

Becton Dickinson AG, Schweiz

1. Allgemeines

1.1 Diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen („AGB“) gelten für alle Verkaufs- und Lieferverträge der Becton Dickinson AG (nachfolgend BD genannt), Binnerstrasse 94, 4123 Allschwil. Im Falle von Widersprüchen zwischen spezifischen Bestimmungen des Verkaufs- und Liefervertrags und diesen AGB, hat der Verkaufs- und Liefervertrag Vorrang.

1.2 Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Käufers gelten nur, sofern BD diesen schriftlich zugestimmt hat.

2. Angebote und Abschlüsse, Nebenabreden

2.1 Soweit Angebote von BD keine Annahmefrist festlegen, sind sie unverbindlich und erlangen erst durch BDs schriftliche Bestätigung der Bestellung des Käufers oder mit der Auslieferung der Ware Verbindlichkeit.

2.2 Mündliche Nebenabreden oder Zusicherungen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der schriftlichen Bestätigung.

3. Preise

Alle Preisangaben verstehen sich grundsätzlich in Schweizer Franken einschliesslich Standardverpackung, zuzüglich vom Käufer zu tragender MWST in der jeweils gesetzlich vorgeschriebenen Höhe.

3.1 Auslieferungen innerhalb der Schweiz erfolgen grundsätzlich versandkostenfrei Empfangsstation bzw. versandkostenfrei Empfangspostamt. Die Bestellung ist in folgenden Fällen nicht versandkostenfrei:

- Kleinaufträge: Bei Kleinaufträgen, die einen vorab festgelegten Auftragswert ohne Mehrwertsteuer (Umsatzwert) unterschreiten, erhebt BD eine Versandkostenpauschale. Bei solchen Kleinaufträgen behält sich BD im Übrigen die Auslieferung per Nachnahme oder über einen von BD bestimmten Fachhändler vor.
- Expresslieferung: Bei Bestellungen, die auf ausdrücklichen Wunsch des Käufers und bei Bestätigung von BD am folgenden Tag ausgeliefert werden sollen, fällt eine Versandkostenpauschale Express an.
- Auslandslieferung: Bei Aufträgen, die außerhalb der Schweiz zur Auslieferung kommen, werden die Versandkosten, soweit in der 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 übrigen Versandpauschalen sind der jeweiligen Preisliste Versand zu entnehmen, die

unter anderem auf der BD-Webseite Schweiz zu finden ist.

3.2 Sofern nicht abweichend vereinbart, erfolgt die jeweilige Lieferung zu den Preisen gemäss der BD-Preisliste im Zeitpunkt des Vertragschluss.

Bei laufenden Rahmenvereinbarungen hat BD das Recht zu einer Preisänderung, wenn die bisherige Vereinbarung zu den Preisen seit mindestens 12 Monaten unverändert beziehungsweise die letzte Preisänderung 12 Monate oder länger zurückliegt. Die Preisänderung wird die prozentuale Veränderung des vom Bundesamt für Statistik veröffentlichten Landesindex der Konsumentenpreise 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 des Änderungsverlangens von BD in Textform. Mit dem Zugang des Änderungsverlangens kann der Vertragspartner den Vertrag schriftlich innerhalb einer Frist von 20 Tagen kündigen.

4. Zahlung und Verrechnung

4.1 Warenlieferungen sind zahlbar spätestens zu dem in der Rechnung ausgewiesenen Fälligkeitstag, sonst innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

4.2 Bei Zahlungsverzug des Käufers ist BD berechtigt, Zinsen in Höhe der jeweils üblichen Banksätze für Überziehungskredite zu berechnen, mindestens aber Zinsen in Höhe von 8 % p. a. Die Geltendmachung eines darüberhinausgehenden Verzugschadens, etwa der Inkassospesen, bleibt unbenommen.

4.3 Ein Zurückbehaltungs- oder Verrechnungsrecht steht dem Käufer nur in Ansehung unbestrittener oder rechtskräftig festgestellter Forderungen zu.

5. Lieferung, Versand, Abnahme und Gefahrtragung

5.1 Lieferung von Waren erfolgt mittels Versendung an den Kunden.

5.2 Der Versand erfolgt vorbehaltlich abweichender schriftlicher Vereinbarung durch einen von BD beauftragten Spediteur frachtfrei, durch BD versichert und auf Gefahr von BD an den in der Auftragsbestätigung von BD bezeichneten Ort. Versandkosten für Express- und spezielle Eilsendungen werden mit einem anteiligen Pauschalbetrag verrechnet. Die Wahl des Transportweges und des Transportmittels bleibt BD vorbehalten. Die Gefahr geht mit der Übergabe der Ware an den Käufer, dessen Erfüllungsgehilfen oder dessen Beauftragten auf den Käufer über.

5.3 Versandfertig gemeldete und zur Auslieferung fällige Ware muss der Käufer sofort abnehmen, soweit der Abruf durch den Käufer vereinbart ist. Erfüllt der Käufer seine Abnahmeverpflichtung nicht, gerät er in Annahmeverzug, wobei Nutzen und Gefahr auf ihn übergehen. BD ist diesfalls berechtigt, die Ware auf Kosten des Käufers zu lagern und als geliefert zu betrachten.

5.4 Der Zeitpunkt der Lieferung bestimmt sich nach dem in der Auftragsbestätigung angegebenen Liefertermin oder innert der angezeigten Lieferfrist. Lieferfristen beginnen erst mit Zugang der Auftragsbestätigung beim Käufer zu laufen. Liefertermine und Lieferfristen sind jeweils vorbehaltlich richtiger und rechtzeitiger Belieferung von BD durch deren Lieferanten, sowie Klärung aller relevanten Einzelheiten in der Auftragsführung und der Beibringung aller erforderlicher Bescheinigung durch den Käufer. Lieferfristen und Liefertermine verlängern sich um den Zeitraum, um den der Käufer sich mit seinen Verpflichtungen BD gegenüber in Verzug befindet.

5.5 Ereignisse höherer Gewalt (i.e. Brände, Überschwemmungen, Erdbeben und andere Naturereignisse) berechtigen BD – auch innerhalb des Verzuges – die Lieferung um die Dauer der Behinderung hinaus zu verschieben oder wegen des noch nicht erfüllten Teiles vom Verträge ganz oder teilweise zurück zu treten, ohne dass hieraus irgendwelche Ansprüche gegen BD hergeleitet werden können. Der höheren Gewalt stehen gleich alle Umstände, die BD nicht zu vertreten hat und durch die die Erbringung der Leistung zeitweise unmöglich gemacht oder übermäßig erschwert wird, wie z. B. Streik, Ausspernung, Mobilmachung, Krieg, kriegsähnliche Zustände, Epidemien, Pandemien, Blockade, Ein- und Ausfuhrverbote, Verkehrssperren, behördliche Maßnahmen, Energie- und Rohstoffmangel u. ä., einerlei, ob sie bei der BD oder deren Vor- oder Unterlieferanten eintreten.

5.6 In den Fällen der Ziffer 5.5, und soweit BD eine Verzögerung zu vertreten hat, ist der Käufer seinerseits zum Rücktritt vom Vertrag insoweit berechtigt, als er nachweist, dass die völlig oder teilweise noch ausstehende Erfüllung des Vertrages wegen der Verzögerung für ihn kein Interesse mehr hat.

5.7 Teillieferungen sind zulässig.

6. Eigentumsvorbehalt

6.1 Sämtliche gelieferten Waren bleiben bis zur vollständigen Erfüllung sämtlicher Verbindlichkeiten durch den Käufer Eigentum des Verkäufers. Der Verkäufer ist berechtigt, den Eigentumsvorbehalt gemäß Artikel 715 ZGB im Eigentumsvorbehaltsregister am jeweiligen Sitz des Käufers einzutragen. Der Käufer gibt mit seiner

Unterschrift unter seinem Auftrag sein Einverständnis zu dieser Eintragung, so dass der Verkäufer den Eigentumsvorbehalt ohne Mitwirken des Käufers eintragen lassen kann. Rechtsgeschäfte oder tatsächliche Verfügungen irgendwelcher Art, welche die Rechte des Verkäufers beeinträchtigen könnten, sind nur zulässig, soweit es den Weiterkauf von zu diesem Zweck gelieferten Waren betrifft.

7. Mängelrüge und Gewährleistung

7.1 Gewährleistungsansprüche des Käufers verjähren mit Ablauf von 12 Monaten nach Lieferung bzw. Zurverfügungstellung der Ware. BD leistet Gewähr dafür, dass die Ware - unter Berücksichtigung eines gegebenenfalls, genannten Haltbarkeitszeitraums - den vereinbarten Produktspezifikationen, sowie die für den gewöhnlichen Gebrauch vorausgesetzten Bedingungen erfüllt. Darüberhinausgehende Gewährleistungsansprüche sind ausgeschlossen.

7.2 Fracht- und Transportschäden sind unverzüglich zu melden und auf den Speditionspapieren zu vermerken. Der Käufer ist verpflichtet, gelieferte Ware unverzüglich nach Erhalt zu untersuchen. Mängel sind innerhalb 14 Tagen nach Erhalt der Ware, verborgene Mängel unverzüglich nach ihrer Entdeckung, schriftlich unter Angabe der Bestelldaten sowie der Rechnungs- und Versandnummern und, soweit möglich, unter Beifügung eines Ausfallmusters zu rügen. Unterlässt der Käufer die form- und fristgerechte Anzeige, gilt die Ware als genehmigt. Für die Rechtzeitigkeit der Anzeige kommt es auf den Zeitpunkt ihres Zugangs bei uns an.

7.3 Mangelhafte Ware wird nach BDs alleiniger Wahl entweder nachgebessert oder ersetzt.

7.4 Jegliche Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn

- gelieferte Waren nicht unverzüglich nach Empfang untersucht und Mängel nach ihrer Entdeckung nicht unverzüglich und fristgerecht gerügt wurden,
- die von BD 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
- gelieferte Waren unsachgemäß behandelt wurden, oder
- den Käufer ein fahrlässiges oder vorsätzliches Verschulden trifft.

8. Haftung

8.1 Die Haftung von BD beschränkt sich unter allen Anspruchsgrundlagen auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Alle Ansprüche des Käufers auf Ersatz unmittelbaren oder mittelbaren Schadens gegen BD, deren Angestellten oder Erfüllungsgehilfen – gleichgültig aus welchem Rechtsgrund – sind, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

8.2 Im Falle des Lieferverzuges besteht – unter dem in Ziffer 5.3 bezeichneten Vorbehalt – die

Verpflichtung des Käufers zur Abnahme der Ware fort.

8.3 In entsprechender Anwendung der Ziffer 7.4 ist jegliche Schadensersatzpflicht ausgeschlossen, wenn nicht auszuschließen ist, dass der Schaden auf den dort genannten Umständen beruht.

9. Weiterverkauf und Rücknahme von Waren

9.1 Waren von BD dürfen nur in der Originalausstattung und in unangebrochenen Originalverpackungen an Dritte weiterverkauft werden. Der Käufer darf Warenzeichen, Namenszeichen und sonstige Ausstattungsmerkmale von BD weder durch Hinweise in Angeboten, Preislisten, Katalogen usw. noch auf sonstige Weise mit Wettbewerbsprodukten in Zusammenhang bringen und diese nur im Rahmen und zum Zwecke des Verkaufs- und Liefervertrags verwenden.

9.2 Ohne vorherige schriftliche Genehmigung von BD können an den Käufer gelieferte Waren nicht zurückgenommen oder umgetauscht werden. Von BD genehmigte Rücksendungen des Kunden werden mit einem Abzug von 20 % 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. Erfüllungsort, Gerichtsstand und anzuwendendes Recht

10.1 Erfüllungsort für Lieferung und Zahlung und ausschließlicher Gerichtsstand für beide Vertragsparteien ist Allschwil (BL). Die BD ist jedoch wahlweise berechtigt, auch die Gerichte am Sitz bzw. Wohnsitz des Käufers anzurufen. Kunden mit Sitz bzw. Wohnsitz außerhalb der Schweiz anerkennen das zuständige Betreibungsamt in Liestal als Betreibungsort für sämtliche Forderungen aus ihren Verträgen mit der BD.

10.2 Es gilt ausschließlich das Recht der Schweiz unter Ausschluss der Regeln des internationalen Privatrechts und der Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über internationale Warenkaufverträge.

11. Unwirksame Klauseln

Durch eine Änderung oder durch eine etwaige Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Im Falle der Unwirksamkeit einer Bedingung ist diese durch eine solche zu ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Bedingung in rechtlich zulässiger Weise am nächsten kommt.

12. 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 Unternehmenseinheit 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 im Namen und im Auftrag von BD personenbezogene Daten verarbeiten (z. B. zentrale Rechenzentren), niedergelegt 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 trifft BD angemessene Vorkehrungen zum gesetzlich vorgeschriebenen Schutz personenbezogener Daten des Kunden, einschließlich, soweit einschlägig, des Abschlusses von EU-Standardvertragsklauseln (gemäß DSGVO). 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. BD verpflichtet sich, bei der Bearbeitung personenbezogener Daten sich an die jeweils einschlägigen Datenschutzgesetzgebung zu halten. 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 gdpr@bd.com.

13. Exportkontrolle / Verkauf außerhalb der Schweiz

13.1 Der Käufer versichert die strikte Beachtung aller anwendbaren Exportkontrollbestimmungen und Handelsbeschränkungen, die den Verkauf, Wiederverkauf und die Lieferung von BD Waren ins Ausland betreffen. Der Käufer anerkennt, dass die Verpflichtung von BD zur Lieferung der Waren gegebenenfalls vom Erhalt gesetzlich vorgeschriebener Genehmigungen der zuständigen Behörden abhängig ist.

13.2 Der Käufer darf die Produkte nicht an Unternehmen mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und 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 13.2 verstößt, wird der Käufer auf Verlangen von BD geeignete Unterlagen vorlegen, damit BD die Einhaltung dieser Bestimmung beurteilen kann. Bei Zuwiderhandeln des Kunden behält sich BD weitere rechtliche Schritte vor.

Annex für Wiederverkäufer in Bezug auf Anforderungen an Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika

Dieser Annex findet im Verhältnis zwischen der Becton Dickinson AG, Schweiz („BD“) und Käufern Anwendung, die gemäß untenstehender 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 diesem Annex 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 und Verordnungen der Schweizerischen Eidgenossenschaft (einschließlich der Produktverordnungen), EU-Richtlinien, 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), die In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (2017/746/EU), die Schweizerische Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) (einschliesslich der gemäss Anhang 4 der MepV direkt anwendbaren Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)) sowie, ab deren Inkrafttreten, die Schweizerische Verordnung über In vitro Diagnostika (IvDV);

„**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 des Vertriebsgebiets eingeführt wird, die natürliche oder juristische Person mit Sitz im Vertriebsgebiet, die dieses Produkt zuerst auf dem Markt des Vertriebsgebiets 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 sowie Registrierungsbehörde, 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 das Schweizerische Heilmittelinstitut

„swissmedic“, 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 ist auf dem entsprechenden BD-Label oder anderen Beipackzetteln, die den Einwegprodukten beiliegen, angegeben und kann von Einwegartikel zu Einwegartikel variieren;

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

„**Vertriebsgebiet**“ bezeichnet gemeinsam die jeweils aktuellen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), 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 anwend-

baren 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 unterstützten 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 des Vertriebsgebiets, 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, 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 gesamten 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 im Vertriebsgebiet

2.8 Die folgenden Bestimmungen gelten für den Vertrieb der Produkte im Vertriebsgebiet:

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 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 des Vertriebsgebiets 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 des Vertriebsgebiets versehen ist;

2.8.2 für Produkte, die aus einem Land außerhalb des Vertriebsgebiets in einen Markt des Vertriebsgebiets eingeführt werden und soweit der Wiederverkäufer das Produkt nicht importiert, überprüft der Wiederverkäufer vor Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt des Vertriebsgebiets, 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 des Vertriebsgebiets eingeführt und vom Wiederverkäufer erstmals auf dem Markt

des Vertriebsgebiets in Verkehr gebracht werden, gilt zudem:

- (a) vor dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt des Vertriebsgebiets 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 des Vertriebsgebiets 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 des Vertriebsgebiets registriert ist. Stellt der Wiederverkäufer fest, dass eine der in den Abschnitten ii), iv) oder v) genannten Informationen nicht im elektronischen System des Vertriebsgebiets registriert oder fehlerhaft oder unvollständig ist, so informiert er BD darüber, bevor er das Produkt auf den Markt des Vertriebsgebiets in den Verkehr bringt;
- (b) vor dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt des Vertriebsgebiets und in Übereinstimmung mit den Anweisungen von BD muss der Wiederverkäufer auf dem Produkt, auf seiner Verpackung oder in einem Dokument den Namen des Wiederverkäufers, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Marke, seinen eingetragenen Geschäftssitz und die Adresse, unter der er kontaktiert werden kann, 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 des Vertriebsgebiets 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 des Vertriebsgebiets in einen Markt des Vertriebsgebiets 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 im Vertriebsgebiet enthaltenen Märkte, der 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 Wiederverkäufer 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.