

# Produktthinweise

## Sonderbedingungen für Medizinprodukte

Geschäftsbedingungen über die händlerseitigen Pflichten zum europarechts-konformen Vertrieb von Medizinprodukten gemäß VO (EU) 2017/745 (MDR) sowie von In-Vitro Diagnostika gemäß VO (EU) 2017/746 (IVDR)

Diese Geschäftsbedingungen gelten für alle Geschäfte des Herstellers MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG, Valenciener Str. 11, 52355 Düren, Deutschland und den Händlern seiner Medizinprodukte und In-Vitro Diagnostika.

### § 1 Gegenstand der Geschäftsbedingungen

Basierend auf der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung (IVDR) sind die Originalhersteller und Händler verpflichtet, ein höheres Maß an Transparenz, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu gewährleisten. Die händlerseitigen Pflichten werden in Art. 14 MDR sowie in Art. 14 IVDR konkretisiert. Mit diesen Geschäftsbedingungen möchte der Hersteller sicherstellen, dass der Händler die ihn treffenden Pflichten gemäß Art. 14 MDR und Art. 14 IVDR kennt und erfüllt.

### § 2 Geltungsbereich

Diese Geschäftsbedingungen gelten für alle Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika, die durch den Händler auf dem Unionsmarkt im Sinne des Art 2 Nr. 27 bzw. Art. 2 Nr. 20 IVDR bereitgestellt werden.

### § 3 Begrifflichkeiten

(1) „Hersteller“ ist jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet (vgl. Art. 2 Nr.30 MDR/Art. 2 Nr. 23 IVDR).

(2) „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs (vgl. Art. 2 Nr. 34 MDR/Art. 2 Nr. 27 IVDR).

(3) „Produkt“ im Sinne dieser Geschäftsbedingungen bezeichnet sowohl ein Medizinprodukt im Sinne des Art. 2 Nr. 1 MDR als auch ein „in-vitro Diagnostikum“ im Sinne des Art. 2 Nr. 2 IVDR.

### § 4 Händlerpflichten

(1) Der Händler berücksichtigt im Rahmen seiner Tätigkeit die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt.

(2) Bevor der Händler ein Produkt des Herstellers auf dem Markt bereitstellt, überprüft der Händler insbesondere, ob a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt, b) eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde, c) dem Produkt die vom Hersteller gemäß Art. 10 (10) MDR bzw. Art. 10 (10) IVDR bereitgestellten Informationen beiliegen, d) gegebenenfalls vom Hersteller eine UDI vergeben wurde.

Zur Erfüllung der Anforderungen nach Abs. 2 Buchstaben a) bis d) kann der Händler ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist.

(3) Während sich das Produkt in ihrem Verantwortungsbereich befindet, sorgt der Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.

(4) Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der hier gegenständlichen Verordnungen entspricht, darf er das Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produktes hergestellt ist. In diesem Falle hat er unverzüglich den Hersteller zu informieren.

(5) Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, hat der Händler unverzüglich den Hersteller sowie die zuständige Behörde zu informieren.

(6) Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm auf dem Markt bereit gestelltes Produkt nicht der Verordnung entspricht, teilt er dies unverzüglich dem Hersteller mit.

(7) Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von einem von ihm auf dem Markt bereit gestellten Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, informiert er unverzüglich den Hersteller sowie die zuständige Behörde. Er übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Der Händler arbeitet mit dem Hersteller zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um, je nachdem, die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurück zu rufen.

(9) Erreichen den Händler Beschwerden über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das er bereitgestellt hat, leitet er diese unverzüglich an den Hersteller weiter. Er führt ein Register der Beschwerden, der nicht konformen Produkte, der Rückrufe und Rücknahmen und hält den Hersteller über diese Überwachungsmaßnahmen auf dem Laufenden. Auf Ersuchen stellt der Händler dem Hersteller alle Informationen zur Verfügung.

(10) Auf Verlangen händigt der Händler der zuständigen Behörde alle Informationen und Unterlagen aus, die ihm vorliegen und für den Nachweis der Konformität eines Produktes erforderlich sind. Diese Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der Hersteller die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt.

(11) Auf Ersuchen kooperiert der Händler mit der zuständigen Behörde bei allen Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die er auf dem Markt bereitgestellt hat.

(12) Auf Ersuchen stellt der Händler der zuständigen Behörde unentgeltlich Proben des Produkts zu Verfügung oder gewährt ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

(13) Dieser Pflichtenkatalog ist nicht als abschließend zu verstehen. Der Händler hat seine Tätigkeit stets im Einklang mit der jeweils geltenden Gesetzlage auszuüben.

(14) Sollte eine der vorstehenden Geschäftsbedingungen unwirksam sein, berührt dies nicht die Wirksamkeit der übrigen Geschäftsbedingungen.

Stand: 02/2022