

QUALITÄTSSICHERUNGSVEREINBARUNG

zwischen

- nachstehend **Auftraggeber** genannt -

und

Heinrich Caroli GmbH

Eichrodtstraße 13

D-77933 Lahr

- nachstehend **Auftragnehmer** genannt -

1 Gegenstand und Umfang der Qualitätssicherungsvereinbarung

1.1 Gegenstand

Der Auftragnehmer entwickelt und produziert Leibbinden, Rumpfstützmieder, Bruchhosen und Softorthetik. Die gelieferten Produkte sind spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen im Sinne des Art. 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmt.

Im Rahmen der Auftragsbearbeitung ist der Auftragnehmer ggf. auf die Übermittlung von Maßen und Größenangaben sowie weiteren Daten, die das Produkt genau beschreiben, angewiesen. Auftragsgegenstand ist im Allgemeinen die Beauftragung durch

- Onlinebestellung,
- Telefonische Bestellung,
- Schriftliche Bestellung / Fax.

Abhängig von der Bestellung des Auftraggebers, werden die Produkte nach Maßangabe oder Sonderanfertigungen nach Maß bereitgestellt.

1.2 Dauer

Die Dauer dieser Qualitätssicherungsvereinbarung ist auf unbestimmte Zeit festgelegt.

Für den Fall, dass neben den allgemeinen Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers ein Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer geschlossen wurde, bewirkt eine Kündigung bzw. das Erlöschen des Hauptvertrags automatisch eine Kündigung der Qualitätssicherungsvereinbarung.

1.3 Art und Zweck der Geschäftsbeziehung

Der Auftraggeber nutzt die unter 1.1 genannten Produkte zur Herstellung seiner Medizinprodukte, welche von diesem als Sonderanfertigungen im Sinne des Art. 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

Die unter 1.1 genannten und von der Heinrich Caroli GmbH entwickelten und hergestellten Produkte sind keine Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745.

1.4 Produktionsstätten der Heinrich Caroli GmbH

Die Entwicklung und Produktion der unter 1.1 genannten Produkte finden ausschließlich in der Europäischen Union und an den nachfolgenden Standorten statt:

Eichrodtstraße 13, D-77933 Lahr

2 Regulatorische Vorschriften

Der Auftragnehmer bestätigt, dass ihm die einschlägigen regulatorischen Vorschriften bekannt sind. Insbesondere finden Anwendung:

- Medizinprodukteerechtdurchführungsgesetz (MPDG) in der jeweils gültigen Fassung,
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in der jeweils gültigen Fassung,
- DIN EN ISO 13485 in der jeweils gültigen Fassung,
- DIN EN ISO 14971 in der jeweils gültigen Fassung,

- DIN EN ISO 10993 in der jeweils gültigen Fassung.

3 Pflichten des Auftragnehmers

- 3.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Produkte in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zu produzieren und zu liefern.
- 3.2 Der Auftragnehmer verarbeitet ausschließlich für den vorgesehenen Zweck geeignete Materialien und bewahrt Nachweise mindestens für die in der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Fristen (10 Jahre) auf.
- 3.3 Der Auftragnehmer unterhält ein Qualitätsmanagementsystem zur Realisierung der in der Verordnung (EU) 2017/745 in Artikel 10 genannten und für die Art der gelieferten Produkte anwendbaren Anforderungen. Das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt mindestens:
 - 3.3.1 angemessene und ausreichende Schulung des mit der Herstellung und Handhabung der Produkte beauftragten Personals,
 - 3.3.2 Identifikation und Rückverfolgbarkeit,
 - 3.3.3 Überwachung der Arbeitsumgebung, Gesundheit und Sauberkeit,
 - 3.3.4 Reklamationsmanagement,
 - 3.3.5 Lenkung von Fehlern,
 - 3.3.6 Beschaffung konformer Ausgangsmaterialien und Vorprodukte,
 - 3.3.7 ein System zur Behandlung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,
 - 3.3.8 ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten einschließt,
 - 3.3.9 die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen,
 - 3.3.10 die Verantwortlichkeit der Leitung,
 - 3.3.11 das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern,
 - 3.3.12 das Risikomanagement gemäß MDR (Anhang I Abschnitt 3),
 - 3.3.13 die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen,
 - 3.3.14 die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
 - 3.3.15 die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen,
 - 3.3.16 das Management korrekativer und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit,

3.3.17 Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

- 3.4 Der Auftragnehmer ist berechtigt Unterauftragnehmern/Subunternehmern mit der Entwicklung und Produktion der unter 1.1 genannten Produkte zu beauftragen. Mit diesen Subunternehmern sind vertragliche Regelungen über die Leistungserbringung zu schließen. Eine weitere Auslagerung durch den Unterauftragnehmer bedarf der ausdrücklichen Freigabe durch die Heinrich Caroli GmbH in Textform.
- 3.5 Im Fall der Beauftragung von Unterauftragnehmern/Subunternehmern werden diese einer regelmäßigen Auditierung unterzogen, falls das Qualitätsmanagementsystem des Unterauftragnehmers nicht über eine geeignete Zertifizierung verfügt.
- 3.6 Prüfprotokolle, Abnahmebelege sowie externe Prüfdokumente werden vom Auftragnehmer für die Dauer von zehn Jahren, nach Verarbeitung und Auslieferung der letzten Einheiten, aufbewahrt und dem Auftraggeber auf begründete Anfrage zur Verfügung gestellt.
- 3.7 Der Auftragnehmer erklärt sich damit einverstanden, dass der Auftraggeber nach Anmeldung dazu berechtigt ist, die Einhaltung dieser Vereinbarung im Rahmen von Lieferantenaudits zu überprüfen. Der Auftragnehmer gewährleistet das für die Durchführung der Kontrollen erforderliche Betretungsrecht und die Einsichtnahme in diesbezügliche Unterlagen. Zur Wahrung des Datenschutzes, ist die Einsichtnahme auf konkrete Vorgänge des Auftraggebers beschränkt. Für die Ermöglichung von Kontrollen durch den Auftraggeber kann der Auftragnehmer einen Vergütungsanspruch geltend machen.
- 3.8 Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber bei der Einhaltung seiner Pflichten, die sich aus der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, Archivierung und im Zusammenhang mit Maßnahmenempfehlungen oder der Meldung von Vorkommnissen ergeben. Der Auftragnehmer erteilt uneingeschränktes Zugangsrecht für Zertifizierungsstellen, benannte Stellen und Behörden, sofern diese die von dieser Vereinbarung betroffenen Produkte betreffen. Der Auftragnehmer stellt zudem sicher, dass dieses Zugangsrecht auch bei Unterauftragnehmern/Subunternehmen ausgeübt werden kann.

Der Auftragnehmer ist berechtigt, für Unterstützungsleistungen, die auf ein Fehlverhalten des Auftraggebers zurückzuführen sind, eine Vergütung zu verlangen.

- 3.9 Der Auftragnehmer informiert den Auftraggeber über relevante Änderungen, welche die Sicherheit der unter 1.1 genannten Produkte, deren Verarbeitbarkeit oder das Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems betreffen. Mögliche Auslöser für eine Information können z. B. sein:
- fehlende, ungültige oder abgelaufene Prüfbescheinigungen,
 - Nichteinhaltung von nationalen und europäischen Bestimmungen, die für den Zweck der gelieferten Produkte relevant sind,
 - Änderungen des Zertifizierungsstatus.

Die Informationen werden über die Internetseite der Heinrich Caroli GmbH, per E-Mail oder schriftlich weitergegeben. In dringenden Fällen erfolgt eine telefonische Vorabinformation.

3.10 Der Auftragnehmer hält zur Herstellung konformer Produkte mindestens folgende Regeln ein:

- Erstellung und Aufrechterhaltung von bindenden Arbeitsanweisungen für die Produktion.
- Nachweisführung über durchgeführte Prüfungen.
- Dokumentation von Nacharbeiten und Reparaturen.
- Zuteilung einer Versionsnummer für alle, durch den Auftragnehmer durchgeführten Änderungen.
- Angabe des Produktionsdatums auf dem Produkt bzw. der mitgelieferten Dokumentation.
- Aufstellung eines Systems zur Identifikation beschaffter Produkte und Gewährleistung der Rückverfolgung inklusive Kennzeichnung bis zum Lieferanten/Chargennummer und einem System zur Bewertung der Lieferanten.
- Betreiben eines Systems zur Überwachung der Mess- und Prüfmittel.

3.11 Der Auftragnehmer hält zur Messung, Analyse und Verbesserung folgende Verfahren ein:

- Durchführung von Prüfungen zur Unterstützung der Produktqualität, ggf. nach zutreffenden Normen, und deren Dokumentation.
- Ständige Analyse und Auswertung von Daten der Produktion. Die Daten dienen dem Erkennen von Fehlern, Trends und der fortlaufenden Verbesserung,
- Anwendung eines Systems zur Lenkung von Fehlern.
- Durchführung von regelmäßigen Produkt-, Prozess- und Systemaudits.

4 Pflichten des Auftraggebers

- 4.1 Werden Produkte beigestellt, die der Auftragnehmer zur Erfüllung eines Auftrags benötigt, ist der Auftraggeber zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) verpflichtet.
- 4.2 Werden dem Auftraggeber Umstände bekannt, die eine Meldung von Vorkommnissen und/oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld erfordern, so ist der Auftragnehmer unverzüglich zu informieren, falls gelieferte Produkte des Auftragnehmers Bestandteil der betroffenen Medizinprodukte sind.
- 4.3 Der Auftraggeber prüft die Produkte bei Anlieferung und schützt diese in allen Phasen der Herstellung vor Verunreinigungen und Kontamination.
- 4.4 Die Reklamation und Rückgabe von gelieferten Produkten müssen innerhalb von 20 Werktagen erfolgen.

5 Haftung

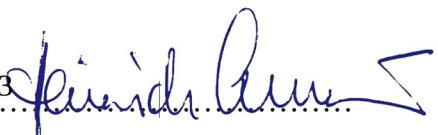
- 5.1 Tritt ein Schaden ein, der auf eine mangelhafte Leistung des Auftragnehmers zurückzuführen ist, gelten die gesetzlichen Haftungsregeln. Stellt der Auftraggeber einen Mangel der vom Auftragnehmer gelieferten Produkte fest oder ergibt sich der begründete Verdacht, die Ware könnte einen Mangel aufweisen, wird der Auftraggeber geeignete Maßnahmen einleiten, die Ware zu überprüfen und die Auslieferung vom Mangelverdacht betroffener Ware an Kunden nach Möglichkeit zu verhindern. Ferner ist der Auftragnehmer

unverzüglich, spätestens innerhalb von zwei Werktagen nach Bekanntwerden des Mangels schriftlich zu informieren.

- 5.2 Soweit sich aufgrund eines vom Auftragnehmer gelieferten Produkts ein Schaden ereignet, haftet dieser im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen in dem Umfang, in dem das von ihm gelieferte Produkt für diesen Schaden ursächlich geworden ist. Insoweit stellt der Auftragnehmer den Auftraggeber ausdrücklich von der Haftung für vom Auftragnehmer gelieferte Produkte frei.

6 Sonstiges

- 6.1 Sollte Eigentum, welches zur Erfüllung eines Auftrags vom Auftraggeber beigestellt wird, durch Maßnahmen Dritter (etwa durch Pfändung oder Beschlagnahme), durch ein Insolvenz- oder Vergleichsverfahren oder durch sonstige Ereignisse gefährdet werden, so hat der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich zu verständigen.
- 6.2 Diese Vereinbarung kann von beiden Parteien mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende gekündigt werden (ordentliche Kündigung). Das Recht zur außerordentlichen fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- 6.3 Die Vereinbarung endet, ohne dass es einer Kündigung bedarf, mit der Beendigung der Zusammenarbeit, soweit diese Beendigung von einer der Parteien der jeweils anderen Partei schriftlich angezeigt wird.
- 6.4 Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam, undurchführbar oder nichtig sein oder werden, so ist sie durch eine wirksame, durchführbare Bestimmung zu ersetzen, die Sinn und Zweck der weggefallenen Bestimmung möglichst nahe entspricht und rechtlich zulässig ist. Sollten eine oder mehrere Bestimmungen unwirksam, undurchführbar oder nichtig sein oder werden, so berührt dies die übrigen Bestimmungen nicht.
- 6.5 Diese Vereinbarung und alle in ihrem Zusammenhang entstehenden Streitigkeiten unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.
- 6.6 Gerichtsstand für alle Ansprüche aus dieser Vereinbarung ist der Sitz des Auftragnehmers.

13.06.2023 
Datum / Unterschrift Auftragnehmer

.....
Datum / Unterschrift Auftraggeber