



Allgemeine Geschäftsbedingungen OEM/PLM

Qualitätssicherungsvereinbarung / Qualitätssicherungsleistung

2017-07-01

Gültigkeit

Grundlage aller Geschäfte sind unsere **Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Verkauf und Lieferung** in der jeweils aktuellen Fassung.

Allen Vereinbarungen, Angeboten, Aufträgen und Lieferungen zwischen dem OEM ¹⁾ und PLM ²⁾ liegen diese zusätzlichen Bedingungen zu Grunde. Sie gelten durch Auftragserteilung oder Annahme der Auftragsbestätigung oder Lieferung als ausschließlich anerkannt. Abweichende Bedingungen des PLM, die der OEM nicht ausdrücklich schriftlich anerkennt, sind für ihn unverbindlich, auch wenn er ihnen nicht ausdrücklich widerspricht.

Die Anerkennung - wie vorstehend - bildet somit die Schnittstelle zwischen OEM und PLM und gilt somit als Schnittstellenvertrag als Qualitätssicherungsvereinbarung/Qualitätssicherungsleistung (QSV/QSL) entsprechend der gesetzlichen Richtlinien.

Die Aushändigung einer Preisliste oder die Darstellung von Preisen im Internet stellt keine Zusage auf OEM/OEM-Belieferung dar.

Für In-vitro-Diagnostika (IVD) gelten diese Bedingungen unter der Berücksichtigung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Zweck

Diese AGB für OEM/PLM-Geschäfte dienen zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten und zur Aufrechterhaltung der Konformitätserklärungen sowie der CE-Kennzeichnungen von CE-Produkten ³⁾. Sie dient auch zur Sicherung der Qualität, Sicherheit und der Erfüllung gesetzlicher Vorschriften.

Sie gilt nicht für reguläre Verkaufsware des OEM, die durch den PLM bzw. Dritte umetikettiert, umgepackt und/oder mit geänderten Gebrauchsinformationen versehen werden.

Zuständigkeiten

OEM ¹⁾

Herstellung

- Der OEM ist verantwortlich für die einwandfreie und ggf. CE-konforme Herstellung, Qualität, Qualitätsprüfung, Rückverfolgbarkeit und Sicherheit der Produkte inkl. Abfüllung in geeignete Behältnisse. Er bestätigt, dass die Produkte in Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien und Vorschriften produziert werden.
- Dies ist auch gültig für Produkte, die der OEM bei anderen OEM fertigen oder teilweise fertigen lässt.

Auftragsfertigung

- Werden vom PLM betriebsinterne Daten (Rezepturen, Zeichnungen, Kundenadressen) bereitgestellt, verpflichtet sich der OEM zu Diskretion insbesondere gegenüber Wettbewerbern des PLM.
- Er wird insbesondere OEM-Produkte, die auf internen Rezepturen oder Angaben des PLM beruhen nicht auch für Dritte fertigen oder diese selbst den Kunden des PLM anbieten.
- Von dieser Regelung ist der OEM befreit, soweit er von anderen Herstellern Anfragen / Aufträge mit gleichen, vergleichbaren oder ähnlichen Angaben erhält. Ausgenommen sind ebenso Produkte die der OEM als Standardprodukte selbst bereits im Vertrieb hat bzw. die Stand der Technik oder dem OEM auf andere Weise bereits bekannt sind.

Etikettierung & Konfektionierung

- Soweit angeboten und beauftragt, etikettiert der OEM die Produkte für den PLM mittels durch den PLM freigegebener Etiketten und konfektioniert ggf. mit weiteren Produktinformationen.

- Chargen- und Seriennummer, Verfalls- und Herstellungsdatum sowie davon abhängige Barcode (z. B. HIBC) sind wie alle Variablen von der Freigabe ausgenommen.

Konformität

- Der OEM stellt für CE-Produkte eine Konformitätserklärung aus und stellt diese auch dem PLM zu Verfügung. Die „Übersetzung“ in das PLM-Produkt ergibt sich wie unter Abschnitt „Produkte“ genannt. Die Konformität/Konformitätserklärung bezieht sich stets lediglich auf den dem OEM unterliegenden Teil der Herstellung. Die Prüfung der Konformität zur Anwendung bzw. zur Verwendung ggf. mit Geräten des PLM obliegt dem PLM.
- Etwaiger Verlust der Gültigkeit wird dem PLM unverzüglich und stets vor Auftragsbestätigung/Lieferung mitgeteilt.

Qualitätskontrolle & Freigabe

- Der OEM führt entsprechend der Anforderung/Vereinbarung mit dem PLM interne Qualitätskontrolle(n) durch. Diese werden in den internen Unterlagen des OEM und auf dem Analysenzertifikat dokumentiert und bereitgestellt.
- Die OEM-Freigabe erfolgt auf Grund der internen Qualitätskontrolle.

QM-System

- Der OEM hält für alle Bereiche (Entwicklung, Herstellung und Vertrieb) folgende QM-Systeme aufrecht:
 - EN ISO 9001: Allgemeines QM-System
 - EN ISO 13485: Medizinprodukte, in-vitro-Diagnostik.
- Der OEM führt eine technische Dokumentation für die Produkte, die den Richtlinien und dem Stand der Technik entsprechen und ggf. sowohl Rückführbarkeiten auf internationale Normen als auch die interne Qualitätskontrolle dokumentieren.
- Der OEM beachtet die gesetzliche Aufbewahrungsfrist für Dokumente.
- Er prüft, dokumentiert und klärt etwaige Produktreklamationen und führt ggf. die Meldungen entsprechend der Richtlinien durch. Bei schwerwiegenden Reklamationen wird der PLM unterrichtet, auch über die Ergebnisse der Untersuchungen.
- Der PLM ist berechtigt, in erforderlichen Fällen nach Terminvereinbarung Kontrollen beim OEM durchzuführen und hier zu Einsicht in die technische Dokumentation zu nehmen. Ausgenommen sind Rezepturen und Kontrolldokumente, soweit diese auf dem technischen Wissen des OEM beruhen und nicht alleinig durch den PLM vorgegeben wurden. Diese Aufgabe kann auch durch eine neutrale „Benannte Stelle“ erfolgen, die sich zu ihrer Verschwiegenheit verpflichtet und vom OEM anerkannt wird. Gleiches gilt für ggf. zuständige Regierungsstellen (Regierungspräsidium). Im Falle des Nachweises der Überwachung des OEM durch einen unabhängigen Zertifizierer gilt dieser als „Benannte Stelle“.
- Relevante Marktbeobachtungen, die sich auf die Produkte des PLM beziehen, werden an den PLM weitergegeben.

Sicherheitsdatenblätter (SDB/SDS) ⁴⁾

- Sicherheitsdatenblätter stellt der OEM in OEM-Ausführung in der für den PLM gültigen Landessprache/Landesversion zu Verfügung, soweit es sich um Standardprodukte und nicht um Sonderanfertigungen z. B. nach vom PLM vorgelegten Rezeptur handelt (SDS hierfür nach optionaler Vereinbarung in OEM- oder PLM-Ausführung).
- Soweit Sicherheitsdatenblätter in PLM-Ausführung (also auch hier mit PLM-Abnehmer-Daten) vom OEM oder im Auftrag gefertigt werden, gelten hierfür separate Bedingungen.

- Unsere eigenen Sicherheitsdatenblätter stehen unter der auf dem Etikett und weiteren Dokumenten gelisteten, international eindeutigen SDS-ID auf dem Portal www.sds-id.com von **SDS-ID International** zum Abruf zu Verfügung. Dieser externe Dienst kann auch für optionale PLM eigene SDS genutzt werden.

PLM ²⁾

Inverkehrbringung

- Der PLM ist als Inverkehrbringer in den Markt verpflichtet, die OEM-Produkte ordnungsgemäß in eigener Verantwortung entsprechend der gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien in Verkehr zu bringen. Er übernimmt somit alle für das jeweilige Produkt gültigen Verantwortungen der Inverkehrbringung. Insbesondere hat er die Verantwortung für alle über die Leistung des OEM hinaus gehenden Erfordernisse, wie die Bereitstellung von Produktinformationen, Gebrauchsvorschriften, Betriebsanweisungen und Sicherheitsdatenblätter (SDB/SDS), soweit er diese Leistungen nicht an den OEM beauftragt hat.

QM-System

- Der PLM meldet alle relevanten Kundenreklamationen über die Produkte unverzüglich an den OEM.
- Etwaige Ergebnisse aus dem Markt und mit den Produkten gibt der PLM auch an den OEM weiter.
- Der PLM erleichtert eine etwa erforderliche Rückrufaktion oder dringliche Information der Abnehmer durch entsprechende Abgabestatistik im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften, i. d. R. durch Dokumentation der gelieferten Chargennummern auf den Lieferdokumenten.
- Audits des PLM oder durch diesen veranlasst verursachen nicht im Produkt kalkulierte Kosten beim OEM. Diese hat der PLM in vollem Umfang zu tragen, es sei denn das Audit wird durch eine Verschuldung des OEM ausgelöst. Dazu zählen insbesondere Kosten durch Bereitstellung von sowohl eigenen als auch externen Personalkapazitäten, etwaige Aufwendungen für die Änderung in der aktuellen Fertigung zum Schutz der Produkte und soweit gegeben Verluste durch entgangenen Gewinn.

Produkte

Unter die Allgemeinen Geschäftsbedingungen OEM/PLM fallen alle als OEM angebotenen und gelieferten Produkte.

Die „Übersetzung“ der Produkte ergibt sich eindeutig aus den Daten in unseren Angeboten, Lieferscheinen und Rechnungen, ebenso aus unserer internen, chargenbezogenen Dokumentation der Herstellung und Konfektionierung (Etikettierung).

Jede der Parteien ist selbst verantwortlich, die Anzeige- und Meldepflichten zu erfüllen.

Beratung

Jede Beratung erfolgt nach unserem besten Wissen, jedoch unverbindlich und ist nicht Vertragsbestandteil, es sei denn, es wird etwas anderes schriftlich vereinbart.

Unsere Vorschläge entbinden den PLM nicht von der Erfordernis in eigener Verantwortung auf die Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu überprüfen.

Rechtsansprüche

Patente

Für die von dem OEM angebotenen Produkte sind dem OEM keine patentrechtlichen Ansprüche Dritter bekannt. Werden solche bekannt, wird der OEM den PLM unverzüglich unterrichten und diesen bei berechtigten Ansprüchen Dritter im Innenverhältnis freistellen.

Für Produkte, die als Sonderanfertigungen nach Ausführungsanweisung des PLM hergestellt werden, übernimmt der OEM keinerlei patentrechtlichen oder sonstiger schutzrechtlicher Haftungsansprüche. Werden dem OEM mögliche patentrechtliche Ansprüche Dritter bekannt, wird er den PLM unterrichten.

Urheberrechte, Markenrechte

Der OEM behält an den selbst erstellten Dokumenten und Etiketten das Urheberrecht mit Ausnahme der Teile, für die der PLM das Urheberrecht beanspruchen kann.

Der PLM erwirkt das Recht die Dokumente im geschäftlichen Verkehr zu verwenden, soweit dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder sonst dem bestimmungsgemäßen Zweck entspricht und solange sich diese auf die vom OEM bezogenen Produkte bezieht.

Abänderungen der Dokumente jeglicher Art sind nur mit vorheriger schriftlicher Einwilligung nach Prüfung und Genehmigung möglich.

Warennamen • Warenzeichen • Marken ®

Für die Verwendung von vom PLM bereitgestellter, gewünschter und/oder akzeptierter Warennamen, Warenzeichen und Marken, sowie für Bilder, Logos, Grafiken, Zeichnungen und etwaige Urheberrechte in Texten ist stets der PLM verantwortlich.

Zertifizierungen

Unsere Zertifikate

EN ISO 9001

EN ISO 13485

stehen auf unseren Internetseiten zum Download zu Verfügung.

Die jeweilige Zertifizierung umfassen den kompletten Geschäftsbereich

Entwicklung

Herstellung

Vertrieb.

Sonstiges

Zeitliche Gültigkeit

Diese QSV/QSL wird gültig durch Annahme und Lieferung eines Auftrages durch den OEM.

Umkirch, 2017-07-01



Dr. Ferdinand M. Rüdinger



Fußnoten und Abkürzungen

*1) OEM = Original Equipment Manufacturer = Original-Hersteller, ist der Produzent/Hersteller/Zulieferer von nicht verkaufsfertigen neutralen oder unter dem Namen des Abnehmers (PLM) etikettierter Produkte.

Im Sinne von REACH/CLP ist der OEM Hersteller/Erstinverkehrbringer. Im Sinne der In-vitro Diagnostik-Richtlinie 98/78/EG ist der PLM Hersteller/Erstinverkehrbringer.

*2) PLM = Private Label Manufacturer ist derjenige, der Produkte z. B. mit kundenspezifischer Etikettierung vom OEM bezieht und in eigener Verantwortung unter seiner Firmenbezeichnung als „Hersteller/Erstinverkehrbringer“ vermarktet/verkauft.

Im Sinne der IVD-Richtlinie 98/79/EG ist der PLM Hersteller/Erstinverkehrbringer.

*3) CE-Produkte sind alle Produkte, die in der EU einer gültigen EU-Richtlinie unterliegen. Für In-vitro-Diagnostika ist dies beispielsweise die IVD-Richtlinie 98/79/EG.

*4) SDS = Safety Data Sheet = Sicherheitsdatenblatt

SDS-ID = Global und produktlebenslang gültige, eindeutige Identifikation für SDS (www.sds-id.com).

*5) QSV = Qualitätssicherungsvereinbarung

QSL = Qualitätssicherungsleistung