Rahmenbezugsvertrag

zwischen

Carl Zeiss Meditec AG

Göschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

- nachfolgend "Auftraggeber“ genannt -

und

Firmenname

Straße

PLZ und Ort

Land

- nachfolgend "Auftragnehmer“ genannt

**Inhaltsverzeichnis:**

[1. Vertragsgegenstand, Bezugsberechtigte, Vertragsinhalt 3](#_Toc464218260)

[2. Verpflichtungen des Auftragnehmers 3](#_Toc464218261)

[3. Bestellungen (Planung) 5](#_Toc464218262)

[4. Preise, Zahlungsbedingungen 6](#_Toc464218263)

[5. Abwicklung und Lieferung 6](#_Toc464218264)

[6. Fristen und Folgen von Fristüberschreitung 8](#_Toc464218265)

[7. Umwelt, Qualität, Arbeitsschutz, Konfliktmineralien 9](#_Toc464218266)

[8. Import- und Exportbestimmungen, Zoll 12](#_Toc464218267)

[9. Versicherungen 13](#_Toc464218268)

[10. Gefahrübergang, Abnahme, Eigentumsrechte 13](#_Toc464218269)

[11. Untersuchungs- und Rügeobliegenheit 13](#_Toc464218270)

[12. Gewährleistung für Sach- und Rechtsmängel 14](#_Toc464218271)

[13. Serienfehler, Produkthaftung 15](#_Toc464218272)

[14. Produkthaftung 16](#_Toc464218273)

[15. Notfertigung 17](#_Toc464218274)

[16. Beistellung von Material 18](#_Toc464218275)

[17. Geistiges Eigentum, Technische Unterlagen, Werkzeuge, Fertigungsmittel 18](#_Toc464218276)

[18. Vertraulichkeit, Aufbewahrung 19](#_Toc464218277)

[19. Inkrafttreten, Vertragsdauer 20](#_Toc464218278)

[20. Schlussbestimmung 20](#_Toc464218279)

[21. Verpflichtungen der Parteien nach Beendigung des Vertrages. 21](#_Toc464218280)

[22. Gerichtsstand, anzuwendendes Recht 21](#_Toc464218281)

[Anlage 1: 23](#_Toc464218282)

# Vertragsgegenstand, Bezugsberechtigte, Vertragsinhalt

## Der Auftragnehmer verpflichtet sich, den Auftraggeber mit den in den jeweils gültigen Mengenkontrakten, Bestellungen, Preislisten, Spezifikationen oder Konsignationslagerverträgen näher bezeichneten Gegenständen oder Leistungen (nachfolgend ”Produkte” genannt) nach Maßgabe dieses Vertrages zu beliefern. Gegenstand des Vertrages sind die vereinbarten Regelungen für sämtliche Lieferungen von Produkten aus dem Lieferprogramm des Auftragnehmers an den Auftraggeber. Der Auftraggeber setzt die gelieferten Produkte weltweit in Medizinprodukten ein.

## Die Verpflichtung gemäß Ziffer 1.1 übernimmt der Auftragnehmer darüber hinaus gegenüber der Carl Zeiss Meditec AG und allen verbundenen Unternehmen im Sinne von § 15 Aktiengesetz. Unter”Auftraggeber” sind daher alle Unternehmen zu verstehen, die berechtigterweise unter Bezugnahme auf diesen Vertrag die Lieferung von Produkten von dem Auftragnehmer verlangen.

## Soweit schriftlich nichts Abweichendes vereinbart ist, gelten für die Belieferung mit den „Produkten” ausschließlich die Regelungen dieses Vertrages. Entgegenstehende Verkaufs-, Einkaufs-, Vertrags- oder Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers gelten auch dann nicht, wenn der Auftraggeber im Einzelfall nicht ausdrücklich widerspricht, insbesondere bestellte Produkte widerspruchslos annimmt. Insofern verzichtet der Auftragnehmer bereits jetzt unwiderruflich, sich gegenüber dem Auftraggeber auf Regelungen seiner Allgemeinen Verkaufs- bzw. Geschäftsbedingungen zu berufen.

# Verpflichtungen des Auftragnehmers

## Der Auftragnehmer wird den Auftraggeber mit seinen Produkten nach jeweils gesonderter Bestellung des Auftraggebers mit seinen Produkten nach Maßgabe dieses Rahmenvertrags beliefern.

## Der Auftragnehmer wird keine Änderungen im Herstellungsprozess der Produkte, welche Gegenstand dieser Vereinbarung sind, implementieren, ohne den Auftraggeber zwölf (12) Monate vor der Umstellung darüber zu informieren.

## Der Auftragnehmer legt jeder Lieferung einen Lieferschein bei, welcher die Bestellnummer, die Teilenummer, eine Beschreibung der bestellten Ware sowie die Menge des Inhalts beinhaltet. Sofern die Produkte chargennummerpflichtig bzw. serialnummernpflichtig sind, oder einem begrenzten Haltbarkeitsdatum unterliegen, sind diese Angaben entsprechend auf dem Lieferschein mit anzugeben.

## Der Auftragnehmer ist verpflichtet, dem Auftraggeber achtzehn (18) Monate im Voraus mitzuteilen, wenn er beabsichtigt eines der vertragsgegenständlichen Produkte einzustellen. In diesem Fall ist der Auftraggeber dazu berechtigt, eine „end-of-life“- Bestellung zu platzieren, die mindestens einen Jahresbedarf nach Einstellung der Produktion umfasst. Der Auftragnehmer verpflichtet sich schon jetzt diese „end-of-life“ Bestellung zu erfüllen.

## Während der laufenden Belieferung mit einem Produkt und bis 6 Monate über die letzte Lieferung hinaus hat der Auftragnehmer den Verfügbarkeitsstatus der durch ihn von Unterlieferanten bezogenen Einzelteile für das Produkt zu überwachen, auch wenn seine Bedarfe für den laufenden oder gerade ausgelaufenen Auftrag bereits voll gedeckt sind. Bei Einschränkungen in der Verfügbarkeit hat er den Auftraggeber sofort darüber zu informieren.

## Der Auftragnehmer ist verpflichtet, den Auftraggeber über jeden Vorfall im Zusammenhang mit einem von ihm hergestellten OEM-Produkt, welcher einen Todesfall verursacht hat oder verursachen kann oder eine ernsthafte Gefährdung für Leib, Leben oder Gesundheit eines Kunden oder eines Patienten darstellt, innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Kenntnisnahme zu informieren. Der Auftragnehmer wird alle nötigen Schritte unternehmen, um solche Vorfälle aufzudecken und zu untersuchen. Sollte der Auftragnehmer Händler oder Dritte für die Vermarktung von Medizinprodukten nutzen, beeinflusst dies nicht die Verpflichtungen des Auftragnehmers, nach dieser Ziffer 2.6. Des Weiteren ist es die Aufgabe des Auftragnehmers alle Maßnahmen durchzuführen, um die vorhergenannten Verpflichtungen gegenüber dem Auftraggeber zu erfüllen.

## Der Auftragnehmer stellt die Wettbewerbsfähigkeit seiner Produkte während der Laufzeit dieses Vertrages sicher.

## Der Auftragnehmer sammelt alle Beschwerden (z. B. alle mündliche oder schriftliche Unzufriedenheitsanzeige zu vom Auftragnehmer hergestellten OEM Produkten bzgl. Sicherheit, Leistung, Identität, Qualität, Zuverlässigkeit und Effektivität) und gibt diese an den Auftraggeber zeitnahe und regelmäßig weiter.

## Der Auftragnehmer gewährt dem Auftraggeber vollen Zugang zu den Produktzeichnungen spätestens ab dem Tag des Zustandekommens dieses Vertrages. Der Auftraggeber darf die Zeichnungen nach seinem eigenen Ermessen für jede Art von Verwendung nutzen, kopieren oder ändern.

## Im Fall von OEM-Produkten hat der Auftragnehmer die Äquivalenz der Produkte schriftlich nachzuweisen.

# Bestellungen (Planung)

## Wünscht der Auftraggeber die Belieferung mit Produkten, so wird er dem Auf­tragnehmer eine entsprechende schriftliche Bestellung erteilen. Dabei legt der Auftraggeber Spezifikation, Menge und Liefertermin fest. Die Bestellung kann schriftlich, per Fax oder durch elektronische Datenübermittlung erfolgen. Bestellungen durch elektronische Medien sind auch ohne Unterschriften gültig.

## Der Auftragnehmer wird die Bestellung unverzüglich nach Erhalt schriftlich oder in elektronischer Form bestätigen, wobei Punkte, in denen die Bestätigung von der Bestellung abweicht, deutlich hervorzuheben sind. Über diese Punkte ist schnellstmöglich schriftlich Einigung zu erzielen. Eine Bestellung ist verbindlich, sobald der Auftraggeber die Bestätigung der Bestellung ohne Abweichungen von dem Auftragnehmer erhalten hat oder über abweichende Punkte eine schriftliche oder elektronische Einigung erzielt worden ist. Eine Bestätigung kann auch in der vollständigen und termingerechten Lieferung der bestellten Vertragsgegenstände bestehen. Der Auftragnehmer bleibt auch in diesem Fall dazu verpflichtet, unverzüglich nach Empfang der Bestellung, dem Auftraggeber eine Bestellbestätigung zukommen zu lassen.

## Der Auftraggeber kann die Bestellung kostenfrei widerrufen, wenn der Auftragnehmer die Bestellung nicht innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt unverändert bestätigt hat oder eine Einigung über offene Punkte schriftlich erzielt worden ist.

## Der Auftraggeber ist berechtigt, Bestellungen zurückzuziehen, Liefermengen zu senken oder zu erhöhen. Soweit Änderungen eine Kosten- oder Terminüberschreitung verursachen würden, ist der Auftragnehmer verpflichtet, hierauf unverzüglich hinzuweisen. Soweit sich Änderungen auf die Vergütung auswirken, wird der Auftragnehmer dies nachvollziehbar begründen. Jede Änderung gilt erst dann als verbindlich vereinbart, wenn über die Auswirkungen, insbesondere auf die Vergütung sowie auf den Terminplan, eine ergänzende schriftliche Vereinbarung zwischen den Parteien getroffen worden ist. Einzelheiten dazu sind in den jeweiligen Mengenkontrakten geregelt.

## Der Auftraggeber ist zur Erteilung von Bestellungen nicht verpflichtet.

## Der Auftraggeber vergütet nur Leistungen, die auf Basis einer Bestellung oder einer schriftlichen Freigabe des Einkaufs erbracht wurden. Bei Leistungen für die keine Bestellung oder eine schriftliche Freigabe vorliegen besteht kein Vergütungs- oder Aufwendungsersatzanspruch etc.

# Preise, Zahlungsbedingungen

## Die Preise sind Festpreise. Sie schließen sämtliche Aufwendungen im Zusammenhang mit den von dem Auftragnehmer zu liefernden Produkten ein. Die Preise verste­hen sich zzgl. gesetzlicher Mehrwertsteuer. Die Lieferung erfolgt Frei Haus des Auftraggebers einschließlich Verpackung nach Incoterms 2010: DAP. Soweit Transporte zu Lasten des Auftraggebers durchgeführt wer­den, ist die Routing Order des Auftraggebers zu beachten.

## Rechnungen sind dem Auftraggeber unter der in der jeweiligen Bestellung angegebene Rechnungsadresse in einfacher Ausfertigung und unter Angabe der Bestellnummer einzureichen.

## Die Zahlung erfolgt durch den Auftraggeber innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Er­halt der Produkte und der Rechnung ohne Abzug. Eine Zahlung ist vom Auf­traggeber fristgerecht geleistet, wenn innerhalb der Zahlungsfrist die Bank des Auftraggebers den Überweisungsauftrag erhalten hat oder der Scheck ab­gesandt wurde.

## Zahlungen bedeuten keine Anerkennung der Produkte als vertragsgemäß. Bei fehlerhaften oder unvollständigen Produkten ist der Auftraggeber unbeschadet seiner sonstigen Rechte berechtigt, die Zahlungen auf sämtliche Forderungen aus der Geschäftsbeziehung zu dem Auftragnehmer in angemessenem Umfang bis zur ordnungsgemäßen Erfüllung zurückzuhalten.

# Abwicklung und Lieferung

## Unteraufträge für den gesamten Auftrag dürfen nur mit vorheriger schriftlicher oder elektronischer Zustimmung des Auftraggebers vergeben werden. Etwaigen Unterauftragnehmern des Auftragnehmers sind insbesondere die Verpflichtungen zur Vertraulichkeit (Ziffer 18) aufzuerlegen.

## Teillieferungen bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Auftraggebers.

## Alle Lieferungen sind in den bestellten und bestätigten Stückzahlen vorzunehmen. Ist für den Auftragnehmer absehbar, dass er eine Lieferung nicht oder nicht vollständig wie vereinbart erfüllen kann, hat er den Auftraggeber unverzüglich per Telefax oder per E-Mail zu informieren. Auf Anforderung des Auftraggebers hat der Auftragnehmer die verfügbaren Stückzahlen zu liefern. Die Annahme von Teillieferungen durch den Auftraggeber bedeutet jedoch nicht das Anerkenntnis einer Lieferung als vollständig oder fristgemäß. Der Auftragnehmer wird bei drohender oder eingetretener Verzögerung der vollständigen Lieferung die jeweils verfügbaren Produkte schnellstmöglich liefern, ggf. per Kurier. Die dadurch entstehenden Mehrkosten trägt der Auftragnehmer. Ziffer 6 dieses Vertrages bleibt unberührt.

## Liefert der Auftragnehmer mehr Produkte als bestellt, so hat der Auftraggeber das Recht, diese Produkte zu behalten und dafür ggf. die Liefermenge einer künftigen, noch nicht ausgelieferten Bestellung zu reduzieren oder die Produkte auf Kosten des Auftragnehmers einzulagern oder die überschüssigen Produkte auf dessen Kosten an diesen zurückzusenden.

## Änderungen der Spezifikationen, der Produktionsverfahren, der Ferti­gungs­stätte oder der Zulieferer sind dem Auftraggeber rechtzeitig vor deren geplanter Umsetzung schriftlich anzuzeigen. Auch der Wechsel des Herstellers eines vorgegebenen gleichen Materials ist als Änderung der Spezifikation zu verstehen. Die Lieferung geänderter Vertragsgegenstände bedarf in jedem Fall der vorherigen ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung des Auftraggebers, ggf. im Rahmen einer erneuten Erstmusterfreigabe.

## Jeder Lieferung (jeder Charge) ist auch ein Certificate of Analysis (COA) und ein Certificate of Conformity (COC) beizulegen.

## Bei Geräten sind eine technische Beschreibung und eine Gebrauchs- und Wartungsanleitung kostenlos mitzuliefern.

## Bei Softwareprodukten ist die Lieferpflicht erst erfüllt, wenn die vollständige systemtechnische Dokumentation und/oder die Benutzerdokumentation übergeben ist und eine gemeinsame Abnahme auf dem System des Auftraggebers (gemäß Lastenheft) durchgeführt wurde. Bei speziell für den Auftraggeber erstellten Programmen ist daneben auch das Programm im Quellformat zu liefern. Bei Programmen, die für den Auftraggeber entwickelt worden sind, überträgt der Auftragnehmer bereits jetzt unwiderruflich dem Auftraggeber ein ausschließliches, zeitlich und örtlich unbegrenztes und inhaltlich unbeschränktes Nutzungsrecht an diesen Programmen. Das Nutzungsrecht des Auftraggebers entsteht mit Bezahlung der Bestellung und wird im Übrigen unentgeltlich gewährt. Über diesen allgemeinen Rahmen hinausgehende Anforderungen werden in Besonderen Anlagen festgehalten.

## Der Auftragnehmer wird für die Dauer von zehn (10) Jahren über den Zeitpunkt der Einstellung der Serienproduktion hinaus Ersatzteile bzw. Teilkomponenten und/oder Service für die Produkte bereitstellen, sofern im Einzelfall nichts Abweichendes vereinbart ist.

## Beabsichtigt der Auftragnehmer die Fertigung von Ersatzteilen bzw. Teilkomponenten oder Produkten einzustellen, so wird er den Auftrag­geber spätestens achtzehn (18) Monate vorher schriftlich informieren und dem Auftraggeber die Möglichkeit einer ausreichenden Abschlusseindeckung mit zu vereinbarenden Lieferlosen geben. Die Abstimmung von Mengen, Losgrößen und Abnahmezeitraum für Teilkomponenten erfolgt zwischen den Parteien separat.

## Für die Lieferung von Ersatzteilen und Teilkomponenten gelten die Bestimmungen dieses Vertrages entsprechend, sofern nicht eine gesondert schriftliche Vereinbarung getroffen wurde.

Wünscht der Auftraggeber die kostenpflichtige Reparatur von Produkten oder Teilkomponenten, so sendet der Auftraggeber die Teilkomponenten oder Produkte mit einer Reparatur-/ bestellung an den Auftragnehmer und fordert einen Kostenvoranschlag an. Die im Kostenvoranschlag genannten Kosten sind verbindlich. Der Kostenvoranschlag des Auftragnehmers wird durch den Auftraggeber geprüft und ggf. freigegeben. Nach Freigabe des Kostenvoranschlages durch den Auftraggeber hat die Reparatur bzw. Instandsetzung durch den Auftragnehmer erfolgen. Die Reparatur- bzw. Instandsetzungszeit nach Freigabe des Kostenvoranschlages beträgt 10 Arbeitstage, sofern zwischen den Parteien nichts anderes vereinbart wurde. Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber frühzeitig auf eine mögliche Überschreitung der Kosten hinzuweisen. Bei einer Überschreitung der im Kostenvoranschlag genannten Kosten ist der Auftraggeber berechtigt vom Auftrag kostenfrei zurückzutreten.

## Auf Verlangen des Auftraggebers hat der Auftragnehmer mitgeliefertes Verpackungsmaterial auf eigene Kosten zurückzunehmen oder zu entsorgen. Kommt der Auftragnehmer dieser Aufforderung innerhalb einer angemessenen Frist nicht nach, so kann der Auftraggeber das Verpackungsmaterial auf Kosten des Auftragnehmers entsorgen lassen. Im Rahmen wiederkehrender Belieferungen kann die Rücknahme nach Absprache mit dem Auftraggeber auch bei einer der nächsten Anlieferungen erfolgen.

# Fristen und Folgen von Fristüberschreitung

## Vereinbarte Fristen für die Lieferungen der Produkte sind verbindlich. Im Falle der Überschreitung einer vereinbarten Frist gerät der Auftragnehmer in Verzug. Sind Verzögerungen zu erwarten oder eingetreten, so hat der Auftragnehmer unverzüglich den Auftraggeber zu benachrichtigen.

## Gerät der Auftragnehmer in Verzug, so ist der Auftraggeber unbeschadet seiner gesetzlichen Rechte berechtigt, ab dem zweiten auf den vereinbarten Liefertermin folgenden Tag eine Verzugszahlung in Höhe von 0,5 % des gesamten Auftragswertes je Kalendertag der Verzögerung zu verlangen, mindestens jedoch 250€. Der höhere Wert aus 5.000 € und 10% des gesamten Auftragswertes ergibt den maximalen Betrag für die Verzugszahlung. Die Zahlung wird ab dem zweiten auf den vereinbarten Liefertermin folgenden Tag fällig, es sei denn, es liegt ein Fall von höherer Gewalt vor oder der Auftragnehmer weist einen geringeren Schaden nach. Den Nachweis höherer Aufwendungen behält der Auftraggeber sich vor.

## Liefert der Auftragnehmer auch innerhalb einer vom Auftraggeber gesetzten angemessenen Nachfrist nicht, so ist der Auftraggeber berechtigt, auch ohne weitere Androhung die Erfüllung abzulehnen, wahlweise vom Vertrag oder von der sich im Verzug befindlichen Bestellung zurückzutreten und/oder Schadensersatz wegen Nichterfüllung zu verlangen.

## Der Auftragnehmer ist darüber informiert, dass der Auftraggeber seinerseits gegenüber Kunden Vertragsstrafenregelungen zustimmt. Sollte ein Verzug des Auftragnehmers dazu führen, dass der Auftraggeber gegenüber seinen Kunden Vertragsstrafen zahlen muss, so wird der Auftragnehmer diese dem Auftraggeber im Rahmen des Schadensatzes ersetzen.

# Umwelt, Qualität, Arbeitsschutz, Konfliktmineralien

## Umweltmanagement und Produktsicherheit

### Der Auftragnehmer sichert zu und erbringt ggf. auf Anforderung des Auftraggebers produktbezogen den schriftlichen Nachweis:

### - dass die zu liefernden Produkte den rechtlichen Erfordernissen entsprechen,

### - dass bestimmte Inhaltsstoffe im Produkt nicht enthalten sind (Verbots- und Vermeidungsliste, eine Liste der Verbotsstoffe kann im Internet unter www.zeiss.de/meditec unter Rechtshinweise - AGB bzw: [www.zeiss.com/meditec](http://www.zeiss.com/meditec) unter legal information - Terms and conditions abgerufen werden)

- welche Stoffe und mit welchem relativen oder absoluten mengenmäßigen Anteil enthalten sind oder emittiert werden können.

### Sicherheit und Gesundheit der Mitarbeiter sind Grundwerte der Unterneh­mens­politik des Auftraggebers.

### Dem verantwortlichen Umgang mit der Umwelt fühlt sich der Auftraggeber in besonderem Maße verpflichtet. Dies wird ebenfalls von den Auftragnehmern erwartet.

Die Produkte des Auftragnehmers müssen allen anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Sicherheits-, Arbeitsschutz-, Unfallverhütungs- und Umweltschutzbestimmungen, entsprechen. Der Auftragnehmer stellt den Auftraggeber von allen Ansprüchen Dritter frei, die sich auf eine Verletzung von gesetzlichen Bestimmungen durch den Auftragnehmer beziehen.

Bei Belieferung des Auftraggebers mit Gefahrstoffen hat der Auftragnehmer unaufgefordert und kostenlos Sicherheitsdatenblätter beizustellen. Ebenso sind bei Lieferungen von Maschinen und Anlagen die erforderlichen Konformitätserklärungen (CE-Zeichen) kostenlos mitzuliefern.

Erforderliche Schutzvorrichtungen oder Anweisungen des Herstellers sind vom Auftragnehmer kostenlos mitzuliefern.

Der Auftragnehmer hat angemessene Maßnahmen implementiert, um sicher zu stellen, dass die Produkte des Auftragnehmers den sich aus Section 1502 des Dodd-Frank Acts ergebenden Anforderungen hinsichtlich der Verwendung von sog. Konfliktmineralien (z.B. Tantal, Wolfram, Zinn oder Gold) entsprechen.

### Der Auftragnehmer wird explizit auf seine Produktverantwortung gemäß der Richtlinien, Gesetze und Rechtsverordnungen hingewiesen:

### - RoHS-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (2011/65/EU)

### - Stoff-Beschränkungsrichtlinie (76/769/EWG)

- Verordnung Nr. 1907/2006/EG zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

### - Batterie-Richtlinie (2006/66/EG) und Batteriegesetz

### - Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) und zugehörige Verordnungen

### - Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrWAbfG) und zugehörige Verordnungen, u. a. Verpackungsverordnung (VerpackV) und Batterieverordnung (BattV)

### - Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (ElektroG)

### - das Wasserhaushaltsgesetz (WHG) und zugehörige Verordnungen

### - Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG) und zugehörige Verordnungen, u.a. Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und Chemikalienverbotsordnung (ChemVerbotsV).

### Bei der Herstellung der Produkte dürfen vom Auftragnehmer keine ozonab­bauenden Stoffe (z. B. FCKWs, Tetrachlorkohlenstoff, 1.1.1-Trichlorethan u.a.) verwendet werden. Die Bestimmungen der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung sind vom Auftragnehmer einzuhalten.

### Der Auftragnehmer ist verpflichtet, sich regelmäßig über neu erlassene bzw. Änderungen bestehender deutscher und europäischer Umweltgesetze zu in­for­mieren. Er hat laufend sicherzustellen, dass die gelieferten Waren den jeweils gültigen gesetzlichen Anforderungen im Zeitpunkt der Lieferung entsprechen. Der Auftragnehmer ist insbesondere verpflichtet ausschließlich RoHS-konforme Produkte zu liefern. Sollten veränderte gesetzliche Anforderungen nach Auffassung des Auftragnehmers eine Anpassung vereinbarter Spezifikationen erforderlich machen, so hat er den Auftraggeber darüber vorab schriftlich zu informieren und diesem innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In einem solchen Fall werden sich der Auftraggeber und der Auftragnehmer in gutem Willen über das weitere Vorgehen abstimmen.

## Qualitätsmanagement und Produktqualität

### Der Auftragnehmer verpflichtet sich, in eigener Verantwortung Qualitätssiche­rungs­maßnahmen so zu planen, zu organisieren und zu realisieren, dass eine umfassende Steuerung und Überwachung gewährleistet ist und die an die Produkte gestellten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen eingehalten werden. Der Auftragnehmer wird seine Leistungen unter Anwendung eines Qualitäts­managementsystems, das den Anforderungen von EN ISO 9001ff, ISO 13485, ISO 14001, ISO 50001 und OHAS 18001 entspricht, erbringen und dieses System ständig entsprechend dem Stand der Technik weiterentwickeln.

Bei Nachweis der Qualitätsfähigkeit des Auftragnehmers ist der Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung anzustreben.

 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, in eigener Verantwortung, Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß der Pflichten des Auftragnehmers, wie in **Anlage 1** beschrieben, durchzuführen.

### Der Auftraggeber kann - nach vorheriger Ankündigung - regelmäßige Überprüfungen (Audits) beim Auftragnehmer durchführen. Auf Aufforderung ist der Auftragnehmer verpflichtet, dem Auftraggeber Daten über die Stabilität seiner Prozesslagen offenzulegen.

### Der Auftragnehmer ist darüber informiert, dass er als Zulieferer für Medizinprodukte eine besondere Verantwortung trägt und auch potentiell einer direkten Überwachung durch Behörden oder benannte Stellen unterliegen kann. Audits durch diese können unangekündigt erfolgen, Der Auftragnehmer hat den Behörden oder den benannte Stellen diese Audits zu ermöglichen.

### Der Auftragnehmer verpflichtet sich, den Auftraggeber auf Verlangen hinsichtlich relevanter Fragen, welche die Qualität des Produkts betreffen, unentgeltlich zu beraten, um ein gemeinsames Qualitätsverständnis zu erreichen.

## Arbeitsschutzmanagement und Arbeitssicherheit

### Der Auftragnehmer ist bei der Herstellung für die Einhaltung des Arbeits­schutzgesetzes (ArbSchG) sowie der Unfallverhütungsvorschriften allein ver­antwortlich. Danach erforderliche Schutzvorrichtungen sowie etwaige Anwei­sungen des Herstellers sind kostenlos mitzuliefern, um einen gefahrlosen und sicheren Betrieb der Produkte gemäß Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) zu gewährleisten.

# Import- und Exportbestimmungen, Zoll

## Bei Lieferungen und Leistungen, die aus einem EU-Mitgliedsstaat außerhalb Deutschlands erfolgen, hat der Auftragnehmer seine EU-Umsatzsteueridentifikationsnummer anzugeben. Sofern der Auftragnehmer in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union ansässig ist, so sind dem Auftraggeber die Lieferungen vorbehaltlich anderer Vereinbarungen zwischen den Parteien, verzollt anzuliefern.

## Der Auftragnehmer ist verpflichtet, in jedem Fall die Außenhandelsvorschriften (insbes. die Exportkontroll- und Zollbestimmungen), die im Lieferland bzw. an seinem Sitz anwendbar sind und - sofern anwendbar - die Vorschriften der Vereinigten Staaten von Amerika zu beachten. Der Auftragnehmer hat in allen den Lieferungen beigefügten Vertriebsdokumenten (Lieferschein, Rechnung, etc.) ausfuhrgenehmigungspflichtige oder den US-(Re)Exportbestimmungen unterliegende Leistungen mit entsprechender Klassifizierung (Ausfuhrlistenposition, Nummer der europäischen Dual-Use-Liste bzw. Export Control Classification Number) zu kennzeichnen, sowie die geltende statistische Warennummer (HS-Code) und das Ursprungsland mitanzugeben. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, auf eigene Kosten alle nach der Verordnung (EG) Nr. 1207/2001 abzugebenden Erklärungen und Auskünfte abzugeben, Überprüfungen durch die Zollbehörden zuzulassen und erforderliche amtliche Bestätigungen zu beschaffen.

## Handelt es sich bei den geschuldeten Leistungen um Technologien im Sinne von technischem Wissen, welche den US-Exportkontrollregularien (EAR, ITAR), der europäischen Dual Use Verordnung oder der deutschen Ausfuhrliste unterliegen, so ist der Auftragnehmer verpflichtet den Auftraggeber hierauf schriftlich hinzuweisen.

# Versicherungen

## Der Auftragnehmer verpflichtet sich, für das vom Auftraggeber beigestellte Material angemessene Versicherungen abzuschließen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Versicherung auch fremdes Eigentum absichert.

## Der Auftragnehmer verpflichtet sich außerdem zu Abschluss einer angemessenen Produkthaftpflichtversicherung.

## Dem Auftraggeber ist Einsichtnahme in die Versicherungsunterlagen zu gestatten oder einen Nachweis auf Anforderung zu erbringen. Kommt der Auf­tragnehmer seinen Versicherungspflichten trotz Aufforderung des Auftraggebers nicht nach, so ist der Auftraggeber zur außerordentlichen Kündigung des Vertrages aus wichtigem Grund berechtigt.

# Gefahrübergang, Abnahme, Eigentumsrechte

## Unabhängig von der vereinbarten Preisstellung geht die Gefahr

a) bei Lieferung ohne Aufstellung oder Montage mit Eingang bei der von dem Auftraggeber angegebenen Lieferanschrift,

b) bei Lieferung mit Aufstellung oder Montage mit erfolgreichem Abschluss der Abnahme

auf den Auftraggeber über. Die Inbetriebnahme oder Nutzung des/der Produkte ersetzt die Abnahmeerklärung des Auftraggebers nicht.

## Bei Lieferung der Produkte unter Eigentumsvorbehalt stimmt der Auftragneh­mer der Weiterveräußerung im Rahmen eines ordnungsgemäßen Geschäfts­betriebes zu. Spätestens mit der Bezahlung des vollen Entgelts erwirbt der Auftraggeber das Eigentum.

# Untersuchungs- und Rügeobliegenheit

## Offensichtliche Mängel der Produkte wird der Auftraggeber unverzüglich an­zeigen. Für Mängel, die der Auftraggeber innerhalb von vier (4) Wochen nach Liefe­rung oder Abnahme anzeigt, verzichtet der Auftragnehmer auf den Einwand der verspäteten Mängelrüge.

## Der Auftragnehmer muss eine Endprüfung entsprechend der vereinbarten Spezifikation durchführen, dokumentieren und - wenn vom Auftraggeber ge­wünscht - in einem Prüfprotokoll nachweisen (z.B. Herstellerprüfzertifikat M gem. DIN 55350). Der Auftraggeber behält sich vor, einzelne Merkmale beim Wareneingang zu überprüfen.

## Wenn der Auftraggeber mangelhafte Produkte zurücksendet, so ist er berechtigt, den Rechnungsbetrag dem Auftragnehmer zurückzubelasten zzgl. der Kosten der Rücksendung und einer Aufwandspauschale in Höhe von € 250,00. Den Nachweis höherer Aufwendungen behält der Auftraggeber sich vor.

# Gewährleistung für Sach- und Rechtsmängel

## Der Auftragnehmer gewährleistet, dass der Vertragsgegenstand frei von Fehlern ist. Mangelhafte Produkte sind unverzüglich durch mangelfreie Produkte zu ersetzen bzw. mangelhafte Leistungen durch mangelfreie zu wiederholen. Im Falle von Entwicklungs- oder Konstruktionsfehlern ist der Auftraggeber berechtigt, sofort die in Ziffer 12.4 vorgesehenen Rechte geltend zu machen.

## Eine Nachbesserung mangelhafter Produkte bedarf der schriftlichen Zustim­mung des Auftraggebers. Während der Zeit, während der sich das Produkt nicht im Gewahrsam des Auftraggebers befindet, trägt der Auftragnehmer die Gefahr. Nachgebesserte Produkte müssen von Serienlieferungen deutlich getrennt und deutlich als nachgebesserte oder reparierte Produkte gekenn­zeichnet werden.

## In dringenden Fällen (insbesondere bei Gefährdung der Betriebssicherheit oder zur Abwehr außergewöhnlich hoher Schäden), zur Beseitigung geringfügiger Mängel sowie im Falle des Verzugs des Auftragnehmers mit der Beseitigung eines Mangels ist der Auftraggeber berechtigt, nach vorangegangener Information den Mangel und etwa dadurch entstandene Schäden auf Kosten des Auftragnehmers selbst zu beseitigen oder durch einen Dritten beseitigen zu lassen. Dies gilt auch, wenn der Auftragnehmer verspätet liefert oder leistet und der Auftraggeber infolgedessen Mängel sofort beseitigen muss, um einen eigenen Lieferverzug zu vermeiden.

## Beseitigt der Auftragnehmer den Mangel auch innerhalb einer von dem Auf­traggeber gesetzten Nachfrist nicht, so ist der Auftraggeber berechtigt nach seiner Wahl Ersatzlieferung, Wandlung oder Minderung zu verlangen.

## Die Produkte müssen frei von Rechten Dritter sein. Bei der Lieferung von Da­tenverarbeitungsprogrammen haftet der Auftragnehmer dafür, dass er über alle erforderlichen Rechte, insbesondere Schutzrechte, zur Weitergabe der Programme verfügt.

## Die Gewährleistungsfrist für Sachmängel beträgt sechsunddreißig (36) Monate ab Gefahrübergang gemäß Ziffer 10.1. Der Lauf der Gewähr-leistungsfrist wird für den Zeitraum gehemmt, der mit der Absendung der Män­gel­anzeige durch den Auftraggeber beginnt und mit der Entgegennahme des mangelfreien Produkts endet. Für nachgebesserte oder ersatzweise gelie­ferte Produkte beginnt die in Satz 1 genannte Frist mit der Ent­gegen­nahme des mangelfreien Produkts erneut zu laufen.

## Gesetzliche Ansprüche, die dem Auftraggeber zustehen, bleiben im Übrigen unberührt.

## Liegt der Bestellung des Auftraggebers eine zwischen den Parteien vereinbarte Spezifikation der zu liefernden Produkte zugrunde, übernimmt der Auftragnehmer die Garantie, dass die Produkte in ihrer Beschaffenheit diesen Spezifikationen auch entsprechen.

# Serienfehler

## Treten während der in Ziffer 12.6 genannten Gewährleistungsfrist oder inner­halb eines Zeitraumes von fünf (5) Jahren nach deren Ablauf an mehr als 2% der Produkte gleichartige Fehler auf ("Serienfehler"), so gelten alle vom Auf­trag­nehmer in dem genannten Zeitraum an den Auftraggeber oder direkt an Kunden des Auftraggebers gelieferte Produkte als mit diesem Fehler behaftet.

## Über das Auftreten von Serienfehlern werden sich die Parteien unverzüglich gegenseitig informieren. Der Auftragnehmer wird dann unverzüglich sämt­liche geeigneten Maßnahmen ergreifen, um die Fehler zu beseitigen. Dabei hat der Auftragnehmer sämtliche mit der Durchführung der Fehlerbeseitigung zusammenhängenden Aufwendungen zu tragen, insbesondere:

a) die Kosten für die Nachbesserung oder Neulieferung der mangelhaften Produkte einschließlich Ersatz für nutzlos aufgewendete Be- und Ver­arbei­tungskosten,

b) die Kosten für den Ausbau der fehlerhaften Produkte und Einbau der nachgebesserten oder neugelieferten Produkte,

c) die Kosten für die Fehlersuche, z.B. Prüfungen, Tests, Gutachten etc., die zur Ermittlung des Fehlers vorgenommen werden,

d) die Kosten für die Prüfungen, Tests etc., die nach Fehlerbehebung durchgeführt werden, z.B. auf Verlangen des Kunden des Auftragge­bers im Zusammenhang mit einer Abnahme der Fehlerbehebung,

e) vom Auftraggeber aufgewandte Reise- und Aufenthaltskosten ein­schließlich der aufgrund dienst- oder arbeitsvertraglicher Verpflichtungen zu ersetzenden Spesen, Auslösegeld, etc.

f) die Kosten und Gefahr der Rücksendung fehlerhafter Produkte,

g) die Kosten einer nach billigem Ermessen vom Auftraggeber etwa not­wen­dig werdenden Rückrufaktion.

# Produkthaftung

## Können Fehler der Produkte zu Gefahren für Leib oder Leben oder sonstigen Schäden einschließlich Vermögensschäden von Dritten führen, ist der Auf­traggeber berechtigt, auf Kosten des Auftragnehmers alle Maßnahmen, wie z.B. Rückrufaktionen, zu ergreifen, zu denen der Auftraggeber verpflichtet ist oder die aus sonstigen Gründen angemessen sind, um Dritte vor Schäden zu bewahren. Der Auftraggeber wird den Auftragnehmer informieren, wenn Fälle im Sinne dieser Ziffer 14.1 auftreten und von dem beabsichtigten Vorgehen unterrichten. Der Auftragnehmer wird mit dem Auftraggeber vertrauensvoll zu­sammenwirken, um die von den fehlerhaften Produkten ausgehenden Gefahren so kostengünstig und schnell wie möglich zu beseitigen.

## Die Parteien verpflichten sich, Informationen über mögliche Schadensrisiken und bereits eingetretene Schadensfälle unverzüglich auszutauschen. Bei Maß­nahmen der Gefahrenabwendung verpflichten sie sich, kooperativ zu­sammenzuwirken, um einen reibungslosen Ablauf sicherzustellen.

## Der Auftragnehmer gilt im Sinne des Produkthaftungsrechts als Hersteller des zu liefernden Produkts.

## Der Auftragnehmer ist verpflichtet, den Auftraggeber von allen Ansprüchen freizustellen, die wegen eines Fehlers des Produktes nach dem deutschen Produkthaftungsrecht oder Produkthaftungsrecht der EU Mitgliedstaaten oder eines Drittstaates gegen den Auftraggeber erhoben werden, wenn und so­weit die Schadensursache im Bereich der Herstellung und/oder im sonstigen Verantwortungsbereich des Auftragnehmers gesetzt wurde.

Dies gilt sowohl für unmittelbare Ansprüche gegen den Auftraggeber als auch für Rückgriffsansprüche Dritter, die den Ersatzanspruch des Geschä­digten befriedigt haben.

## Der Auftraggeber verpflichtet sich, für den Fall, dass Dritte an den Auftragge­ber bezüglich der vom Auftragnehmer stammenden Ware Ansprüche richten, den Auftragnehmer davon rechtzeitig zu unterrichten und ihm die entspre­chen­den Unterlagen zugänglich zu machen.

Der Auftragnehmer hat dann innerhalb von zehn (10) Werktagen zu erklären, ob er den Auftraggeber gegen die erhobenen Ansprüche verteidigen und der Auftraggeber diese ablehnen soll, oder ob der Auftraggeber die Ansprüche anerkennen soll.

## Ruft der Auftraggeber nach Aufforderung des Auftragnehmers oder aus anderen vernünftigen Gründen die Ware zurück, so trägt der Auftragnehmer die Kosten der Rückrufaktion.

# Notfertigung

## Der Auftraggeber hat das unentgeltliche Recht, Produkte unter Verwendung der vom Auftragnehmer für deren Fertigung und Prüfung benutzten und ge­nutz­ten technischen Informationen und Unterlagen einschließlich Software­programmen und der einschlägigen Schutzrechte des Auftragnehmers selbst herzustellen und zu vertreiben oder für sich herstellen und vertreiben zu las­sen. Der Auftraggeber wird dieses Recht nur nutzen, wenn der Auftrag­nehmer die Fertigung der Produkte einstellt oder, aus welchen Gründen auch immer, der Auftragnehmer seine Lieferverpflichtungen für länger als zwei (2) Monate nicht vollständig erfüllt hat.

## Zur Sicherung des Notfertigungsrechtes gemäß Ziffer 14.1 wird der Auftrag­nehmer dem Auftraggeber unverzüglich je eine (1) Kopie der von ihm für die Fertigung/Prüfung der Produkte verwendeten technischen Unterlagen und Softwareprogramme (letztere in Source- und Objectcode) in einem versiegel­ten Umschlag ("Hinterlegungsgegenstand") übergeben. Der Auftraggeber er­hält ferner eine Auflistung der im versiegelten Umschlag übergebenen Unter­lagen und Programme. Der Hinterlegungsgegenstand ist durch Nachlieferung der revidierten Unterlagen und Programme stets auf dem jeweils neuesten Stand zu halten. Der Auftraggeber erhält auch die entsprechend revidierte Auflistung.

## Der Auftraggeber wird die Hinterlegungsgegenstände ausschließlich zur Aus­übung des Notfertigungsrechts verwenden und nur zu diesem Zweck das Sie­gel aufbrechen. Der Auftragnehmer ist berechtigt, jederzeit zu den üblichen Geschäftszeiten des Auftraggebers, die Einhaltung der Bestimmungen dieser Ziffer durch den Auftraggeber zu überprüfen. Das Not-fertigungsrecht gilt auch bezüglich Ersatzteilen. Es endet mit der wieder­hergestellten und für mindestens zwei (2) Monate vollständig beibehaltenen Lieferfähigkeit des Auftraggebers.

## Der Auftraggeber kann verlangen, dass der Auftragnehmer zur Sicher­stel­lung der Wahrnehmung des Notfertigungsrechtes dem Auftraggeber in recht­lich bindender Weise das Eigentum an speziellen Fertigungsmitteln, die der Auftragnehmer für die Fertigung und/oder Prüfung von Produkten zur Lie­fe­rung an den Auftraggeber benutzt (z. B. Spezialwerkzeuge, Spezial­aus­rüs­tungen und -vorrichtungen), einräumt ("Sicherungseigentum"). Die dem Sicher­ungseigentum unterliegenden Gegenstände werden sofort nach Vertrags­beginn in zu vereinbarender Weise identifiziert, z. B. durch Anbringen von speziellen Aufklebern.

## Bei einer Notfertigung durch Dritte sind diese rechtzeitig entsprechend Ziffer 18 zur Geheimhaltung zu verpflichten.

# Beistellung von Material

## Von dem Auftraggeber beigestelltes Material bleibt Eigentum des Auftragge­bers und ist von dem Auftragnehmer unentgeltlich und mit der Sorgfalt eines ordentlichen Kaufmanns getrennt von den sonstigen Sachen zu verwahren und als Eigentum des Auftraggebers zu kennzeichnen. Es darf nur zur Durch­führung der Bestellung verwendet werden.

## Verarbeitet der Auftragnehmer das beigestellte Material oder bildet er es um, so erfolgt diese Tätigkeit für den Auftraggeber. Der Auftraggeber wird unmit­telbar Eigentümer der hierbei entstandenen neuen Sachen. Macht das beige­stellte Material nur einen Teil der neuen Sachen aus, steht dem Auftraggeber Miteigentum an den neuen Sachen in dem Anteil zu, der dem Wert des darin enthaltenen beigestellten Materials entspricht.

# Geistiges Eigentum, Technische Unterlagen, Werkzeuge, Fertigungsmittel

## Die nach den Spezifikationen vom Auftraggeber zu fertigenden Produkte werden ausschließlich für den Auftraggeber hergestellt und dürfen nicht für den Auftragnehmer selbst oder für Dritte hergestellt oder mit der Marke oder sonstigen Kennzeichnung vom Auftraggeber oder eines Dritten in Verkehr gebracht werden. Sämtliche Rechte an den Produkten liegen ausschließlich beim Auftraggeber.

## Die vom Auftraggeber zur Verfügung gestellten technischen Unterlagen, Werk­zeuge, Werknormblätter, Fertigungsmittel usw. bleiben Eigentum des Auftraggebers; alle Urheberrechte bleiben bei dem Auftraggeber. Alle Unter­lagen einschließlich aller angefertigten Duplikate sind unaufgefordert nach Ausführung der Bestellung, spätestens bei Vertragsende an den Auftrag­geber zurückzugeben. Ein Zurückbehaltungsrecht steht dem Auftragnehmer nicht zu. Ausgenommen sind Arbeitskopien. Diese Arbeitskopien, insbe­son­dere Unterlagen, die zum Nachweis der korrekten Arbeits­durchführung die­nen, müssen im Rahmen der vom Auftraggeber vorge­gebenen bzw. der gesetzlichen Fristen für Dritte unzugänglich aufbewahrt werden.

## Erstellt der Auftragnehmer die in Ziffer 16.2 genannten Gegenstände für den Auf­traggeber auf dessen Kosten, so gilt Ziffer 16.2 entsprechend, wobei der Auftrag­geber mit der Erstellung der Gegenstände entsprechend seinem Anteil an den Herstellungskosten Miteigentümer wird. Der Auftragnehmer verwahrt insoweit unentgeltlich für den Auftraggeber. Der Auftraggeber kann jederzeit die Gegenstände unter Ersatz noch nicht amortisierter Aufwendungen erwerben und die Gegenstände herausverlangen.

# Vertraulichkeit, Aufbewahrung

## Der Auftragnehmer ist verpflichtet, alle Informationen und Kenntnisse, die er im Zusammenhang mit der Unterbreitung eines Angebotes bzw. mit der Erteilung eines Auftrags durch den Auftraggeber erhält, wie ein anvertrautes Betriebsgeheimnis vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiter­zugeben, es sei denn, der Auftragnehmer weist dem Auftraggeber nach, dass ihm diese Informationen bereits bei Angebotsunterbreitung bekannt waren oder ihm nachträglich von einem dazu berechtigten Dritten ohne Geheimhaltungsverpflichtung zugänglich gemacht wurden oder dass sie allgemein zugänglich waren bzw. es nachträglich wurden, ohne dass der Auftragnehmer dies zu vertreten hätte und ohne dass er dafür verantwortlich ist.

## Die Herstellung für Dritte und die Schaustellung von speziell für den Auftrag­geber insbesondere nach dessen Zeichnungen oder Fertigungsspezifikatio­nen gefertigten Erzeugnissen, die Produkte betreffende Veröffentlichungen sowie die Bezugnahme auf einen Auftrag des Auftraggebers gegenüber Drit­ten, bedürfen der ausdrücklichen vorherigen schriftlichen Zustimmung seitens des Auftraggebers.

## Für jede einzelne Verletzung dieser Regelung in Ziffer 18 ist der Auftraggeber berechtigt, einen pauschalierten Schadensersatz in Höhe von € 50.000,-- vom Auftragnehmer zu verlangen. Die Geltendmachung weitergehender Schäden durch den Auftraggeber bleibt hiervon unberührt.

## Herstell- und Lieferunterlagen sowie sonstige geschäftliche Unterlagen die den Auftraggeber betreffen sind mindestens fünfzehn (15) Jahre vorzuhalten, soweit gesetzlich nicht noch eine längere Frist vorgesehen ist und dem Auftraggeber auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Die Pflicht zu Geheimhaltung bleibt für zehn (10) Jahre über die Beendigung dieses Vertrages hinaus bestehen.

## Es ist dem Auftragnehmer nicht gestattet, Marken, Wortbildmarken, Geschmacksmuster, Firmennamen und sonstige Kennzeichen vom Auftraggeber ohne seine vorherige schriftliche Zustimmung zu nutzen und zu verwenden oder den Auftraggeber als Referenzkunden zu nennen. Für jede einzelne Verletzung dieser Regelung ist der Auftraggeber berechtigt, einen pauschalierten Schadensersatz in Höhe von 10.000,-- Euro zu verlangen. Die Geltendmachung weitergehender Schäden durch den Auftraggeber bleibt hiervon unberührt.

## Der Auftraggeber und der Auftragnehmer stimmen der Speicherung von personenbezogenen Daten durch die andere Partei und Weitergabe dieser Daten an jeweils verbundene Unternehmen der Parteien zu, sofern die gespeicherten und weitergegebenen Daten sich auf die Geschäftsbeziehung der Parteien beziehen und die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden.

# Inkrafttreten, Vertragsdauer

## 18.1 Der Vertrag tritt zum … in Kraft. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von zwölf (12) Mona­ten zum jeweiligen Monatsende gekündigt werden. Das Recht zur Kündigung aus wich­tigem Grund bleibt unberührt.

Einen wichtigen Grund stellt z.B. ein Insolvenzantrag über das Vermögen ei­ner Partei, ein Wechsel in der Eigentümerstellung (sog. Change of Control) des Auftragnehmers oder die Beteiligung eines Wettbewerbers des Auftrag­gebers am Auftragnehmer dar. In den beiden letztgenannten Fällen steht ausschließlich dem Auftraggeber das Kündigungsrecht aus wichtigem Grund zu.

## 18.2 Die Kündigung, gleich aus welchem Rechtsgrund hat schriftlich zu erfolgen.

## 18.3 Die Beendigung des Vertrages lässt die Wirksamkeit der während der Lauf­zeit dieses Vertrages verbindlich erteilten Bestellungen unberührt.

# Schlussbestimmung

## 19.1 Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für diese Schriftformklausel. Das gleiche gilt für den Verzicht auf das Schriftformerfordernis. Ausgenommen in Fällen der Ziffer 20 ist der Schriftform genügt, wenn die Vereinbarung oder Erklärung per PDF-Dokument mit Unterschriften erfolgt. Es steht den Parteien frei, die zusätzliche Übersendung des Originalschreibens von der jeweils anderen Partei zu fordern.

Sofern in diesem Vertrag als Kommunikationsmittel E-Mail zugelassen ist, ist die E-Mail an die zu dem entsprechenden Zweck wechselseitig mitgeteilte E-Mail-Adresse zu richten.

## 19.2 Die Übertragung von Rechten und Pflichten aus diesem Vertrag auf einen Dritten durch eine Partei bedarf der schriftlichen Zustimmung der anderen Partei.

## 19.3 Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so wird dadurch die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die un-wirk­same Bestimmung ist von den Parteien durch eine Bestimmung zu erset­zen, die der ungültigen Bestimmung in rechtlich zulässiger Weise möglichst nahe kommt.

## 20.4 Die Beendigung dieses Vertrages hat auf Bestimmungen, die nach ihrem Sinn und Inhalt über die Beendigung dieses Vertrages weiterreichen, keinen Einfluss, dies gilt insbesondere für Ziffer 17 dieses Vertrages.

# Verpflichtungen der Parteien nach Beendigung des Vertrages.

21.1 Bei Beendigung des Vertrages wird der Auftragnehmer die Bestellungen nach Maßgabe dieses Vertrages erfüllen, welche rechtlich bindend während der Laufzeit des Vertrages mit dem Auftraggeber vereinbart wurden. Der Auftragnehmer wird gleichermaßen Bestellungen über seine Produkte erfüllen, für welche der Auftraggeber nachweisen kann, dass vor der Beendigung des Vertrages entweder bereits eine Bestellung vorlag oder ein verbindliches Angebot unterbreitet wurde, dessen Annahmefrist von nicht mehr als neunzig (90) Tagen noch nicht abgelaufen ist. In jedem Fall wird der Versand der Ware nicht später als nach drei (3) Monaten nach Beendigung des Vertrages stattfinden.

# Gerichtsstand, anzuwendendes Recht

## 21.1 Gerichtsstand ist Jena.

## 21.2 Auf das Vertragsverhältnis ist das materielle Recht der Bundesrepublik Deutschland, jedoch unter Ausschluss seiner Verweisungsregelungen des Internationalen Privatrechts sowie des UN Kaufrechts anzuwenden.

#### Carl Zeiss Meditec AG Auftragnehmer

…………………………. ………………………….

(Ort, Datum) (Ort, Datum)

…………………………. ………………………….

(Unterschrift) (Unterschrift)

…………………………. ………………………….

(Zeichnername in Druckschrift) (Zeichnername in Druckschrift)

…………………………. ………………………….

(Titel) (Titel)

…………………………. ………………………….

(Unterschrift) (Unterschrift)

…………………………. ………………………….

(Zeichnername in Druckschrift) (Zeichnername in Druckschrift)

…………………………. ………………………….

(Titel) (Titel)

Anlage 1: **Pflichten des Auftragnehmers**

**Definitionen:**

1. *Produkte* im Sinne dieses Vertrages sind Produkte, Baugruppen, Komponenten, Einzelteile oder Software inkl. der vereinbarten Dokumentation oder Testprotokolle.
2. *Anforderungsspezifikationen* im Sinne dieses Vertrages sind alle notwendigen Spezifikationen welche die gewünschten spezifischen *Produkte* definieren.
3. *Verifizierung* ist der objektive und schriftlich dokumentierte Nachweis, dass die *Anforderungsspezifikationen* erfüllt werden.
4. *Validierung* ist der objektive und schriftlich dokumentierte Nachweis, dass Nutzeranforderungen und bestimmungsgemäßer Gebrauch befriedigt und Prozesse reproduzierbar zu den gewünschten Ergebnissen führen. Eine Validierung kann darüber hinaus zum Nachweis der Erfüllung von solchen Anforderungsspezifikationen dienen, bei denen keine eindeutig feststellbaren Kennwerte für eine Verifikation verfügbar sind.
5. *Qualitätsmanagement* im Sinne dieses Vertrages ist ein systematischer schriftlich definierter Prozess, welcher reproduzierbar dafür sorgt, dass die gelieferten *Produkte* den Anforderungsspezifikationen entsprechen.
6. *Medizinprodukteanforderungen* im Sinne dieses Vertrages sind die durch den Auftragnehmer anzuwendenden Grundregeln für Medizinprodukte im Produktionsprozess, u. a. das Vorhandensein und Anwendung eines angemessenen *Qualitätsmanagements*, die Herstellung der *Produkte* nach dem Stand der Technik und in Übereinstimmung mit *Anforderungsspezifikationen*.

###### Allgemeine Pflichten des Auftragnehmers:

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, in eigener Verantwortung ein Qualitätsmanagement so zu planen, zu organisieren und zu realisieren, dass eine umfassende Steuerung und Überwachung gewährleistet ist, und die an die Produkt gestellten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen eingehalten werden. Der Auftraggeber kann - nach vorheriger Ankündigung - regelmäßige Überprüfungen (Audits) beim Auftragnehmer durchführen. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, den Auftraggeber auf Verlangen hinsichtlich relevanter Fragen, welche die Qualität des Produktes betreffen, unentgeltlich zu beraten, um ein gemeinsames Qualitätsverständnis zu erreichen. Insbesondere sind folgende Pflichten zu beachten:

1. Innerhalb des *Qualitätsmanagements* muss ein valider Produktionsprozess zur Herstellung der *Produkte definiert, schriftlich fixiert und überwacht werden*.
2. Die gelieferten *Produkte* müssen den *Anforderungsspezifikationen* entsprechen, der Nachweis ist durch *Verifikation* oder *Validierung* zu erbringen*.*
3. Die Konformität der *Produkte* zu anwendbaren gesetzlichen, regulatorischen, patentrechtlichen und normativen Bestimmungen ist sicherzustellen und zu überwachen.
4. In den gelieferten Produkten dürfen keine Stoffe gemäß Stoffverbotsliste des Auftraggebers enthalten sein. Die jeweils aktuelle Liste der Verbotsstoffe ist Bestandteil dieses Vertrages und kann im Internet (www.zeiss.de/meditec unter Rechtshinweise - AGB bzw: [www.zeiss.com/meditec](http://www.zeiss.com/meditec) unter legal information - Terms and conditions) abgerufen werden
5. Hilfsmittel, auch Software, welche im Produktionsprozess verwendet werden, und die Übereinstimmung der Entwicklungsergebnisse oder Produkte mit den Anforderungsspezifikationen beeinflussen können, müssen für Ihren Einsatz geeignet und vor Erstanwendung validiert werden. Die Validierung ist schriftlich zu dokumentieren.
6. Hilfsmittel, welche im Produktionsprozess verwendet werden, und die Übereinstimmung der *Produkte* mit den *Anforderungsspezifikationen* beeinflussen können, müssen vor Erstanwendung und danach regelmäßig kalibriert werden. Die Kalibrierung ist schriftlich zu dokumentieren.
7. Der Auftragnehmer muss den Auftraggeber unverzüglich über Geräte- bzw. Bauteilabkündigungen, Änderungen seitens Vorlieferanten oder anderweitige Marktveränderungen informieren, sofern diese die zukünftige Versorgung des Auftraggebers beeinträchtigten könnten.
8. Änderungen, welche die *Anforderungsspezifikationen* oder das vereinbarte Qualitätsmanagement betreffen, dürfen nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers erfolgen.
9. Der Auftragnehmer muss die Umsetzung von *Anforderungsspezifikationen* und die Aufrechterhaltung seines *Qualitätsmanagements* jeweils dem aktuellen Stand der Technik anpassen.
10. Der Auftragnehmer hat die Kommunikation oder Kommentierung von Ereignissen, zulassungsrelevanter Aspekte oder Maßnahmen in Bezug auf die *Produkte* nach außen und an Dritte ohne schriftliche Zustimmung des Auftraggebers zu unterlassen.
11. Der Auftragnehmer muss die eindeutige Identifizierung der *Produkte* gewährleisten sowie qualifizierte Aufzeichnungen zu deren Entstehung führen und lenken, insbesondere wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist.
12. Nach Aufforderung durch den Auftraggeber hat der Auftragnehmer aktive Mitarbeit bei der Bearbeitung von Produktzulassungen, Untersuchung von Vorkommnissen und Produktereignissen sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu leisten.
13. Alle Abweichungen, welche die Übereinstimmung der *Produkte* mit den *Anforderungsspezifikationen* beeinflussen können, sind dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen.
14. Auflagen im Rahmen des CAPA-Prozesses zum Zwecke der Umsetzung gesetzlicher, normativer oder auftraggeberbezogener Anforderungen sind durch den Auftragnehmer umzusetzen.
15. Der Auftragnehmer ist verantwortlich für die nachvollziehbare Erstellung, Pflege, Aufbewahrung und Übergabe der technischen Dokumentation (auch Software) und Aufzeichnungen zu jedem *Produkt*.
16. Alle Vorgabe- und Nachweisdokumente als Bestandteil des *Produkts* sind von mindestens zwei Personen zu prüfen und durch Unterschrift freizugeben.
17. Technische Dokumentation ist auf Anforderung durch den Auftraggeber umgehend bereitzustellen.
18. Sämtliche den Entwicklungs- Produktions- und Beschaffungsprozess betreffenden Dokumentationen sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren, auf Anfrage dem Auftraggeber zu übergeben und in Fällen einer Auflösung des Auftragnehmers dem Rechtsnachfolger zu überlassen. Nach Ablauf dieser Frist sind die Dokumente dem AG zur weiteren Verwendung anzubieten.
19. Nach Aufforderung durch den Auftraggeber leistet der Auftragnehmer aktive Mitarbeit bei der Vorbereitung und Durchführung von Third Party Audits (Übermittlung von Kopien von Dokumenten, Bereitstellung von Ansprechpartnern) Der Auftragnehmer stellt den Zugang zu allen relevanten Informationen, die dem Nachweis der Umsetzung vertraglicher Inhalte dienen sicher. Die Kosten für den Third Party Auditor werden vom Auftraggeber getragen.
20. Der Auftragnehmer sichert eine kooperative Zusammenarbeit und Gewährung des Zugangs zu seinen Geschäftsräumen zum Zwecke von Produkt- oder Qualitätsmanagementaudits, Third Party Audits seitens des oder im Beisein des Auftraggebers oder einer durch ihn benannten Person zu.
21. Der Auftragnehmer muss die gegenüber dem Auftraggeber eingegangenen Verpflichtungen ggf. in geeigneter Weise auch auf Sub-Auftragnehmern (Lieferanten, Dienstleister, Logistik, Labore, Kalibrierdienste) zur Sicherung der Produktqualität übertragen und durchsetzen, insbesondere Verpflichtungen zur Umsetzung gesetzlicher Auflagen (Vigilance, Rückverfolgbarkeit) auch im Verantwortungsbereich dieser Sub-Auftragnehmer.