

# Besondere Bedingungen für Medizinprodukte

Sofern es sich bei einem unserer Angebote entsprechend unserer Prospekt- sowie Preislistenangaben oder der Hinweise innerhalb des Sicherheitsdatenblattes um die Lieferung von Medizinprodukten bzw. von Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne des Art. 2 Nr. 1 und 2 der Europäischen Richtlinie (EU) 2017/745 (im Folgenden bezeichnet als „MDR“) handelt, sind wir Hersteller im Sinne des Art. 2 Nr. 30 MDR.

Aufgrund der seitens der Wirtschaftsakteure nunmehr zu erfüllenden erhöhten Anforderungen hinsichtlich der erforderlichen Zertifizierung und der hierbei gegenüber den zuständigen Behörden offen zu legenden Daten und Inhalte des Qualitäts- und Überwachungsprozesses gelten in Ergänzung unserer Allgemeinen Lieferbedingungen für Inlandsgeschäfte bzw. unserer Exportbedingungen die nachfolgenden ergänzenden Bestimmungen:

## 1 Verkaufsrechte

1.1 Der Kunde ist als einer derjenigen, die unsere Medizinprodukte bzw. deren Zubehör bis zu dem Zeitpunkt, an dem sie dem Endanwender zur Verfügung gestellt werden, auf dem Markt bereitstellen, zur Vermarktung und Veräußerung der Medizinprodukte bzw. deren Zubehör (im Folgenden bezeichnet als „Produkte“) berechtigt.

1.2 Das Verkaufsrecht des Kunden gem. vorstehend Abs. 1 erstreckt sich auf den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden bezeichnet als „Verkaufsgebiet“).

1.3 Eine Vermarktung und/oder Veräußerung der Produkte außerhalb des Verkaufsgebiets ist ausschließlich nach unserer schriftlich erteilten Einwilligung zulässig. In diesem Fall erfolgt die erforderliche Zulassung bzw. Registrierung der Produkte in unserem Namen durch den Kunden. Sofern die gem. vorstehend Satz 1 erforderliche Einwilligung erteilt wurde, verpflichtet sich der Kunde, uns über alle für die Zulassung bzw. Registrierung erforderlichen Unterlagen schriftlich zu informieren. Wir verpflichten uns, dem Kunden oder der zuständigen Behörde den erforderlichen Informations- und Datenaustausch in dem gesetzlich vorgesehenen Umfang zur Verfügung zu stellen. Anfallende Zulassungs- oder

Registrierungskosten trägt der Kunde.

1.4 Keine der in dieser Vereinbarung enthaltenen Regelungen begründet das Recht des Kunden, als Vermittler zu handeln, uns in irgendeiner Weise zu vertreten oder Verpflichtungen in unserem Namen einzugehen.

## 2 Pflichtenkatalog

2.1 Wir weisen darauf hin, dass der Kunde verpflichtet ist, die gesetzlichen Pflichten eines Händlers gem. Art. 14 MDR zu erfüllen. Danach hat er, bevor er ein Produkt an Dritte veräußert, insbesondere zu überprüfen, ob

a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde;

b) dem Produkt die vom Hersteller gemäß Art. 10 Abs. 11 MDR bereitgestellten Informationen bei liegen;

c) gegebenenfalls vom Hersteller eine Unique Device Identification vergeben wurde.

Der Kunde sorgt dafür, dass die spezifischen Lagerungs- und Transportbedingungen der Produkte unseren Vorgaben entsprechen.

Sollte der Kunde der Auffassung sein oder Grund zu der Annahme haben, dass ein Produkt nicht den gesetzlichen Anforderungen der MDR entspricht, so ist er insbesondere verpflichtet, uns dies unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 72 Stunden, schriftlich mitzuteilen.

2.2 Zudem unterhält und aktualisiert der Kunde ein den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen entsprechendes System zur Marktüberwachung und Vigilanz (Post-Market Surveillance and Vigilance), um die Ergreifung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen sowie die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gegenüber den zuständigen Behörden zu unterstützen und sicherzustellen. Im Rahmen dessen verpflichten sich beide Parteien insbesondere zu einem unverzüglichen schriftlichen Informations- und Datenaustausch von Vorkommnissen (Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines Produkts, die insbesondere zu einer dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder gar zum Tod eines Endanwenders führen können oder geführt haben), der spätestens

innerhalb von 48 Stunden nach Kenntniserlangung zu erfolgen hat. Der Kunde ist darüber hinaus verpflichtet, über die von ihm verkauften Produkte, deren Erwerber und Verwendung hinreichend detaillierte Dokumentationen zu führen und uns diese im Bedarfsfall unverzüglich schriftlich zu übermitteln. Die angemessenen Kosten des entsprechenden Informations- und Datenaustauschs werden von uns getragen.

2.3 Der Kunde ist nicht berechtigt, die von uns vorgenommene Produktkennzeichnung - das ist jegliche geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Information, die sich entweder auf dem Produkt selbst oder auf dessen Verpackung befindet - zu verändern. Hiervon ausgenommen ist lediglich das Anbringen eines Hinweises auf die Verkaufstätigkeit des Kunden in eigenem Namen auf der Produktverpackung.

### **3 Weiterveräußerung der Produkte**

Sofern der Kunde die Produkte nicht an Endkunden, sondern ebenfalls an die Produkte veräußernde Dritte (Händler) verkauft, so hat er die Einhaltung der Pflichten gem. vorstehend Ziff. 2., insbesondere hinsichtlich der Marktüberwachung und Vigilanz, durch gesonderte vertragliche Vereinbarung mit dem jeweiligen Dritten sicherzustellen.

### **4 Kontakt**

Für Meldungen und Fragen im Hinblick auf Medizinprodukte, Marktüberwachung und Vigilanz sind wir unter folgender E-Mail-Adresse zu erreichen:  
[support@elma-ultrasonic.com](mailto:support@elma-ultrasonic.com).

**Elma Schmidbauer GmbH**

**Stand 02|2021**