

# Allgemeine Verkaufsbedingungen (AGB)

der Becton Dickinson Austria GmbH, Wien

Gültig ab: 1. März 2025

## 1 Allgemeines

**1.1** Nachstehende Allgemeine Verkaufsbedingungen der Becton Dickinson Austria GmbH (kurz: „wir“) sind ein Bestandteil aller unserer Verkaufs- und Lieferverträge. Sie gelten auch für von uns in diesem Zusammenhang etwa erbrachte Beratungsleistungen, Auskünfte u.a. Der Käufer erklärt sich durch die widerspruchslose Entgegennahme dieser Bedingungen, spätestens jedoch durch Empfang unserer Ware oder sonstiger Leistungen mit der Geltung dieser Bedingungen – auch für etwaige Folgegeschäfte – einverstanden.

**1.2** Der Geltung abweichender Allgemeiner Geschäftsbedingungen des Käufers wird hiermit auch für den Fall widersprochen, dass sie uns in einem Bestätigungsschreiben oder auf sonstige Weise übermittelt werden. Derartige Bedingungen werden von uns nicht akzeptiert.

**1.3** Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass für Softwarelizenzen und Dienstleistungen der BD Medication Workflow Solutions Plattform (BD Cato™ Softwareprodukte) gesonderte Bedingungen gelten. Diese Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen sind sohin nicht auf den genannten Software-Produktbereich anwendbar.

**1.4** Sofern und soweit es sich bei Kunden um sog. Wiederverkäufer handelt und vorbehaltlich vorrangiger vertraglicher Vereinbarungen zwischen BD und diesen Wiederverkäufern, gelten zusätzlich die Bedingungen gemäß dem „Annex für Wiederverkäufer in Bezug auf Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)“.

## 2 Angebote und Abschlüsse, Nebenabreden

**2.1** Unsere Angebote sind freibleibend. Alle Aufträge, auch wenn sie von unseren Vertretern oder sonstigen Verkaufsmitarbeitern entgegengenommen werden, erlangen für uns Verbindlichkeit erst mit unserer schriftlichen Bestätigung oder mit Auslieferung der Ware.

**2.2** Mündliche Nebenabreden oder Zusicherungen unserer Vertreter oder sonstiger Verkaufsmitarbeiter bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der ausdrücklichen schriftlichen Bestätigung unserer Geschäftsleitung.

**2.3** Jede Änderung oder Ergänzung dieser Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen, inklusive dieser Klausel, bedarf zu deren Wirksamkeit ebenfalls der schriftlichen Bestätigung unserer Geschäftsleitung.

## 3 Preise

**3.1** Alle Preisangaben verstehen sich grundsätzlich in Euro einschließlich Verpackung zuzüglich vom Käufer zu tragender Mehrwertsteuer in der jeweils gesetzlich vorgeschriebenen Höhe.

**3.2** Auslieferungen innerhalb Österreichs erfolgen grundsätzlich versandkostenfrei Empfangsstation bzw. versandkostenfrei Empfangspostamt. Die Bestellung ist in folgenden Fällen nicht versandkostenfrei:

- **Kleinaufträge:** Bei Kleinaufträgen, die einen vorab festgelegten Auftragswert ohne Umsatzsteuer (Umsatzwert) unterschreiten, erheben wir eine Versandkostenpauschale. Bei solchen Kleinaufträgen behalten wir uns im Übrigen die Auslieferung per Nachnahme oder über einen von uns bestimmten Fachhändler vor.
- **Expresslieferung:** Bei Bestellungen, die auf Ihren ausdrücklichen Wunsch und unsere Bestätigung hin am folgenden Tag ausgeliefert werden sollen, fällt eine Versandkostenpauschale Express an.
- **Auslandslieferung:** Bei Aufträgen, die außerhalb Österreichs zur Auslieferung kommen, werden die Versandkosten, soweit in unserer Auftragsbestätigung nicht abweichend geregelt, generell dem Käufer gesondert in Rechnung gestellt.
- **Besondere Versandart:** Wird vom Käufer eine besondere Versandart gewünscht, so trägt die daraus entstehenden Mehrkosten in jedem Falle der Käufer.

Der aktuell gültige Umsatzwert für Kleinaufträge sowie die Versandpauschalen sind unserer jeweiligen Preisliste Versand zu entnehmen, die unter anderem auf unserer Webseite zu finden ist.

**3.3** Sofern nicht abweichend vereinbart, erfolgt die jeweilige Lieferung zu den Preisen gemäß BD-Preisliste im Zeitpunkt des Vertragsschlusses. Bei laufenden Rahmenvereinbarungen haben wir das Recht zu einer Preisänderung, wenn die bisherige Vereinbarung zu den Preisen seit mindestens 12 Monaten unverändert besteht beziehungsweise die letzte Preisänderung 12 Monate oder länger zurückliegt. Die Preisänderung wird die prozentuale Veränderung des von Statistik Austria veröffentlichten Verbraucherpreisindex im Bezugszeitraum nicht überschreiten. Bezugszeitraum ist der Zeitraum zwischen dem Änderungsverlangen und dem Gültigkeitszeitpunkt der bisherigen Preisvereinbarung beziehungsweise der letzten Preisänderung. Die Änderung gilt für künftige Bestellungen, ab Zugang unseres Änderungsverlangens in Textform.

## 4 Zahlung, Verrechnung, Verzugszinsen und Aufrechnung

**4.1** Warenlieferungen sind zahlbar bis spätestens zu dem in der Rechnung ausgewiesenen Fälligkeitstag, in Ermangelung eines solchen innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsdatum ohne jeden Abzug. Sonstige Leistungen (z. B. Lohnarbeiten und Reparaturen) sind sofort und ohne jeden Abzug zahlbar.

**4.2** Wir nehmen Schecks und rediskontfähige, ordnungsgemäß versteuerte Wechsel bloß zahlungshalber an, Wechsel jedoch nur dann, wenn dies ausdrücklich vereinbart wurde. Gutschriften über Wechsel und Schecks erfolgen mit Wertstellung des Tages, an dem wir über den Gegenwert verfügen können. Bankübliche Diskontspesen gehen zu Lasten des Käufers.

**4.3** Bei Zahlungsverzug des Käufers sind wir unabhängig vom Vorliegen eines Verschuldens berechtigt, Verzugszinsen in Höhe des in § 456 erster Satz UGB festgelegten Prozentsatzes über dem jeweils gültigen Basiszinssatz p.a. zu verlangen.

**4.4** Werden die Zahlungsbedingungen nicht eingehalten oder Umstände bekannt, die nach unserem pflichtgemäßen, unternehmerischen Ermessen geeignet sind, die Kreditwürdigkeit des Käufers zu mindern, so sind wir unbeschadet weitergehender gesetzlicher Rechte in diesem Falle berechtigt, für noch ausstehende Lieferungen Vorauszahlungen oder Stellung uns genehmer Sicherheiten zu verlangen und nach erfolglosem Verstreichen einer angemessenen Nachfrist für Leistung solcher Sicherheiten vom Vertrag zurückzutreten oder Schadenersatz wegen Nichterfüllung zu verlangen.

**4.5** Mit befreiender Wirkung können Zahlungen nur an uns direkt geleistet werden. Stehen mehrere Forderungen offen, so steht es uns frei, Zahlungen des Käufers auf die jeweils ältesten Forderungen nebst Zinsen und Kosten zu verrechnen, selbst wenn der Käufer ausdrücklich auf eine bestimmte Forderung gezahlt hat.

**4.6** Ein Zurückbehaltungs- oder Aufrechnungsrecht steht dem Käufer nur in Ansehung von uns schriftlich anerkannter oder rechtskräftig festgestellter Forderungen zu.

## 5 Lieferzeit, Nichtlieferung, Verzug, Teillieferung

**5.1** Bestätigte Aufträge und Liefertermine gelten in allen Fällen vorbehaltlich richtiger und rechtzeitiger Selbstbelieferung. Lieferfristen beginnen mit dem Zugang unserer Auftragsbestätigung, keinesfalls jedoch vor der Klärung aller Einzelheiten der Auftragsausführung und der Beibringung etwa erforderlicher Bescheinigungen durch den Käufer. Bei Verkäufen ab Lager sind die Lieferfristen und -termine eingehalten, wenn die Ware innerhalb der Lieferfrist oder zum

Liefertermin das Lager verlässt. Sie gelten ferner mit der Meldung und Versandbereitschaft als eingehalten, wenn die Ware ohne unser Verschulden nicht rechtzeitig abgesandt werden kann. Lieferfristen und Liefertermine verlängern sich um den Zeitraum, um den der Käufer sich mit seinen Verpflichtungen uns gegenüber in Verzug befindet.

**5.2** Ereignisse höherer Gewalt berechtigen uns, die Lieferung um die Dauer der Behinderung hinauszuschieben oder wegen des noch nicht erfüllten Teiles vom Verträge ganz oder teilweise zurückzutreten, ohne dass hieraus irgendwelche Ansprüche gegen uns hergeleitet werden können.

**5.3** Der höheren Gewalt stehen alle Umstände gleich, die wir nicht zu vertreten haben und durch die uns die Erbringung der Leistung unmöglich gemacht oder unzumutbar erschwert wird, wie z. B. Streik, Aussperrung, Mobilmachung, Krieg, kriegsähnliche Zustände, Blockaden, Ein- und Ausfuhrverbote, Verkehrssperren, behördliche Maßnahmen, Energie- und Rohstoffmangel u.a., einerlei, ob sie bei uns oder einem unserer Vor- oder Unterlieferanten eintreten.

**5.4** In den Fällen der Ziffer 5.2. ist der Käufer seinerseits zum Rücktritt vom Vertrag insoweit berechtigt, als er nachweist, dass die völlige oder teilweise noch ausstehende Erfüllung des Vertrages wegen der Verzögerung für ihn kein Interesse mehr hat. Ein Rücktritt in Ansehung von uns bereits erbrachter Teillieferungen bleibt jedoch ausgeschlossen.

**5.5** Bei Lieferverzug oder von uns zu vertretender Nichtlieferung hat der Käufer unter Ausschluss weitergehender Rechte, das Recht zum Rücktritt vom Vertrag, nachdem er uns zuvor schriftlich eine angemessene Nachfrist mit der Erklärung gesetzt hat, dass er die Annahme der Lieferung nach Ablauf dieser Frist ablehnt. Macht der Käufer von seinem vorbezeichneten Rücktrittsrecht keinen Gebrauch, so kann er Ersatz etwaigen Verzugs- oder Nichterfüllungsschadens nur in den Grenzen der Ziffer 9 dieser Verkaufs- und Lieferbedingungen verlangen.

**5.6** Teillieferungen sind zulässig.

## **6 Versand, Gefahrtragung, Abnahme**

**6.1** Der Übergang des Eigentums und der Gefahrtragung erfolgt mit Übergabe an den Käufer. Der Übergabe steht es gleich, wenn der Käufer mit der Annahme im Verzug ist. Beim Versandkauf gehen das Eigentum und die Gefahrtragung mit der Übergabe an den Transporteur oder sonst zur Ausführung der Versendung bestimmten Person oder Anstalt auf den Käufer über.

**6.2** Sofern die versandte Ware durch den Transport beschädigt wurde, sind wir zu Ersatzleistungen aus dem Titel des Schadensersatzes oder der Gewährleistung dem Kunden nur insoweit verpflichtet, als die von uns abgeschlossene Transportversicherung Leistungen erbringt.

**6.3** Verzögert sich das Absenden, weil wir infolge Erhebungen der Unsicherheitseinrede (siehe 4.4.) die Sendung zurückhalten, oder verzögert sich das Absenden aus einem sonstigen, in der Sphäre des Käufers gelegenen Grund, so geht die Gefahr ab dem Zeitpunkt der Versandbereitschaft auf den Käufer über.

**6.4** Versandfertig gemeldete und zur Auslieferung fällige Ware muss der Käufer sofort abrufen. Anderenfalls sind wir berechtigt, die Ware auf Kosten des Käufers zu lagern und als geliefert zu berechnen.

## **7 Eigentumsvorbehalt**

**7.1** Wir behalten uns das Eigentum an der Ware bis zur vollständigen Zahlung des Kaufpreises vor. Der Käufer hat uns unverzüglich schriftlich von allen Zugriffen Dritter auf die Ware zu unterrichten, insbesondere von Zwangsvollstreckungsmaßnahmen, sowie von etwaigen Beschädigungen oder der Vernichtung der Ware. Einen Besitzwechsel der Ware sowie den eigenen Anschriftenwechsel hat uns der Käufer unverzüglich anzuzeigen. Der Käufer hat uns alle Schäden und Kosten zu ersetzen, die durch einen Verstoß gegen diese Verpflichtungen und durch erforderliche Interventionsmaßnahmen gegen Zugriffe Dritter auf die Ware entstehen.

**7.2** Der Käufer darf die Vorbehaltsware nur im ordnungsgemäßen Geschäftsverkehr zu üblichen Geschäftsbedingungen und nur, solange er seinen Zahlungsverpflichtungen nachkommt, weiterveräußern. Der Käufer ist verpflichtet, seinerseits die Vorbehaltsware nur unter unserem Eigentumsvorbehalt weiter zu veräußern und sicherzustellen, dass die Forderungen aus solchen Veräußerungsgeschäften auf uns übertragen werden.

**7.3** Der Käufer tritt bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Rechnungsbetrages ab, die ihm durch die Weiterveräußerung gegen einen Dritten erwachsen und verpflichtet sich, einen entsprechenden Vermerk in seinen Büchern oder auf seinen Fakturen anzubringen. Wir nehmen die Abtretung an.

**7.4** Nimmt der Käufer Forderungen aus der Weiterveräußerung von Vorbehaltsware in ein mit seinen Abnehmern/Kunden bestehendes Kontokorrentverhältnis auf, so tritt er einen zu seinen Gunsten sich ergebenden anerkannten oder Schlusssaldo bereits jetzt in Höhe des Betrages an uns ab, der dem Gesamtbetrag der in das Kontokorrentverhältnis eingestellten Forderung aus der Weiterveräußerung unsere Vorbehaltsware entspricht.

**7.5** Nach der Abtretung ist der Käufer zur Einziehung der Forderung ermächtigt. Wir behalten uns vor, die Forderung selbst einzuziehen, sobald der Dritte seinen Zahlungsverpflichtungen nicht ordnungsgemäß nachkommt und in Zahlungsverzug gerät. Auch im Falle des Forderungseinzuges ist der Käufer verpflichtet, im Zeitpunkt der Weiterveräußerung der Vorbehaltsware einen Buchvermerk über die erfolgte Abtretung des Weiterveräußerungserlöses in seinen Geschäftsbüchern vorzunehmen. Auf unser Verlangen hat uns der Käufer die Setzung des Buchvermerks in seinen Geschäftsbüchern schriftlich nachzuweisen. Wir können die Ermächtigung zum Forderungseinzug bei Zahlungsverzug, Zahlungseinstellung, Übergang des Geschäftsbetriebes des Käufers an Dritte, bei beeinträchtigter Kredit- und Vertrauenswürdigkeit oder der Auflösung des Unternehmens des Käufers sowie bei einem Verstoß des Käufers gegen seine Vertragspflichten nach Ziffer 7.2. jederzeit widerrufen, im Falle des Verzuges jedoch nur nach Ablauf einer angemessenen Nachfrist.

**7.6** Im Falle des Widerrufs der Einziehungsermächtigung ist der Käufer verpflichtet, seine Abnehmer von der Forderungsabtretung an uns unverzüglich zu unterrichten und uns alle zur Einziehung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen zu überlassen. Außerdem ist er in diesem Falle verpflichtet, etwaige Sicherheiten, die ihm für Kundenforderungen zustehen, an uns herauszugeben bzw. zu übertragen.

**7.7** Übersteigt der Wert der für uns bestehenden Sicherheiten unsere gesicherte Forderung um mehr als 20 %, so sind wir auf Verlangen des Käufers bereit, insoweit Sicherheiten nach unserer Auswahl freizugeben.

**7.8** Der Käufer verpflichtet sich, die Vorbehaltsware ausreichend gegen Feuer und Diebstahl zu versichern. Seine Ansprüche aus Versicherungsverträgen tritt er bereits jetzt an uns ab.

**7.9** Wir sind berechtigt, bei vertragswidrigem Verhalten des Käufers, insbesondere bei Zahlungsverzug, vom Vertrag zurückzutreten und die Ware heraus zu verlangen. Daneben sind wir berechtigt, bei Verletzung einer Pflicht gemäß dieses Abschnitts 7 vom Vertrag zurückzutreten und die Ware heraus zu verlangen, wenn uns ein Festhalten am Vertrag nicht mehr zuzumuten ist.

**7.10** Sollte dem Käufer veräußerte Vorbehaltsware beim Kunden des Käufers fix montiert (eingebaut) werden, so gelten die dem Käufer zustehenden Entgeltforderungen gegen diesen Kunden an uns in Höhe unserer Kaufpreisforderung als an uns bereits im Zeitpunkt des Beginns der Einbauarbeiten abgetreten. Wir nehmen die Abtretung an. Der Käufer hat den Kunden hiervon unverzüglich bei Beginn der Einbau- oder Montagearbeiten zu verständigen. Fix montiert ist eine Vorbehaltsware nur dann, wenn sie nur mit unverhältnismäßig hohem baulichen Aufwand aus einer bestehenden Bausubstanz ausgebaut werden müsste, nicht jedoch dann, wenn die Abmontage technisch schwierig, kostspielig oder nur unter Beeinträchtigung der Bausubstanz des Kunden möglich ist.

**7.11** Soweit immaterielle Wirtschaftsgüter (z.B. Software) Bestandteil unserer Lieferungen sind, erwirbt der Käufer erst mit Vollzahlung das vertragsgemäße Nutzungsrecht. Bis zur Bezahlung sämtlicher Außenstände sind wir berechtigt, jederzeit die Softwarenutzung zu untersagen und die zur Durchsetzung dieser Untersagung notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.

## **8 Mängelrüge und Gewährleistung**

**8.1** Der Käufer ist verpflichtet, gelieferte Ware unverzüglich nach Erhalt zu untersuchen. Offene Mängel sind innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt der Ware, verborgene Mängel unverzüglich nach ihrer Entdeckung, spätestens jedoch innerhalb der in Ziffer 8.2. genannten Frist, schriftlich unter Angabe der Bestelldaten sowie der Rechnungs- und Versandnummern und, soweit möglich, unter Beifügung eines Ausfallmusters, zu erheben. Unterlässt der Käufer die form- und fristgerechte Anzeige, gilt die Ware als genehmigt (§§ 377 f UGB). Für die Rechtzeitigkeit der Anzeige kommt es auf den Zeitpunkt ihres Zuganges bei uns an. Sämtliche Fristen im Zusammenhang mit Gewährleistung und Schadenersatz laufen ab dem Zeitpunkt des Gefahrenübergangs (Punkt 6.). Das Datum der abgeschlossenen Installation eines Gerätes ist für derartige Fristen nicht maßgeblich. Der Käufer hat für eine sach- und fachgerechte sofortige Kontrolle der

gelieferten Ware zu sorgen und unverzüglich nach Gefahrenübergang (Punkt 6.) sämtliche Funktionen der Ware gründlichst zu überprüfen. (Die Paragraphen 8.2. und 8.3. gelten ausschließlich für elektrisch betriebene medizinisch-technische Geräte).

**8.2** Die Gewährleistungsfrist beträgt zwölf Monate.

**8.3** Während der Gewährleistungsfrist werden vorzunehmende Reparaturen kostenlos durchgeführt, soweit der jeweilige Schaden nicht vom Käufer schuldhaft verursacht wurde. Nach Ablauf der Gewährleistungsfrist erfolgt die Berechnung der Leistung gemäß der jeweils gültigen Preisliste.

**8.4** Ist die Rüge begründet, so leisten wir ausschließlich in der Weise unentgeltlich Gewähr, dass wir schadhafte Ware nach unserer Wahl nachbessern oder durch neue ersetzen. Schlägt ein zweimaliger Nachbesserungsversuch fehl, so kann der Käufer nach seiner Wahl vom Kaufvertrag zurücktreten oder den Kaufpreis mindern.

**8.5** Abweichend von vorstehender Gewährleistungsregelung übernehmen wir eine Gewähr für von unseren Unterlieferanten bezogene Fertigungsteile nur in dem Rahmen, als sie auch von unseren Unterlieferanten eingeräumt wird. Wir sind berechtigt, uns von unserer eigenen Gewährleistungspflicht gegenüber dem Käufer zu befreien, in dem wir unseren Gewährleistungsanspruch gegen den Unterlieferanten – auch soweit von diesem bestritten – an den Käufer abtreten.

**8.6** Jegliche Gewährleistung und Schadenersatzforderung wegen Schlechterfüllung ist ausgeschlossen, wenn

- die gelieferte Ware nicht unverzüglich nach Erhalt fachmännisch untersucht und anfällige Mängel unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 7 Tagen spezifiziert (s. oben 8.1.) gerügt werden,
- die von uns oder vom Hersteller festgesetzten technischen Vorschriften und Anwendungshinweise nicht beachtet wurden,
- Veränderungen irgendwelcher Art oder Reparaturen an den gelieferten Waren durch hierzu nicht von uns autorisierte Personen vorgenommen wurden oder
- gelieferte Waren sonst unsachgemäß behandelt wurden.

**8.7** Weitergehende Ansprüche des Käufers aus Mängeln der Sache, insbesondere auf Ersatz solchen Schadens, der nicht am Liefergegenstand selbst entstanden ist (Folgeschaden), sowie Ansprüche aus positiver Vertragsverletzung sind nach Maßgabe nachfolgender Ziffer 9. ausgeschlossen.

**8.8** Unsere Gewährleistung ist grundsätzlich auf die Verpflichtung zur Nachbesserung beschränkt. Eine Wandlung ist im Fall von geringfügigen Mängeln ausgeschlossen. Erklärt der Käufer – berechtigt oder unberechtigt – den Rücktritt von diesem Vertrag infolge einer behaupteten Vertragsverletzung durch uns, so treten die Rechtswirkungen eines derartigen Rücktritts, wenn er berechtigt ist, immer erst im Zeitpunkt des Zuganges eines diesen Rücktritt erklärenden Schriftstückes bei uns ein. Ein Rücktritt vom Vertrag lässt die Geltung dieser Vertragsbedingungen unberührt. Eine Ersatzvornahme für unterbliebene Leistungen unseres Unternehmens durch den Kunden selbst oder ein anderes Unternehmen ist vertraglich ausgeschlossen.

**8.9** Der Käufer ist in jedem Fall verpflichtet, Nachbesserung durch uns anzunehmen; er hat den von uns zur Vornahme dieser Arbeiten namhaft gemachten Personen zu den von diesen gewünschten Betriebszeiten Zugang zu den von der Mängelrüge betroffenen Geräten an ihrem jeweiligen Aufstellungsort zu gewähren und alles zu unternehmen, um derartige Arbeiten erfolgreich zu gestalten. Behindert der Käufer diese Arbeiten, so verliert er sämtliche Ansprüche gegen uns und ist überdies verpflichtet, die mit diesen Arbeiten verbundenen Kosten uns nach unseren jeweils gültigen Preislisten zu ersetzen.

**8.10** Im Falle des Vorliegens nachweisbarer Mängel, verzichtet der Käufer darauf, diesen Mangel im Wege des Schadenersatzes geltend zu machen.

**8.11** Keiner der Vertragsteile ist Verbraucher im Sinne des Konsumentenschutzgesetzes. Die Vertragsteile erklären ausdrücklich, Unternehmer zu sein, und dass dieses Geschäft im Rahmen ihres Unternehmens abgeschlossen wird. Die Bestimmungen des Konsumentenschutzgesetzes finden auf diesen Vertrag, der auf beiden Seiten als unternehmensbezogenes Geschäft zu qualifizieren ist, keine Anwendung.

## 9 Haftung

**9.1** Alle Ansprüche – mit Ausnahme von Personenschäden – des Käufers auf Schadenersatz – einschließlich Begleit- und Folgeschäden sowie entgangener Gewinne – gegen uns, unsere Angestellten oder unsere Erfüllungsgehilfen – gleichgültig aus welchem Rechtsgrund – sind ausgeschlossen, es sei denn, der Schaden beruht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit der Geschäftsführung, leitender Angestellter oder Erfüllungsgehilfen unserer Gesellschaft. Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, für etwaige Ersatzansprüche wegen von uns zu vertretender Unmöglichkeit, wegen Verzuges, Verletzung vertraglicher oder vorvertraglicher Haupt- oder Nebenpflichten sowie aus unerlaubter Handlung.

**9.2** In jedem Fall ist eine etwaige Ersatzpflicht unsererseits gegenüber Unternehmern auf solche Schäden begrenzt, die als mögliche Folge der zum Ersatz verpflichtenden Handlung voraussehbar waren.

**9.3** In entsprechender Anwendung der Ziffer 8.6. ist jegliche Schadenersatzpflicht unsererseits gegenüber Unternehmern ausgeschlossen, wenn der Schaden ganz oder überwiegend auf den in Ziffer 8.6. genannten Umständen beruht.

**9.4** Im Falle einer Ersatzpflicht unsererseits können wir uns von einer Haftung dadurch befreien, dass sämtliche Ansprüche gegen ein von uns beauftragtes Transportunternehmen bzw. Ansprüche aus einem allfällig abgeschlossenen Versicherungsvertrag an den Käufer abgetreten werden.

## 10 Weiterverkauf und Rücknahme von Waren; Gestattung zur Datennutzung (Data Act)

**10.1** Unsere Waren dürfen nur in der Originalausstattung und in unangebrochener bzw. ungeöffneter Originalverpackung an Dritte weiterverkauft werden. Unsere Marken, Firmennamen und sonstige Ausstattungsmerkmale dürfen weder durch Hinweise in Angeboten, Preislisten, Katalogen usw. noch auf sonstige Weise mit Ersatzprodukten in Zusammenhang gebracht werden.

**10.2** Ohne unsere vorherige schriftliche Genehmigung können an den Käufer gelieferte Waren nicht zurückgenommen oder umgetauscht werden. Von uns genehmigte Rücksendungen des Käufers werden mit einem Abzug von 10 % des Verkaufspreises gutgeschrieben. Produkte in steriler Verpackung, sowie Waren, deren Lieferung bereits länger als drei Monate zurückliegt, können grundsätzlich nicht zurückgenommen oder umgetauscht werden. Alle Rücksendungen erfolgen auf Kosten und Gefahr des Käufers.

**10.3** Für Verkauf oder Überlassung von vernetzten Produkten oder verbundenen Diensten durch BD, die Produktdaten im Sinne der EU-Verordnung 2023/2854 generieren, gilt: (i) Der Kunde gestattet BD die Nutzung der Produktdaten, um diese Produkte und Dienste zu reparieren, zu warten, zu unterhalten und zu aktualisieren. (ii) Darüber hinaus darf BD die Produktdaten generell zur Verbesserung seiner Produkte und Dienstleistungen einschließlich der Klärung von Fehlfunktionen nutzen, sowie zu Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für künftige Produkte. (iii) Für diese Zwecke gilt die Gestattung auch für verbundene BD-Gesellschaften sowie von BD beauftragte Dienstleister und Subunternehmer. Der Kunde darf Produktdaten nicht zur Entwicklung von Wettbewerbsprodukten nutzen, oder die Daten an BD-Wettbewerber weitergeben.

Die Parteien stellen klar, dass sich diese Regelung auf die EU-Verordnung 2023/2854 (Data Act) bezieht und die Datenschutzgrundverordnung unberührt bleibt.

## 11 Verjährung

Sämtliche Ansprüche des Käufers gegen uns – gleichgültig aus welchem Rechtsgrund – verjähren spätestens 12 Monate nach Gefahrenübergang bzw. nach Entstehen des Anspruches, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.

## 12 Zeichnungen und sonstige Unterlagen

Zeichnungen, Entwürfe und sonstige Unterlagen, die wir dem Käufer bei Vertragsanbahnung oder Durchführung überlassen, sind unser geistiges Eigentum und dürfen ohne unsere ausdrückliche schriftliche Zustimmung weder Dritten zugänglich gemacht werden, noch vervielfältigt, noch für einen anderen als den vereinbarten Zweck benutzt werden. Wir sind berechtigt, die unentgeltliche Herausgabe vorgenannter Unterlagen – einschließlich etwaiger Vervielfältigungsstücke – zu verlangen, wenn der Käufer diese Unterlagen nicht mehr benötigt oder wenn uns eine missbräuchliche Verwendung dieser Unterlagen bekannt wird. Ein Zurückbehaltungsrecht daran ist ausgeschlossen.

## 13 Produkthaftung

Für von uns importierte und in Österreich vertriebene Produkte haften wir gemäß den Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes.

#### **14 Handelsbeschränkungen**

**14.1** Der Käufer versichert die strikte Beachtung aller anwendbaren Exportkontrollbestimmungen und Handelsbeschränkungen, die den Verkauf, Wiederverkauf und die Lieferung unserer Waren ins Ausland betreffen. Unsere Verpflichtung zur Lieferung der Waren ist gegebenenfalls vom Erhalt gesetzlich vorgeschriebener Genehmigungen der zuständigen Behörden abhängig.

**14.2** Der Käufer darf die Produkte nicht an Unternehmen mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder der Schweiz weiterverkaufen. Alle Anfragen bezüglich solcher Verkäufe oder potenzieller Verkäufe werden vom Käufer unverzüglich an BD weitergeleitet. Wenn BD Grund zu der Annahme hat, dass der Käufer gegen diese Klausel 14.2 verstößt, wird der Käufer auf Verlangen von BD geeignete Unterlagen vorlegen, damit BD die Einhaltung dieser Bestimmung

beurteilen kann.

#### **15 Erfüllungsort, Gerichtsstand und anzuwendendes Recht**

**15.1** Erfüllungsort für Lieferung und Zahlung ist der Ort, an dem unsere Gesellschaft ihren Sitz hat.

**15.2** Ausschließlicher Gerichtsstand für beide Vertragsparteien ist das örtlich zuständige Gericht in Handelssachen am Sitz unserer Gesellschaft. Der Käufer kann jedoch von uns auch an seinem allgemeinen Gerichtsstand geklagt werden.

**15.3** Auf diese Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen ist österreichisches Recht unter Ausschluss seiner Kollisionsnormen anzuwenden. Die Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (UN-Kaufrecht) kommen nicht zur Anwendung.

#### **16 Unwirksame Klauseln**

Durch eine Änderung oder durch eine etwaige Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen wird die Gültigkeit der übrigen Bedingungen nicht berührt. Im Falle der Unwirksamkeit einer Bedingung gilt jene Regelung als vereinbart, die wirtschaftlich der ungültigen Regelung am nächsten kommt und zulässig ist.

#### **17 Allgemeine Datenschutzverordnung (GDPR) – Schutz personenbezogener Daten**

BD erhebt, verwendet und übermittelt personenbezogene Daten, einschließlich Geschäftskontaktdaten (wie etwa Name, Berufsbezeichnung, E-Mail-Adresse) von seinen Geschäftspartnern (wie Krankenhäuser, Labore, Einkaufsgemeinschaften, Vertriebspartner, Wiederverkäufer, Großhändler, Agenten, Kunden und Endkunden) für die Zwecke, die im Zusammenhang mit der Vereinbarung stehen (wie etwa Auftragsabwicklung, Zahlungen). Diese personenbezogenen Daten können von Einzelpersonen oder anderen (z. B. öffentlich zugänglichen) Quellen abgerufen worden sein. Um als Mitglied der globalen Unternehmensgruppe Becton, Dickinson and Company effizient zu arbeiten, kann BD zu diesem Zweck diese personenbezogenen Daten in jedes Land der Welt übermitteln, einschließlich der Vereinigten Staaten, in dem BD-Unternehmen oder Drittdienstleister, die in unserem Namen personenbezogene Daten verarbeiten (z. B. zentrale Rechenzentren), niedergelassen sind. Die Gesetze und Praktiken im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten können unterschiedlich sein, und es kann sein, dass Gesetze in Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht das gleiche Schutzniveau bieten. In solchen Fällen treffen wir angemessene Vorkehrungen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich des Abschlusses von EU-Standardvertragsklauseln. Mit der Durchführung der Transaktion stimmt der Käufer einer solchen Nutzung, Weitergabe und Übermittlung personenbezogener Daten zu und verpflichtet sich, seine Mitarbeiter entsprechend zu informieren.

Diese Personen haben das Recht, auf die bei BD gespeicherten personenbezogenen Daten zuzugreifen und diese zu berichtigen, zu vervollständigen oder zu löschen oder eine Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde einzureichen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die lokale BD-Geschäftsstelle oder den Datenschutzbeauftragten unter [EMEA\\_Privacy@bd.com](mailto:EMEA_Privacy@bd.com).

# Annex für Wiederverkäufer in Bezug auf Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)

Dieser Annex findet im Verhältnis zwischen der Becton Dickinson Austria GmbH („BD“) und Käufern Anwendung, die gemäß unten stehender Definition Vertriebsaktivitäten ausführen (die „Wiederverkäufer“). Unbeschadet der sonstigen Verpflichtungen des Wiederverkäufers aus den Vereinbarung(en) mit BD gelten hierfür folgende Bedingungen:

## 1 Definitionen

1.1 In dieser Anlage haben die folgenden Begriffe folgende Bedeutung:

„**Anwendbares Recht**“ sowie „**anwendbare Gesetze**“ bezeichnet im Hinblick auf die Produkte alle anwendbaren nationalen und internationalen Gesetze, EU-Verordnungen (einschließlich der Produktverordnungen, EU-Richtlinien (einschließlich der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG), auf die Produkte anwendbare Leitlinien (dieser Begriff umfasst alle Richtlinien, Verhaltenskodizes, Normen oder dergleichen, ob im Rechtssinne verbindlich oder nicht, einschließlich der von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG veröffentlichten Leitlinien für die gute Verteilungspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) und gleichwertige oder ähnliche Leitlinien), sowie alle behördlichen Vorgaben;

„**Kunden**“ sind Krankenhäuser, andere Gesundheitsdienstleister, Laboratorien und jede andere Person, Organisation oder Einrichtung, die Produkte von dem Wiederverkäufer (oder einem weiteren Wiederverkäufer des Wiederverkäufers) kauft;

„**Produktverordnungen**“ bezeichnet die Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU) und die In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (2017/746/EU);

„**Einwegartikel**“ bezeichnet Produkte, die nach einmaligem Gebrauch zur Entsorgung gekennzeichnet oder bestimmt sind;

„**Vertriebsaktivitäten**“ bedeutet: (i) Förderung, Werbung, Marketing, Verkauf, Vertrieb und/oder Unterstützung der jeweiligen Produkte bzw. Produktkategorien,

(ii) produkt- oder unternehmensbezogene Registrierungsaktivitäten, soweit der Wiederverkäufer diese auf Wunsch von BD durchführt, unterstützt oder arrangiert, und (iii) alle ähnlichen, damit zusammenhängenden oder zusätzlichen Aktivitäten wie Einfuhr, Lagerung, Handhabung, Ausfuhr und Wiederausfuhr;

„**Bevollmächtigten**“ bezeichnet jeden von BD benannten Vertreter bzgl. des Inverkehrbringens eines oder mehrerer Produkte;

„**Importeur**“ bezeichnet in Bezug auf ein Produkt, das aus einem Land außerhalb der Union eingeführt wird, die natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Union, die dieses Produkt zuerst auf dem Markt der Union im Sinne des anwendbaren Rechts anbietet oder zur Verfügung stellt;

„**Produkte**“ bezeichnet die Produkte, die gemäß der jeweiligen Vereinbarung vom Wiederverkäufer vertrieben werden;

„**Regulierungsbehörde**“ bezeichnet jede staatliche Regierungs-, Legislativ-, Verwaltungs- oder Regulierungsbehörde, -stelle oder -einheit, die befugt ist, die Fähigkeit einer Partei zu regulieren oder anderweitig zu bestimmen, ihren Verpflichtungen in Bezug auf die Produkte nachzukommen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Europäische Kommission und die nach dem anwendbaren Recht eingesetzte Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte;

„**Haltbarkeit**“ (auch „Verfallsdatum“) ist der Zeitraum, der mit dem anwendbaren Herstellungsdatum beginnt und mit einem separat angegebenen Datum endet. Das Ende der Haltbarkeit für ist auf dem entsprechenden BD-Label oder anderen Beipackzetteln, die den Einwegprodukten beiliegen, angegeben und kann von Einwegartikel zu Einwegartikel variieren;

Das „**Territorium**“ entspricht der Definition in der Vereinbarung;

„**Union**“ bezeichnet gemeinsam die jeweils aktuellen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie für die Zwecke dieser Bedingungen die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums, die Schweiz und die Türkei.

„**Vereinbarung(en)**“ bezeichnet alle zwischen BD und dem Wiederverkäufer getroffenen Vereinbarungen zu Kauf, Wiederverkauf und Vertriebsaktivitäten hinsichtlich BD-Produkten.

## 2 Pflichten des Wiederverkäufers

### Vertriebsaktivitäten

2.1 Der Wiederverkäufer verpflichtet sich dazu:

2.1.1 bei der Bewerbung der Produkte nur die von BD zur Verfügung gestellten Marketingmaterialien zu verwenden, vorausgesetzt, dass der Wiederverkäufer alle anwendbaren Gesetze einhält, einschließlich aller relevanten national und international anerkannten Verhaltenskodizes der Branche und Leitlinien für die Verkaufsförderung von Produkten;

2.1.2 ausschließlich auf schriftliche Anfrage von BD und in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht jederzeit auf eigene Kosten eine genaue Übersetzung der Etiketten, Verpackungen, Handbücher, Instrumente und aller anderen Dokumente oder Materialien im Zusammenhang mit den Produkten („Übersetzungsmaterialien“) in eine von BD spezifizierte Sprache zur Verfügung zu stellen. Der Wiederverkäufer benachrichtigt BD, wenn eine solche Übersetzung zwingend oder wünschenswert ist, um die Produkte in dem Gebiet zu verkaufen; jede Übersetzung muss vor der Verwendung von BD schriftlich genehmigt werden. Der Wiederverkäufer ist allein für die Richtigkeit der Übersetzungsmaterialien verantwortlich und verfügt über eine widerrufliche, nicht übertragbare und nicht exklusive Lizenz zur Verwendung dieser Übersetzungen ausschließlich im Zusammenhang mit seinen Aktivitäten im Rahmen und ausschließlich während der Laufzeit dieses Vertrags;

2.1.3 im Territorium einen angemessenen Minimumbestand an Produkten und Ersatzteilen zu halten, um die Versorgung sicherzustellen. Der Wiederverkäufer stellt ein adäquates Ersatzteilmanagement sicher und bestellt regelmäßig Ersatzteile im erforderlichen Umfang. Der Wiederverkäufer führt nur Ersatzteile für die Produkte, die von BD genehmigt wurden. Für jedes Ersatzteil oder jede Komponente im Lager des Wiederverkäufers, das nicht von BD gekauft wurde, führt der Wiederverkäufer einen unterstützenden Nachweis, dass dieses Ersatzteil oder diese Komponente die Sicherheit, Leistung oder den Verwendungszweck des/der betreffenden Produkt(e) von BD nicht beeinträchtigt. Der Wiederverkäufer darf keine Ersatzteile oder Komponenten lagern oder liefern, die den Verwendungszweck des Produkts verändern. Unbeschadet des Vorstehenden unterhält der Wiederverkäufer Lagerstätten in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht;

2.1.4 zusätzlich zu den in der Vereinbarung enthaltenen produktspezifischen Schulungsvorgaben eine ausreichende Anzahl von kompetentem und qualifiziertem Marketing- und Verkaufspersonal für die Verwendung der Produkte einzusetzen, und den Kunden zu den Produkten angemessene Anweisungen und Informationen („Anweisungen“) zur Verfügung zu stellen und sicherzustellen, dass diese Anweisungen die Kunden in keiner Weise hinsichtlich der Sicherheit, Leistung oder des Verwendungszwecks der Produkte irreführen.

### Lizenzen und Berechtigungen

2.2 Der Wiederverkäufer verpflichtet sich dazu:

2.2.1 alle erforderlichen Lizenzen oder sonstigen Genehmigungen einzuholen, um die Erfüllung der Vereinbarungen einschließlich dieses Annex sicherzustellen bzw. zu erleichtern und BD unverzüglich schriftlich über jede zu erwartende Verzögerung bei der Erlangung oder Beibehaltung solcher Lizenzen oder Genehmigungen zu informieren.

2.2.2 Der Wiederverkäufer sichert zu, dass alle Lizenzen, Genehmigungen, Registrierungen durch Registrierungsbehörden sowie sonstigen Behörden, die zur Durchführung der Vereinbarung erforderlich sind, eingeholt und gültig sind.

## **Produktfehler**

**2.3** Der Wiederverkäufer informiert BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und/oder Importeur von BD) unverzüglich, wenn bzgl. des Vertriebs der Produkte zu irgendeinem Zeitpunkt Grund zu der Annahme besteht, dass ein Produkt, das der Wiederverkäufer im Markt angeboten hat oder anbieten will, nicht mit dem anwendbaren Recht und insbesondere nicht mit den Produktverordnungen übereinstimmt. Der Wiederverkäufer arbeitet mit BD bzgl. aller Anfragen von BD zusammen und wird dabei insbesondere:

**2.3.1** sicherstellen, dass alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, einschließlich Maßnahmen zur Beseitigung oder Minderung der von Produkten ausgehenden Risiken;

**2.3.2** auf Anfrage den Regulierungsbehörden kostenlos Informationen und Unterlagen des Wiederverkäufers über die Konformität eines Produkts mit dem anwendbaren Recht und/oder Muster von Produkten zur Verfügung zu stellen oder gegebenenfalls Zugang zu diesen Produkten zu gewähren.

**2.4** Wenn der Wiederverkäufer Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihm geliefertes Produkt ein Risiko für Personen darstellt, das über das vernünftigerweise vom Produkt zu erwartende Risiko hinausgeht, oder wenn der Wiederverkäufer Grund zu der Annahme hat, dass das Produkt in irgendeiner Weise gefälscht ist, wird der Wiederverkäufer BD oder den Bevollmächtigten unverzüglich (im Regelfall innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnis des Wiederverkäufers über ein solches Risiko oder eine solche Fälschung schriftlich informieren, damit BD und der Bevollmächtigte diese Abweichungen gegebenenfalls untersuchen und den Regulierungsbehörden melden können. Der Wiederverkäufer muss die betroffenen Produkte, die Art des Risikos oder der Fälschung und die Anzahl der betroffenen Produkte, die bereits an Kunden geliefert wurden, angeben oder bei Unmöglichkeit solcher Angaben angemessen schätzen. Der Wiederverkäufer hat unverzüglich alle weiteren Informationen zur Verfügung zu stellen, die von BD, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur vernünftigerweise angefordert werden. Der Wiederverkäufer ist verpflichtet, an allen Korrekturmaßnahmen mitzuwirken, die von BD, dem Bevollmächtigten von BD oder dem Importeur oder einer Regulierungsbehörde eingeleitet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Rückruf, Rücknahme oder alle weiteren Maßnahmen, um das Produkt in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht zu bringen und Risiken, die von Produkten ausgehen, zu beseitigen oder zu mindern.

## **Streitigkeiten und Reklamationen**

**2.5** Der Wiederverkäufer verpflichtet sich dazu:

**2.5.1** BD unverzüglich über alle erheblichen Streitigkeiten zu informieren, die zwischen dem Wiederverkäufer und einem Kunden oder einem anderen Dritten in Bezug auf die Produkte oder Transaktionen im Zusammenhang mit den Produkten entstehen können, wobei BD in diesem Fall entscheidet, ob sie sich an einer solchen Streitigkeit direkt beteiligen möchte, und den Wiederverkäufer über diese Entscheidung informiert;

**2.5.2** BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten) in Bezug auf die Produkte unverzüglich unter Verwendung eines Beschwerdeformulars oder eines anderen von BD zur Verfügung gestellten Berichtsweges über alle Berichte, Beschwerden, Informationen, Empfehlungen oder Meinungen zu informieren, die von Kunden oder Endverbrauchern in Bezug auf die Produkte geäußert oder abgegeben werden; dies gilt auch für Äußerungen von medizinischem Fachpersonal im Zusammenhang mit vom Wiederverkäufer verkauften Produkten; und in Bezug auf Beschwerden unverzüglich alle relevanten Informationen BD zur Verfügung zu stellen und eine etwaige Untersuchung durch BD zu unterstützen;

**2.5.3** alle Produktrücknahmen oder -rückrufe in voller Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht zu handhaben, unverzüglich BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten) zu informieren, um Anweisungen und Anleitungen zu erhalten, und in Übereinstimmung mit allen diesen Anweisungen und Anleitungen von BD (und gegebenenfalls von dem Bevollmächtigten) zu handeln, insbesondere mit allen Anweisungen zur Rücknahme und Abholung von Produkten:

(a) aus den Beständen der Lagerbestände des Wiederverkäufers;

(b) die sich auf dem Weg von BD zum Wiederverkäufer (in Transit) befinden;

(c) aus den Beständen etwaiger Handelsvertreter des Wiederverkäufers;

(d) von den Kundenstandorten des Wiederverkäufers, unabhängig davon, ob es sich um verkaufte, versandte oder Musterprodukte handelt;

**2.5.4** ein Register über Beschwerden, fehlerhafte Geräte und Produkte sowie über Rückrufaktionen und Rücknahmen zu führen. Der Wiederverkäufer gewährt BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und/oder Importeur in Bezug auf die Produkte) zur Klärung von Produktbeschwerden Einsicht in dieses Register;

**2.5.5** Verlangt BD vom Wiederverkäufer, eine bestimmte Handlung in Bezug auf ein Produkt, einen Streitfall oder eine Beschwerde vorzunehmen (einschließlich des Rückrufs oder der Rücknahme von Produkten und der Sammlung von Informationen), wird der Wiederverkäufer dieser Aufforderung in gutem Glauben und in angemessener Weise nachkommen.

## **Abgelaufene Produkte**

**2.6** Der Wiederverkäufer darf in keinem Fall:

**2.6.1** Produkte, bei denen die Haltbarkeit abgelaufen ist, verkaufen, spenden oder anderweitig an Dritte übertragen und verpflichtet sich, alle diese Produkte unverzüglich und sicher zu vernichten und BD ein entsprechendes Zertifikat über die Vernichtung zur Verfügung zu stellen. BD ist in keiner Weise verpflichtet, vom Wiederverkäufer die betreffenden Produkte zurückzukaufen oder in irgendeiner anderen Weise gegenüber dem Wiederverkäufer für Produkte verantwortlich zu sein, die vom Wiederverkäufer zum Zeitpunkt des Ablaufs ihrer Haltbarkeit nicht verkauft werden oder die vom Wiederverkäufer gemäß dem vorstehenden Absatz nicht vernichtet werden; und

**2.6.2** Produkte innerhalb der Union, die im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht wurden, verkaufen, spenden oder anderweitig an Dritte übertragen, nachdem diese nach anwendbarem Recht (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Produktvorschriften) nicht mehr rechtmäßig sind.

## **Lagerhaltung und Distribution**

**2.7** Der Wiederverkäufer verpflichtet sich:

**2.7.1** in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht angemessene Einrichtungen für die Lagerung und den Vertrieb der Produkte zu unterhalten und alle notwendigen Schritte und Vorkehrungen zu treffen, um angemessene Lager- und Vertriebsbedingungen zu schaffen, die für Medizinprodukte geeignet sind und von BD verlangt werden, jeweils im Einklang mit der auf den Produkten angebrachten Kennzeichnung oder gemäß anderweitiger Mitteilung durch BD (zusammen die „Lagerungseinrichtungen“);

**2.7.2** die Produkte in verkaufsfähigem Zustand zu lagern bzw. zu warten, so dass ihre Eigenschaften nicht verändert werden, und auf Anweisung von BD, wenn es sich bei den Produkten um Investitionsgüter handelt, alle auf diesen Produkten installierte Software zu aktualisieren;

**2.7.3** die Produkte auf einer strengen „First Expired First Out“ (FEFO)-Basis zu versenden, sofern von BD nicht anders angegeben;

**2.7.4** Systeme zur Überwachung des Haltbarkeitsmaterials und zur Verfolgung der Chargennummer zu implementieren, die eine rechtzeitige und genaue Identifizierung sowohl des Lieferanten als auch der Empfänger der Produkte ermöglichen; Einzelheiten zu diesen Systemen sind BD (oder gegebenenfalls dem bevollmächtigten Vertreter) auf Anfrage zur Verfügung zu stellen;

**2.7.5** die alleinige Verantwortung für alle abgelaufenen Produkte im Besitz des Wiederverkäufers zu übernehmen;

**2.7.6** auf Anfrage BD, den Bevollmächtigten und jeder Regulierungsbehörde oder benannten Stelle freien Zugang zur Einsichtnahme zum bestehenden Produktinventar und den betreffenden Lagerungseinrichtungen zu gewähren;

**2.7.7** Schulungen des gesamten mit den Produkten betrauten Lagerungspersonals durchzuführen, damit es über die Fähigkeit und Erfahrung verfügt, die seiner Verantwortung für die ordnungsgemäße Lagerung, Handhabung und Verteilung der Produkte entspricht, und um sicherzustellen, dass der Zugang

zum Produktlager auf das vom Wiederverkäufer autorisierte Personal beschränkt ist;

**2.7.8** schriftliche Standardarbeitsanweisungen („SOP“) und Aufzeichnungen zu implementieren und aufrechtzuerhalten, die alle Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Vertrieb (und gegebenenfalls dem Import) der Produkte dokumentieren und BD auf Anfrage zur Verfügung zu stellen;

**2.7.9** über Lagerungseinrichtungen mit ausreichender Kapazität zu verfügen, die so konzipiert sind, dass sie gute Lagerbedingungen gewährleisten (sauber, trocken und innerhalb akzeptabler Temperaturgrenzen gehalten). Sofern auf dem Etikett (Temperatur, Gefahrgut usw.) von Produkten besondere Lagerungsbedingungen vorgeschrieben sind oder der Wiederverkäufer von BD anderweitig darauf hingewiesen wird, hat der Wiederverkäufer diese besonderen Lagerungsbedingungen in Bezug auf die Produkte zu überprüfen, deren Einhaltung zu überwachen und aufzuzeichnen. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass die vom Wiederverkäufer für die Lagerung der Produkte genutzten Lagereinrichtungen sicher, sauber und frei von Abfall, Schädlingen und Ungeziefer sind. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass die Produkte an allen Lagerorten vor Witterungseinflüssen (Hitze, Regen usw.) geschützt sind. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass abgelehnte, abgelaufene, zurückgerufene oder zurückgegebene Produkte in einem speziellen Bereich (physisch getrennt) im Lager aufbewahrt werden, und dass diese Produkte von Produkten getrennt werden, die den Kunden zur Verfügung gestellt werden sollen, und dass sie entsprechend erfasst werden;

**2.7.10** sicherzustellen, dass die Lageranlagen und der Transport, soweit erforderlich und passend für die Produkte temperaturgesteuert sind, und aufgezeichnete Temperaturüberwachungsdaten zur Überprüfung auf Anfrage von BD zur Verfügung zu stellen. Die für die Überwachung verwendeten Geräte sollten so oft kalibriert und überprüft werden, wie es der Wiederverkäufer unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung für diese Geräte, einer vom Wiederverkäufer durchgeführten Risikobewertung und aller anderen vom Wiederverkäufer als relevant erachteten Faktoren für angemessen hält. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden vom Wiederverkäufer in angemessenen Umfang dokumentiert. Die Temperaturkontrolle muss dabei die Gleichmäßigkeit der Temperatur über die gesamte Lageranlagen gewährleisten und zeigen;

**2.7.11** sicherzustellen, dass die für den Vertrieb der Produkte verwendeten Fahrzeuge für ihren Einsatz geeignet und angemessen geschützt sind, um Schäden jeglicher Art zu vermeiden. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass diese Fahrzeuge in den für den Vertrieb der Produkte relevanten Bereichen sauber, trocken und frei von Abfällen gelagert und transportiert werden. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass die Fahrzeuge regelmäßig gereinigt werden und dass, wenn besondere Lager- und/oder Transportbedingungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Temperatur) für den Transport der Produkte erforderlich sind, diese bereitgestellt, geprüft, überwacht und in angemessenen Umfang dokumentiert werden;

**2.7.12** eine periodische Bestandsabstimmung durchzuführen, um die tatsächlichen und die erfassten Bestände regelmäßig zu vergleichen. Daneben führt der Vertriebspartner periodische Produktzählungen durch;

**2.7.13** über ERP-(Enterprise Resource Planning)/WMS-(Warehouse Management System)-Systeme zu verfügen, die eine Rückverfolgbarkeit der Produkte und/oder Chargennummern in allen Phasen des Distributionsprozesses (Wareneingang, Einlagerung, Lagerung, Kommissionierung/Verpackung und Lieferung) ermöglichen und Aufzeichnungen zu führen, um die Rückverfolgbarkeit der Produkte in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen zu gewährleisten, und BD auf Anfrage unverzüglich Kopien dieser Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen;

**2.7.14** die Rücksendung von gefährlichen Produkten (einschließlich biologisch gefährdender Produkte) jeweils auf der Grundlage von konkreten Anweisungen von BD wie folgt durchzuführen:

a) Implantierbare Produkte: Alle implantierbaren Produkte und ihr Zubehör, die bei einem Verfahren verwendet oder implantiert wurden, gelten als biologisch gefährlich und dürfen vor der Rückgabe nicht dekontaminiert, desinfiziert oder sterilisiert werden und müssen in biogefahrenkontrollierten Verpackungen unter sicherer Handhabungskontrolle zurückgegeben werden;

(b) andere Medizinprodukte: alle anderen, nicht implantierbaren Produkte muss bei der Rückgabe entweder: i) eine Desinfektionsbescheinigung beigefügt sein, auch wenn die Produkte nicht verwendet wurden, oder ii) in einer biogefahrenkontrollierten Verpackung bei sicherer Handhabungskontrolle zurückgegeben werden;

**2.7.15** alle Aufzeichnungen und Dokumentationen im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung (einschließlich Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen im Falle eines Rückrufs) für den unten angegebenen Zeitraum aufzubewahren, wobei der Wiederverkäufer BD auf Anfrage auch nach Beendigung dieser Vereinbarung Kopien dieser Aufzeichnungen zur Verfügung stellt:

Produktart	Aufbewahrungsfrist für Aufzeichnungen
Implantate	Auf unbestimmte Zeit
Investitionsgüter	Auf unbestimmte Zeit oder bis zu dem Zeitpunkt, zu dem bekannt ist und aufgezeichnet wird, dass die Investitionsgüter außer Betrieb genommen wurden.
Alle anderen Produkte	Mindestens Produktlebensdauer/Verfall + zwei Jahre oder wie von BD anders angegeben.

## Vertrieb in der Union

**2.8** Die folgenden Bestimmungen gelten für den Vertrieb der Produkte in der Union:

**2.8.1** Vor der Bestellung eines Produkts bei BD muss der Wiederverkäufer überprüfen, ob das Produkt mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet ist und ob die EU-Konformitätserklärung des Produkts erstellt wurde und ob gegebenenfalls ein Unique Device Identifier Code (UDI) vom Hersteller vergeben wurde. Vor der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt der Union muss der Wiederverkäufer sicherstellen, dass das Produkt mit dem Etikett und den Anweisungen zur Verwendung, wie sie nach anwendbarem Recht erforderlich sind, in einer oder mehreren offiziellen Sprachen der Europäischen Union versehen ist;

**2.8.2** für Produkte, die aus einem Land außerhalb der Union in einen Markt der Union eingeführt werden und soweit der Wiederverkäufer das Produkt nicht importiert, überprüft der Wiederverkäufer vor Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt der Union, ob der Importeur des Produkts auf der Verpackung des Produkts oder in einem dem Produkt beigefügten Dokument den Namen des Importeurs, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke, seinen eingetragenen Geschäftssitz und den Ort, an dem dieser kontaktiert werden kann, angegeben hat, und dass dies die Informationen zum Produktetikett des Herstellers nicht verdeckt;

**2.8.3** in Bezug auf alle Produkte, die aus Ländern außerhalb der Union eingeführt und vom Wiederverkäufer erstmals auf dem Markt der Union in Verkehr gebracht werden, gilt zudem:

(a) Vor dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt der Union muss der Wiederverkäufer überprüfen: (i) ob das Produkt CE-gekennzeichnet ist und die EU-Konformitätserklärung erstellt wurde; (ii) der Hersteller und der Bevollmächtigte auf der Produktkennzeichnung und den Produktinformationen angegeben sind und in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht im elektronischen System der Union registriert sind; (iii) das Produkt in Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen gekennzeichnet und mit den erforderlichen Anweisungen versehen ist; (iv) gegebenenfalls ein eindeutiger Geräteidentifizierungscode (sog. Unique Device Identifier Code „UDI“) vom Hersteller in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht zugewiesen wurde; und (v) das Produkt in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht im elektronischen System der Union registriert ist. Stellt der Wiederverkäufer fest, dass eine der in den Abschnitten ii), iv) oder v) genannten Informationen nicht im elektronischen System der Union registriert oder fehlerhaft oder unvollständig ist, so informiert er BD darüber, bevor er das Produkt auf den Markt der Union in den Verkehr bringt;

(b) Vor dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt der Union und in Übereinstimmung mit den Anweisungen von BD muss der Wiederverkäufer auf dem Produkt, auf seiner Verpackung oder in einem Dokument, das den Namen des Wiederverkäufers, den eingetragenen Handelsnamen oder die

eingetragene Marke, seinen eingetragenen Geschäftssitz und die Adresse, unter der es kontaktiert werden kann, enthält, angeben. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass etwaige zusätzliche Etiketten keine Informationen auf dem vom Hersteller bereitgestellten Produktetikett verdecken. Der Wiederverkäufer stimmt zu, dass BD die Daten des Wiederverkäufers in das elektronische System der Union in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht als registrierter Importeur hinzufügt und diese entsprechend dem anwendbaren Recht aktualisiert;

(c) In Bezug auf Produkte, die vom Wiederverkäufer aus einem Land außerhalb der Union in einen Markt der Union eingeführt werden, bewahrt der Wiederverkäufer für einen in dem anwendbaren Recht festgelegten Zeitraum eine Kopie aller vorgeschriebenen Dokumente auf, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in dem Gebiet der Union enthaltenen Märkte, der EU-Konformitätserklärung des Herstellers und gegebenenfalls eine Kopie aller relevanten von der benannten Stelle des Herstellers ausgestellten Zertifikate, einschließlich aller Änderungen und Ergänzungen.

#### **Kundendaten**

**2.9** Der Wiederverkäufer führt eine vollständige und aktuelle Liste aller Kunden, die Produkte vom Wiederverkäufer gekauft oder auf Konsignation genommen haben, einschließlich (i) der Daten aller Käufe oder Lieferungen; (ii) der Bestellmenge; (iii) des Produktcodes und der Modellnummer (wie auf dem Produktetikett angegeben); (iv) der Chargen- und/oder Seriennummern (wie auf dem Produktetikett angegeben); (v) UPNs oder UDI (wie auf dem Produktetikett angegeben); (vi) des Standorts der Produkte; (vii) genauere Aufzeichnungen über den Verbrauch aller konsignierten Lagerbestände. BD behält sich das Recht vor, zur Klärung von Produktbeschwerden oder zur Klärung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen innerhalb von sieben Tagen nach einer entsprechenden Anfrage Einzelheiten über alle Kunden anzufordern, an die der Wiederverkäufer während der Laufzeit dieser Vereinbarung Produkte verkauft oder damit verbundene Dienstleistungen erbracht hat, sofern diese Offenlegung mit dem anwendbaren Recht in dem betreffenden Territorium übereinstimmt.

#### **Sonstiges**

**2.10** Der Wiederverkäufer verpflichtet sich, alle angemessenen Anstrengungen zu unternehmen, auch in Bezug auf relevante Dritte, um es BD und dem Wiederverkäufer zu ermöglichen, die Produktverordnungen einzuhalten. Dazu wird der Wiederkäufer BD unverzüglich alle erforderlichen Unterlagen und Daten zur Verfügung zu stellen, etwaig erforderlichen Handlungen vornehmen und weitere erforderliche Maßnahmen ergreifen.

**2.11** Nach schriftlicher Mitteilung an den Wiederverkäufer kann BD den Vertrieb von Produkten einstellen. Jedwede Haftung gegenüber dem Wiederverkäufer auf dieser Grundlage ist ausgeschlossen und der Wiederverkäufer hat keinerlei Anspruch auf Entschädigung, Kompensation oder Schadenersatz.