

Allgemeine Verkaufsbedingungen (AGB)

der Becton Dickinson GmbH, Heidelberg

Gültig ab: 1. März 2025

1 Allgemeines

1.1 Nachstehende Allgemeine Verkaufsbedingungen sind Bestandteil aller unserer Verkaufs- und Lieferverträge gegenüber Unternehmern i. S. v. § 14 Bürgerliches Gesetzbuch, juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen. Sie gelten auch für von uns in diesem Zusammenhang etwa erbrachte Beratungsleistungen, Auskünfte u. ä. Der Käufer erklärt sich durch die widerspruchslose Entgegennahme dieser Bedingungen, spätestens jedoch mit Empfang unserer Ware oder sonstigen Leistungen, mit der Geltung dieser Bedingungen in der jeweils gültigen Fassung – auch für etwaige Folgegeschäfte – einverstanden.

1.2 Abweichende oder ergänzende allgemeine Geschäftsbedingungen des Käufers oder Dritter werden nicht anerkannt und sind folglich nicht Vertragsbestandteil, auch wenn wir diesen nicht widersprechen. Selbst wenn wir auf ein Schreiben Bezug nehmen, das fremde Geschäftsbedingungen enthält oder auf solche verweist, liegt darin kein Einverständnis mit der Geltung jener Geschäftsbedingungen. Der Geltung abweichender oder ergänzender Allgemeiner Geschäftsbedingungen des Käufers wird hiermit auch für den Fall widersprochen, dass sie uns in einem Bestätigungsschreiben oder auf sonstige Weise übermittelt werden. Nur wenn wir der Geltung anderer Geschäftsbedingungen ausdrücklich schriftlich zustimmen, finden diese Anwendung.

1.3 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 erst Verbindlichkeit mit unserer schriftlichen Bestätigung oder mit Auslieferung der Ware.

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

3 Preise

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

3.2 Auslieferungen innerhalb der Bundesrepublik Deutschland 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 der Bundesrepublik Deutschland 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. Unsere Preisänderung wird die prozentuale Veränderung des vom Statistischen Bundesamt veröffentlichten Verbraucherpreisindex im Bezugszeitraum nicht überschreiten. Bezugszeitraum ist der Zeitraum zwischen unserem 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 und Zahlungsmodalitäten

4.1 Warenlieferungen sind zahlbar 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 ohne Abzug zahlbar. Für die Rechtzeitigkeit der Zahlung kommt es auf das Datum des Geldeingangs bei uns bzw. der Gutschrift auf unserem Konto an.

4.2 Wir nehmen Schecks und rediskontfähige, ordnungsgemäß versteuerte Wechsel 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 berechtigt, Zinsen in Höhe der jeweils üblichen Banksätze für Überziehungskredite, mindestens aber Zinsen in Höhe von 9 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Die Geltendmachung eines darüberhinausgehenden Verzugschadens sowie weiterer Rechte bleibt unberührt.

4.4 Stehen mehrere Forderungen gegen den Käufer offen und reicht eine Zahlung des Käufers nicht zur Tilgung sämtlicher Forderungen aus, so erfolgt die Tilgung nach den gesetzlichen Vorschriften (§ 366 Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch), selbst wenn der Käufer ausdrücklich auf eine bestimmte Forderung gezahlt hat.

4.5 Ein etwaiges gesetzliches Aufrechnungsrecht steht dem Käufer nur in Ansehung unbestrittener oder rechtskräftig festgestellter Forderungen zu. Ein etwaiges gesetzliches Zurückbehaltungs- oder Leistungsverweigerungsrecht steht dem Käufer nur in Ansehung solcher unbestrittener oder rechtskräftig festgestellter Forderungen zu, die aus demselben Vertragsverhältnis mit uns stammen.

5 Lieferzeit, 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 Klärung aller Einzelheiten der Auftragsausführung und der Beibringung etwa erforderlicher Bescheinigungen und/oder Genehmigungen durch den Käufer. Lieferfristen und Liefertermine verlängern sich um den Zeitraum, um den der Käufer sich mit seinen Verpflichtungen uns gegenüber in Verzug befindet.

5.2 Teillieferungen sind zulässig, sofern diese nicht im Einzelfall für den Käufer unzumutbar sind.

6 Versand und Abruf

6.1 Soweit nichts Abweichendes vereinbart wird, erfolgt der Versand durch einen von uns beauftragten Spediteur und wird durch uns versichert. Die Wahl des Transportweges und des Transportmittels bleibt uns vorbehalten.

6.2 Ist Abruf der Ware durch den Käufer vereinbart, so muss der Käufer versandfertig gemeldete und zur Auslieferung fällige Ware sofort abrufen. Anderenfalls sind wir berechtigt, die Ware auf Kosten des Käufers zu lagern und als geliefert zu berechnen.

7 Eigentumsvorbehalt

7.1 Alle von uns gelieferten Waren bleiben unser Eigentum (Vorbehaltsware) bis zur Erfüllung unserer sämtlichen, auch zukünftig erst entstehenden Forderungen gegen den Käufer aus der Geschäftsverbindung. Bei laufender Rechnung gilt der Eigentumsvorbehalt als Sicherung für unsere jeweilige Saldoforderung. Dieses gilt auch, wenn Zahlungen vom Käufer auf bestimmte Forderungen geleistet werden.

7.2 Verarbeitung oder Umbildung der Vorbehaltsware erfolgt stets für uns als Hersteller i. S. v. § 950 Bürgerliches Gesetzbuch, ohne dass hieraus eine Verbindlichkeit für uns erwächst. Bei Verarbeitung oder Umbildung der Vorbehaltsware mit anderen, nicht von uns gelieferten Waren steht uns das Miteigentum an der neuen Sache zu im Verhältnis des Wertes der Vorbehaltsware (Rechnungsbetrag inkl. Umsatzsteuer) zu dem Wert der anderen verarbeiteten oder umgebildeten Waren zum Zeitpunkt der Verarbeitung oder Umbildung, jedoch nicht über den Wert der Vorbehaltsware (Rechnungsbetrag inkl. Umsatzsteuer) hinaus. Für den Fall, dass Vorbehaltsware in der Weise mit beweglichen Sachen des Käufers verbunden, vermischt oder vermengt wird, dass die Sache des Käufers als Hauptsache anzusehen ist, überträgt der Käufer uns hiermit schon jetzt sein Eigentum an der Gesamtsache im Verhältnis des Wertes der Vorbehaltsware (Rechnungsbetrag inkl. der Umsatzsteuer) zu dem Wert der anderen verbundenen, vermischten bzw. vermengten Sachen im Zeitpunkte der Verbindung, Vermischung oder Vermengung, jedoch nicht über den Wert der Vorbehaltsware (Rechnungsbetrag inkl. der Umsatzsteuer) hinaus.

7.3 Wird Vorbehaltsware mit beweglichen Sachen eines Dritten dergestalt verbunden, vermischt oder vermengt, dass die Sache des Dritten als Hauptsache anzusehen ist, oder wird Vorbehaltsware als wesentlicher Bestandteil in das Grundstück eines Dritten eingebaut, so tritt der Käufer schon jetzt den ihm gegen den Dritten oder gegen den, den es angeht, zustehenden Vergütungsanspruch in Höhe unseres Rechnungsbetrags (inkl. Umsatzsteuer) für die Vorbehaltsware an uns ab. Besteht kein oder kein ausreichender Vergütungsanspruch des Käufers aufgrund des Eigentumsübergangs, tritt der Käufer schon jetzt etwaige mit der Vorbehaltsware zusammenhängende Forderungen aus Dienst- oder Werkleistungen in Höhe unseres Rechnungsbetrags (inkl. Umsatzsteuer) für die Vorbehaltsware an uns ab. Die Summe des abgetretenen Vergütungsanspruchs und der abgetretenen vorgenannten Forderungen überschreitet den Rechnungsbetrag inkl. Umsatzsteuer jedoch nicht. Die durch Verarbeitung, Umbildung, Vermengung, Verbindung oder Vermischung entstandene Sache (im Folgenden „neue Sache“ genannt) bzw. die uns zustehenden bzw. gem. Ziffer 7.2 übertragenen Miteigentumsrechte an der neuen Sache sowie die gem. Ziffer 7.3 abgetretenen Vergütungsansprüche und Forderungen dienen in gleicher Weise der Sicherung unserer Forderungen wie die Vorbehaltsware selbst gem. Ziffer 7.1.

7.4 Der Käufer ist ermächtigt, die Vorbehaltsware bzw. die neue Sache im ordnungsgemäßen Geschäftsverkehr unter Eigentumsvorbehalt weiter zu veräußern. Der Käufer ist verpflichtet sicherzustellen, dass die Forderungen aus solchen Weiterveräußerungsgeschäften nach Maßgabe der Ziffern 7.6 und 7.7 auf uns übertragen werden können.

7.5 Die Forderungen des Käufers aus einer Weiterveräußerung der Vorbehaltsware werden bereits jetzt in Höhe des Werts der Vorbehaltsware (Rechnungsbetrag inkl. Umsatzsteuer) an uns abgetreten. Sie dienen in demselben Umfang unserer Sicherung wie die Vorbehaltsware. Bei der Veräußerung von Ware, die gem. Ziffer 7.2 oder den gesetzlichen Vorschriften über die Verbindung, Vermischung und Vermengung von Sachen in unserem Miteigentum steht, gilt die Abtretung der Forderung in Höhe unseres Miteigentumsanteils.

7.6 Nimmt der Käufer Forderungen aus der Weiterveräußerung von Vorbehaltsware in ein mit seinen Abnehmern bestehendes Kontokorrentverhältnis auf, so tritt er – anstelle der Abtretung nach Ziffer 7.5 – einen zu seinen Gunsten sich ergebenden anerkannten oder Schlussaldo bereits jetzt in Höhe des Betrages an uns ab, der dem Gesamtbetrag der in das Kontokorrentverhältnis eingestellten Forderungen aus der Weiterveräußerung unserer Vorbehaltsware entspricht. Ziffer 7.5 findet entsprechende Anwendung.

7.7 Der Käufer ist ermächtigt, die Forderungen aus der Weiterveräußerung der Vorbehaltsware einzuziehen, solange er seinen Zahlungsverpflichtungen uns gegenüber ordnungsgemäß nachkommt.

7.8 Wir können die Ermächtigung zur Weiterveräußerung der Vorbehaltsware und die Ermächtigung zur Einziehung der an uns abgetretenen Forderungen bei Zahlungsverzug oder Zahlungseinstellung des Käufers sowie im Fall eines Antrags auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens jederzeit widerrufen. Im Falle des Widerrufs 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.

7.9 Der Käufer ist verpflichtet, uns von einer Pfändung oder einer sonstigen rechtlichen oder tatsächlichen Beeinträchtigung oder Gefährdung der Vorbehaltsware oder der für uns bestehenden, sonstigen Sicherheiten unverzüglich zu benachrichtigen.

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

7.11 Für den Fall des Zahlungsverzuges, einer sonstigen zum Rücktritt berechtigenden Pflichtverletzung sowie für den Fall der Rückgängigmachung des Kaufvertrages erklärt der Käufer bereits jetzt seine Zustimmung dazu, dass wir die beim Käufer befindliche Vorbehaltsware wegnehmen bzw. wegnehmen lassen. In der Wegnahme ist ein Rücktritt vom jeweiligen Liefervertrag nur zu erblicken, wenn wir dies ausdrücklich erklären.

8 Mängelanzeige und Rechte des Käufers bei Mängeln

8.1 Der Käufer ist verpflichtet, gelieferte Ware unverzüglich nach Ablieferung zu untersuchen. Offensichtliche Mängel sind uns unverzüglich, spätestens innerhalb von 10 Tagen nach Ablieferung der Ware, sonstige Mängel unverzüglich, spätestens innerhalb von 10 Tagen nach ihrer Entdeckung, schriftlich unter Angabe der Bestelldaten sowie der Rechnungs- und Versandnummer und, soweit möglich, unter Beifügung eines Ausfallmusters anzuzeigen. Bei nicht rechtzeitiger Mängelanzeige erlöschen jegliche Mängelrechte des Käufers wegen des betreffenden Mangels. Für die Rechtzeitigkeit der Anzeige kommt es auf den Zeitpunkt ihres Zugangs bei uns an.

8.2 Etwaige Ansprüche des Käufers wegen eines Mangels sind bis zum Fehlschlagen der Nacherfüllung auf das Recht auf Nacherfüllung beschränkt. Die Nacherfüllung erfolgt nach unserer Wahl durch Beseitigung des Mangels oder durch Lieferung einer mangelfreien Sache. Bei Fehlschlagen der Nacherfüllung kann der Käufer nach seiner Wahl vom Kaufvertrag zurücktreten oder den Kaufpreis mindern. Soweit wir nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen – gleichgültig aus welchem Rechtsgrund einschließlich etwaiger Schadensersatzansprüche aus positiver Vertragsverletzung, Verschulden bei Vertragsverhandlungen und unerlaubter Handlung – wegen eines Mangels zum Schadensersatz verpflichtet sind, ist diese Schadensersatzverpflichtung nach Maßgabe der Ziffer 9 beschränkt.

8.3 Etwaige Rückgriffsansprüche des Käufers gem. §§ 445a f., 478 Bürgerliches Gesetzbuch bleiben von den Regelungen in dieser Ziffer 8 unberührt. Soweit wir im Rahmen eines solchen Rückgriffs nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen zum Schadensersatz verpflichtet sind, ist diese Schadensersatzverpflichtung nach Maßgabe der Ziffer 9 beschränkt.

8.4 Ansprüche des Käufers wegen Mängeln verjähren in einem Jahr beginnend mit der Ablieferung der Sache. Dies gilt nicht (1) bei Vorsatz oder bei

arglistigem Verschweigen des Mangels, (2) bei Abweichung von etwaigen von uns gem. § 443 Bürgerliches Gesetzbuch übernommenen Garantien sowie (3) bei einer Sache, die entsprechend ihrer üblichen Verwendungsweise für ein Bauwerk verwendet worden ist und die die Mangelhaftigkeit des Bauwerks verursacht hat. Die vorgenannte einjährige Verjährungsfrist findet auf Schadensersatzansprüche wegen Mängeln auch dann keine Anwendung, wenn der Schaden auf grober Fahrlässigkeit beruht oder es sich um Personenschäden handelt oder wir aus unerlaubter Handlung haften. Die einjährige Verjährungsfrist für Mängelrechte findet auch keine Anwendung auf Mängel, die in einem dinglichen Recht eines Dritten, auf Grund dessen Herausgabe der Sache verlangt werden kann, oder in einem sonstigen Recht, das im Grundbuch eingetragen ist, bestehen; in diesen Fällen beträgt die Verjährungsfrist vielmehr drei Jahre. Die gesetzlichen Bestimmungen über die Verjährung etwaiger Rückgriffsansprüche gem. § 445b Bürgerliches Gesetzbuch sowie über die Verjährungs- und Ausschlussfristen nach dem Produkthaftungsgesetz bleiben unberührt.

8.5 Wir sind berechtigt, uns von unserer eigenen Gewährleistungs- und Garantieverpflichtung gegenüber dem Käufer zu befreien, indem wir unsere Gewährleistungsansprüche gegen den Unterlieferanten – auch soweit von diesem bestritten – an den Käufer abtreten. In diesem Fall lebt unsere Gewährleistungs- bzw. Garantieverpflichtung erst dann wieder auf, wenn die Inanspruchnahme des Unterlieferanten durch den Käufer aufgrund eines abweisenden Urteils in der zweiten Instanz oder eines gescheiterten Vollstreckungsversuchs erfolglos war.

8.6 Jegliche Haftung für Mängel ist ausgeschlossen, wenn der Mangel darauf beruht, dass

- 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 autorisierten Personen vorgenommen wurden oder
- gelieferte Waren sonst unsachgemäß behandelt wurden.

9 Haftung

9.1 Für Schäden, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen, sowie für Personenschäden haften wir nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen. Im Fall der leicht fahrlässigen Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, die für die Erreichung des Vertragszwecks unverzichtbar sind und auf deren strikte Einhaltung der Käufer deshalb vertrauen können muss (Kardinalpflichten), haften wir für die vertragstypischen und uns bei Vertragsabschluss nach Art und Umfang voraussehbaren Schäden. Im Übrigen sind Ansprüche des Käufers auf Ersatz des unmittelbaren oder mittelbaren Schadens – gleichgültig aus welchem Rechtsgrund einschließlich etwaiger Ersatzansprüche wegen Verletzung vorvertraglicher Pflichten sowie aus unerlaubter Handlung – ausgeschlossen.

9.2 Eine etwaige gesetzliche Haftung wegen des Fehlens einer von uns garantierten Beschaffenheit oder nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt unberührt.

9.3 Die in dieser Ziffer 9 genannten Haftungsbeschränkungen gelten auch für eine etwaige Haftung unserer gesetzlichen Vertreter, leitenden Angestellten und sonstigen Erfüllungsgehilfen gegenüber dem Käufer.

10 Marken; 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 sonstigen Ausstattungsmerkmale dürfen weder durch Hinweise in Angeboten, Preislisten, Katalogen usw. noch auf sonstige Weise mit Ersatzprodukten in Zusammenhang gebracht werden.

10.2 Die Verwendung unserer Firmierung oder eines zu unseren Gunsten geschützten Logos als Wort- oder Bildmarke zu Referenz-, Werbe- oder sonstigen Zwecken durch den Käufer ist nur mit unserer vorherigen schriftlichen Zustimmung zulässig. Auch darüber hinaus ist der Käufer nicht berechtigt, uns auf seiner Internetpräsenz, in Dokumenten, mündlich oder in einer anderen Form als Referenz gegenüber Dritten zu benennen. Ausnahmen hiervon bedürfen unserer vorherigen schriftlichen Zustimmung.

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.

1 Rücknahme mangelfreier Waren

Ohne unsere vorherige schriftliche Genehmigung können an den Käufer gelieferte mangelfreie Waren nicht zurückgenommen oder umgetauscht werden. Von uns in diesem Sinne genehmigte Rücksendungen des Käufers werden mit einem Abzug von 10 % des Verkaufspreises gutgeschrieben. Mangelfreie Produkte in steriler Verpackung sowie mangelfreie Waren, deren Lieferung bereits länger als 3 Monate zurückliegt, können grundsätzlich nicht zurückgenommen oder umgetauscht werden. Alle Rücksendungen erfolgen auf Kosten und Gefahr des Käufers.

2 Exportkontrolle / Verkauf außerhalb der EEA

2.1 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.

2.2 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 12.2 verstößt, wird der Käufer auf Verlangen von BD geeignete Unterlagen vorlegen, damit BD die Einhaltung dieser Bestimmung beurteilen kann.

3 Rücknahme gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz

Wir nehmen Geräte zu den im Internet unter [bd.com/de-de/agb/electrical-and-electronic-equipment-act](https://www.bd.com/de-de/agb/electrical-and-electronic-equipment-act) veröffentlichten Bedingungen zurück. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass eine Entsorgung der Geräte über die Kommunen nicht zulässig ist mit der Ausnahme der Entsorgung der Geräte durch private Haushalte.

4 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 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. Wir behalten uns vor, von dem Käufer vor Überlassung den Abschluss einer Vertraulichkeitsvereinbarung zu verlangen.

5 Erfüllungsort, Gerichtsstand und anzuwendendes Recht

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

5.2 Ausschließlicher Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertragsverhältnis unmittelbar oder mittelbar ergebenden Streitigkeiten ist das für den Sitz unserer Gesellschaft örtlich zuständige Gericht. Wir sind berechtigt, anstelle des Gerichts des vorstehend vereinbarten Gerichtsstands jedes andere, gesetzlich zuständige Gericht anzurufen.

5.3 Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland. Die Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf sind ausgeschlossen.

6 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) – 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. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die lokale BD-Geschäftsstelle oder den Datenschutzbeauftragten unter 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 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;

„**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 angemessenem 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 angemessenem 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 biogefahren-kontrollierten 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 biogefahren-kontrollierten 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.