vorbehaltsware zum Rechnungswert der anderen verarbeiteten Waren zum Zeitpunkt der Verarbeitung.
- (4) Der Auftraggeber hat die Vorbehaltsware pfleglich zu behandeln und auf seine Kosten angemessen zu versichern. Er hat uns unverzüglich über Pfändungen oder sonstige Beeinträchtigungen durch Dritte zu informieren.
- (5) Soweit der Wert der bestehenden Sicherheiten unsere Forderungen um mehr als 20 % übersteigt, sind wir auf Verlangen des Auftraggebers zur Freigabe von Sicherheiten nach unserer Wahl verpflichtet.

§ 8 Mängelrüge und Gewährleistung

- (1) Der Auftraggeber hat die Ware unverzüglich nach Empfang, spätestens jedoch innerhalb von zehn (10) Werktagen, auf offensichtliche Mängel zu prüfen und erkannte Mängel schriftlich zu rügen (§ 377 HGB). Versteckte Mängel sind unverzüglich nach ihrer Entdeckung schriftlich anzuzeigen.
- (2) Bei berechtigter Mängelrüge sind wir nach unserer Wahl zur Nachbesserung oder Ersatzlieferung berechtigt (Nacherfüllung). Wir sind berechtigt, zwei Nacherfüllungsversuche durchzuführen.
- (3) Schlägt die Nacherfüllung fehl, steht dem Auftraggeber das Recht zu, nach seiner Wahl den Kaufpreis zu mindern oder vom Vertrag zurückzutreten. Weitergehende Schadensersatzansprüche bleiben dem § 8 vorbehalten.
- (4) Keine Mängelhaftung besteht für Schäden, die auf natürliche Abnutzung, unsachgemäße Lagerung, Behandlung oder Wartung, übermäßige Beanspruchung oder auf Eingriffe des Auftraggebers oder Dritter zurückzuführen sind.
- (5) Die Verjährungsfrist für Mängelansprüche beträgt zwölf (12) Monate ab Gefahrübergang, soweit nicht zwingende gesetzliche Regelungen – insbesondere bei Arglist oder Personenschäden – längere Fristen vorschreiben.

§ 9 Haftungsbeschränkung

- (1) Wir haften unbeschränkt bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit sowie für die schuldhafte Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit.
- (2) Bei leicht fahrlässiger Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Kardinalpflichten) ist unsere Haftung auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt. Kardinalpflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Auftraggeber regelmäßig vertrauen darf.
- (3) Die Haftung ist der Höhe nach auf die Deckungssumme unserer Betriebshaftpflichtversicherung je Schadensfall und Versicherungsjahr begrenzt.
- (4) Im Übrigen ist die Haftung für leichte Fahrlässigkeit ausgeschlossen.
- (5) Soweit unsere Haftung ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung unserer gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen.
- (6) Eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt unberührt.

§ 10 Datenschutz

- (1) Wir verarbeiten personenbezogene Daten des Auftraggebers und seiner Mitarbeiter ausschließlich zur Vertragserfüllung und im Rahmen der geltenden Datenschutzgesetze, insbesondere der DSGVO.
- (2) Informationen zur Datenverarbeitung sind in unserer Datenschutzerklärung auf unserer Website verfügbar.

§ 11 Exportkontrolle und Sanktionen

- (1) Lieferungen und Leistungen unterliegen dem Vorbehalt, dass keine Hindernisse aufgrund nationaler und internationaler Vorschriften des Außenwirtschaftsrechts bestehen.
- (2) Der Auftraggeber versichert, dass gelieferte Waren und Leistungen nicht für Zwecke verwendet werden, die gegen internationale Sanktionsregimes oder das anwendbare Außenwirtschaftsrecht verstoßen.
- (3) Verzögerungen infolge behördlicher Prüfungen oder Genehmigungsverfahren gehen nicht zu unseren Lasten.

§ 12 Schlussbestimmungen

- (1) Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (CISG).
- (2) Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit diesem Vertragsverhältnis ist, soweit der Auftraggeber Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtliches Sondervermögen ist, unser Geschäftssitz. Wir sind jedoch auch berechtigt, den Auftraggeber an seinem allgemeinen Gerichtsstand zu verklagen.
- (3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser AGB unwirksam sein oder werden, berührt dies die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die unwirksame Bestimmung ist durch eine wirksame zu ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen möglichst nahekommt.
- (4) Änderungen und Ergänzungen dieser AGB bedürfen der Schriftform; dies gilt auch für die Abbedingung des Schriftformerfordernisses selbst.

TEIL B – ERGÄNZUNG LOHNFERTIGUNG

Dieser Teil B ergänzt den Allgemeinen Teil A für alle Aufträge, bei denen der Auftragnehmer Leistungen der **spanenden Bearbeitung, Lohnfertigung oder sonstiger Fertigungsdienstleistungen** erbringt (nachfolgend „Fertigungsauftrag“). Bei Widersprüchen zwischen Teil A und Teil B hat Teil B Vorrang.

§ 13 Beistellmaterial und Kundeneigentum

- (1) Stellt der Auftraggeber Material, Rohlinge, Halbzeuge oder sonstige Gegenstände bei (nachfolgend „Beistellmaterial“), so bleibt dieses Eigentum des Auftraggebers.
- (2) Das Beistellmaterial ist nach unseren Anweisungen frei Haus zu liefern und muss mit Auftrags- oder Materialnummer gekennzeichnet sein. Wir sind nicht verpflichtet, Beistellmaterial auf Eignung oder Fehlerfreiheit zu prüfen, es sei denn, eine solche Prüfpflicht wurde ausdrücklich vereinbart.
- (3) Über das Beistellmaterial führen wir eine ordnungsgemäße Mengenkontrolle; eine Haftung für Verlust oder Beschädigung durch Dritte oder höhere Gewalt ist ausgeschlossen.
- (4) Für eine werkstoffgerechte Lagerung des Beistellmaterials sorgen wir; zusätzliche Lagerkosten über drei (3) Monate hinaus können in Rechnung gestellt werden, sofern der Auftraggeber die Abnahme verzögert.
- (5) Beistellmaterial, das für die vereinbarte Bearbeitung nicht geeignet ist, melden wir dem Auftraggeber unverzüglich. In diesem Fall sind wir bis zur Klärung von der Lieferpflicht befreit.
- (6) Fertigungsbedingte Zerspanungsabfälle (Späne, Reste etc.) gehen, sofern nichts anderes vereinbart ist, in unser Eigentum über.

§ 14 Werkzeuge, Vorrichtungen und Betriebsmittel

- (1) Kundenseitig zur Verfügung gestellte Werkzeuge und Vorrichtungen verbleiben im Eigentum des Auftraggebers. Wir behandeln diese sorgsam und haften für von uns zu vertretende Schäden.
- (2) Von uns hergestellte oder beschaffte Sonderwerkzeuge, Vorrichtungen und NC-Programme, die auf Rechnung des Auftraggebers erstellt oder anteilig abgerechnet wurden, verbleiben bis zur vollständigen Bezahlung in unserem Besitz. Das Eigentum an diesen Mitteln geht erst nach vollständiger Vergütung und auf ausdrückliches schriftliches Verlangen über.
- (3) Werkzeugpauschalen und Rüstkosten sind, sofern gesondert ausgewiesen, bei der ersten Abrechnung fällig.
- (4) Wartung und Instandhaltung von uns vorgehaltener Betriebsmittel liegen in unserem Verantwortungsbereich. Kosten, die auf außergewöhnlicher Beanspruchung durch Werkstoffbesonderheiten des Auftraggebers beruhen, können anteilig weitergegeben werden.

§ 15 Fertigungstoleranz, Maßhaltigkeit und Übermengen

- (1) Maßtoleranzen und Oberflächengüten richten sich nach den im Angebot oder in der Zeichnung festgelegten Spezifikationen. Soweit keine Angaben gemacht wurden, gelten die Allgemeintoleranzen nach DIN ISO 2768-1 (Klasse m) für Maße und Winkel.
- (2) Mengenschwankungen bei Lohnfertigungsaufträgen von bis zu ± 10 % der vereinbarten Menge sind technisch bedingt und gelten als vertragskonform. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die tatsächlich gelieferte Menge im vereinbarten Preis-Verhältnis abzunehmen und zu vergüten.
- (3) Ausschuss, der auf vom Auftraggeber beigestelltem fehlerhaftem Material oder unzureichenden Zeichnungsangaben beruht, geht nicht zu unseren Lasten. In diesem Fall sind wir berechtigt, die geleisteten Fertigungskosten vollständig in Rechnung zu stellen.
- (4) Bei Serienaufträgen führen wir statistische Prozesskontrolle (SPC) durch, sofern dies vereinbart und bepreist ist. Erste Muster und PPAP-Dokumentation werden gesondert berechnet, sofern nicht vertraglich eingeschlossen.

§ 16 Erstmusterprüfung und Serienfreigabe

- (1) Bei Neuteilen oder wesentlichen Konstruktionsänderungen kann eine Erstmusterprüfung (EMP) vereinbart werden. Die EMP wird separat beauftragt und vergütet.
- (2) Eine Serienfreigabe setzt die schriftliche Abnahme des Erstmusters durch den Auftraggeber voraus. Bis zum Eingang der Freigabe sind wir nicht verpflichtet, Serienmengen zu produzieren.
- (3) Änderungen an freigegebenen Zeichnungen oder Spezifikationen erfordern zwingend eine erneute schriftliche Freigabe und können zu Terminverschiebungen sowie Mehrkosten führen.

§ 17 Qualitätssicherung und Dokumentation

- (1) Wir halten ein Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485 vor. Prüfberichte, Messprotokolle und Materialnachweise werden auf Anforderung bereitgestellt, sofern vertraglich vereinbart.
- (2) Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit (Chargen, Losgrößen, Maschinenkennung, Prüfergebnisse) werden für einen Zeitraum von mindestens zehn (10) Jahren aufbewahrt, bei Medizinprodukten gemäß den einschlägigen regulatorischen Anforderungen.
- (3) Audits des Auftraggebers bei uns vor Ort sind nach schriftlicher Ankündigung mit einer Vorlaufzeit von mindestens zehn (10) Werktagen möglich und bedürfen unserer Zustimmung.
- (4) Kosten für Sonderprüfungen, zusätzliche Zertifikate (z. B. 3.1-Abnahmeprüfzeugnis nach DIN EN 10204) sowie PPAP-Leistungen werden gesondert berechnet.

§ 18 Vertraulichkeit von Konstruktionsdaten

- (1) Zeichnungen, CAD-Daten, Spezifikationen und sonstige technische Informationen des Auftraggebers werden ausschließlich zur Ausführung des jeweiligen Auftrags verwendet.
- (2) Eine Weitergabe an Dritte – auch an Unterauftragnehmer – erfolgt nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung des Auftraggebers.
- (3) Wir sind berechtigt, Unterauftragnehmer einzusetzen, sofern diese unseren Qualitätsanforderungen genügen und zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Die Verantwortung gegenüber dem Auftraggeber verbleibt bei uns.

TEIL C – ERGÄNZUNG MEDIZINTECHNIK-EIGENPRODUKTE

Dieser Teil C ergänzt den Allgemeinen Teil A für alle Aufträge, bei denen der Auftragnehmer **Medizinprodukte als Eigenprodukte** entwickelt, herstellt und in Verkehr bringt. Er gilt zusätzlich zum Teil B, soweit Medizinprodukte in Lohnfertigung hergestellt werden. Bei Widersprüchen zwischen Teil A oder B und Teil C hat Teil C Vorrang.

Regulatorischer Kontext

Die nachfolgenden Regelungen tragen den besonderen Anforderungen der EU-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), der EU-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) sowie dem deutschen Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) Rechnung. Sie ergänzen die allgemeinen handelsrechtlichen Regelungen und sind im Lichte der einschlägigen harmonisierten Normen, insbesondere ISO 13485 und ISO 14971, auszulegen.

§ 19 Regulatorische Voraussetzungen und Konformität

- (1) Wir als Hersteller im Sinne von Art. 2 Nr. 30 MDR stellen sicher, dass unsere Medizinprodukte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR erfüllen, bevor sie in Verkehr gebracht werden.
- (2) Der Auftraggeber bestätigt mit Auftragserteilung, dass er das Produkt ausschließlich im genehmigten Verwendungszweck (Intended Use) einsetzen wird und dies seinen nachgelagerten Abnehmern kommuniziert. Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende Änderung oder Kombination mit anderen Produkten erfolgt ausschließlich auf Risiko des Auftraggebers.
- (3) Lieferungen von Medizinprodukten an Personen oder in Länder, in denen das jeweilige Produkt keine Marktzulassung besitzt, sind ohne unsere ausdrückliche schriftliche Zustimmung untersagt.
- (4) Der Auftraggeber wird durch Bezug, Weitergabe oder Verwendung der Produkte nicht zum Hersteller im Sinne der MDR, sofern er keine Änderungen am Produkt vornimmt oder dieses unter eigenem Namen in Verkehr bringt.

§ 20 CE-Kennzeichnung, UDI und Rückverfolgbarkeit

- (1) Unsere Medizinprodukte werden mit CE-Kennzeichnung und der vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle versehen, soweit dies nach der Risikoklasse erforderlich ist.
- (2) Jedes Produkt wird mit einem Unique Device Identifier (UDI) gemäß Art. 27 MDR versehen. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die UDI-Kennzeichnung unverzüglich und vollständig in seiner Dokumentation und in nachgelagerten Systemen zu erfassen.
- (3) Der Auftraggeber darf die UDI-Kennzeichnung, CE-Markierung oder sonstige Kennzeichnungen an unseren Produkten weder verändern noch entfernen. Jede solche Handlung gilt als nicht autorisierter Eingriff in das Produkt und kann zivil- und strafrechtliche Konsequenzen haben.
- (4) Wir stellen dem Auftraggeber die Informationen zur Verfügung, die er für seine eigene UDI-Pflege und Rückverfolgung benötigt (Basis-UDI-DI, PI-Daten). Diese Informationen sind vertraulich zu behandeln.

§ 21 Klinische Bewertung und Leistungsnachweise

- (1) Klinische Bewertungen (Clinical Evaluation Reports, CER) gemäß Anhang XIV MDR werden von uns nach Maßgabe der aktuellen Leitlinien (insbesondere MDCG) erstellt und auf aktuellem Stand gehalten.
- (2) Der Auftraggeber verpflichtet sich, uns Erkenntnisse aus dem Post-Market-Bereich (Anwender-rückmeldungen, unerwünschte Ereignisse, Verbesserungsvorschläge) unverzüglich mitzuteilen, soweit er solche erlangt.

- (3) Wir sind nicht verpflichtet, klinische Studien oder Performance-Studien für den Auftraggeber durchzuführen, soweit dies nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart und gesondert vergütet wurde.

§ 22 Vigilanz, Marktüberwachung und Rückruf

- (1) Wir unterhalten als Hersteller ein Post-Market-Surveillance-System (PMS) gemäß Art. 83 ff. MDR. Im Rahmen dieses Systems analysieren wir systematisch Daten über das Produkt, das wir in Verkehr gebracht haben.
- (2) Schwerwiegende Vorkommnisse (Serious Incidents) im Sinne von Art. 87 MDR melden wir unverzüglich bei der zuständigen Behörde. Der Auftraggeber ist verpflichtet, uns alle ihm bekannten sicherheitsrelevanten Vorkommnisse im Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich, spätestens innerhalb von drei (3) Werktagen, schriftlich zu melden.
- (3) Bei einem begründeten Sicherheitsverdacht sind wir berechtigt und ggf. verpflichtet, Korrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Actions, FSCA) einzuleiten, einschließlich Rückruf. Der Auftraggeber hat bei einem Rückruf aktiv mitzuwirken und alle erforderlichen Informationen zu gelieferten Produkten unverzüglich bereitzustellen.
- (4) Kosten, die im Zusammenhang mit Rückrufmaßnahmen entstehen, trägt diejenige Partei, in deren Verantwortungsbereich die Ursache liegt. Hierzu zählen insbesondere Kosten für Logistik, Information von Anwendern, Rücktransport, Analyse sowie administrative Aufwände.
- (5) Die Darlegungs- und Beweislast für die Verursachung trägt die Partei, die Ansprüche geltend macht.

§ 23 Qualitätsmanagementsystem und Audits

- (1) Wir betreiben ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß ISO 13485 in der jeweils aktuellen Fassung. Der Auftraggeber kann auf Anforderung die aktuelle Zertifikatskopie erhalten.
- (2) Lieferantenaudits durch den Auftraggeber sind möglich, wenn sie mit einem Vorlauf von mindestens fünfzehn (15) Werktagen schriftlich angekündigt werden, auf Betriebszeiten beschränkt bleiben und der Auftraggeber die Vertraulichkeit gewährleistet.
- (3) Die Teilnahme an Audits durch benannte Stellen (Notified Bodies) als Lieferant des Auftraggebers bedarf einer gesonderten vertraglichen Regelung und wird gesondert vergütet.
- (4) Wir sind berechtigt, unser QMS kontinuierlich weiterzuentwickeln; wesentliche Änderungen, die die Produktqualität oder die Konformitätsbewertung betreffen können, teilen wir dem Auftraggeber rechtzeitig mit (Change Notification).

§ 24 Sterilisation, Verpackung und Haltbarkeit

- (1) Sofern Produkte steril geliefert werden, ist die Sterilverpackung bis zum Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums intakt zu halten. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die Kühl- oder Lagerbedingungen gemäß Gebrauchsanweisung (IFU) einzuhalten.
- (2) Eine Haftung für Sterilisationsverlust infolge unsachgemäßer Lagerung, Beschädigung der Verpackung durch den Auftraggeber oder Überschreitung des Haltbarkeitsdatums ist ausgeschlossen.
- (3) Sterilisationsleistungen, die durch den Auftraggeber oder Dritte erbracht werden (z. B. Re-Sterilisation), bedürfen unserer ausdrücklichen schriftlichen Freigabe und erfolgen vollständig auf Risiko des Auftraggebers.

§ 25 Gebrauchsanweisung (IFU) und Schulungspflicht

- (1) Wir stellen die Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) gemäß Anhang I Abschnitt 23 MDR bereit. Die IFU ist Bestandteil des Produkts und darf nicht vom Produkt getrennt weitergegeben werden.
- (2) Der Auftraggeber verpflichtet sich sicherzustellen, dass alle Anwender der Produkte – insbesondere medizinisches Fachpersonal – vor der Anwendung in die ordnungsgemäße Nutzung eingewiesen werden und Zugang zur IFU haben.

- (3) Der Auftraggeber darf die IFU weder übersetzen noch inhaltlich verändern, ohne unsere vorherige schriftliche Genehmigung.
- (4) Produktschulungen durch uns werden auf Anfrage und gegen gesonderte Vergütung angeboten.

§ 26 Produkthaftung, Regress und Versicherung

- (1) Unsere Haftung für Schäden, die durch fehlerhafte Medizinprodukte verursacht werden, richtet sich nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) sowie den Bestimmungen des § 8 dieser AGB, soweit letztere nicht durch das ProdHaftG verdrängt werden.
- (2) Soweit ein Auftraggeber als Inverkehrbringer oder Bevollmächtigter nach MDR für Schäden in Anspruch genommen wird, die auf einem von uns zu vertretenden Produktmangel beruhen, werden wir ihn im Rahmen unserer Produkthaftpflichtversicherung freistellen.
- (3) Wir unterhalten eine Produkthaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme, die den regulatorischen und branchenüblichen Anforderungen entspricht. Auf Anforderung wird dem Auftraggeber eine entsprechende Versicherungsbestätigung vorgelegt.
- (4) Ein Regress ist ausgeschlossen, wenn der Schaden auf einer bestimmungswidrigen Verwendung, einer eigenmächtigen Modifikation des Produkts oder einer Nichtbeachtung der IFU durch den Auftraggeber oder Dritte beruht.

§ 27 Exportkontrolle für Medizinprodukte

- (1) Für die Ausfuhr von Medizinprodukten in Drittländer kann der Auftraggeber ein Free Sale Certificate (FSC) oder eine Herstellerbescheinigung benötigen. Diese Dokumente werden nach Aufwand und gegen gesonderte Vergütung ausgestellt.
- (2) Der Auftraggeber stellt sicher, dass im Bestimmungsland die erforderlichen Zulassungen vorliegen oder eingeholt werden. Wir haften nicht für Verzögerungen oder Schäden, die aus fehlenden Importzulassungen resultieren.
- (3) Die Verwendung unserer Produkte als Dual-Use-Güter ist ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung untersagt.