

# Allgemeine Verkaufsbedingungen

- 1. Preise / Zahlungsbedingungen:** Alle Preise sind exkl. MWSt gemäss aktuellen Preislisten oder Vereinbarungen. Preisänderungen bleiben vorbehalten. Die aufgeführten Preise sind fest, sofern die jetzigen Rohmaterialpreise und/oder Löhne bis zum Zeitpunkt der Ablieferung keinen grösseren Schwankungen unterworfen sind. Findet während der Abwicklung eines längerfristigen Auftrages eine Preiserhöhung der verkauften Produkte statt, so können für die noch abzunehmenden Restmengen die neuen Preise angewandt werden. In diesem Fall ist der Käufer innerhalb eines Monats seit Ankündigung berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten.
- 2. Versandbedingungen:** Ihre Zustellung erfolgt innerhalb der Schweiz per Paketdienstleister, oder Camion – in der Regel - nach unserer Wahl. Auf Bestellungen unter CHF 75.- Brutto-Bestellwert zahlen Sie eine Versandpauschale von 10.- CHF. Bei Express und Nachnahme-Sendungen sowie speziellen Transport-/Servicebedürfnissen werden Porto resp. Frachtdifferenz und Zusatzaufwand berechnet. Alle Sendungen reisen auf Gefahr des Käufers. Erfüllungsort für Lieferung und Zahlung: 8212 Neuhausen am Rheinfall. Betriebsstörungen jeder Art wie Streik, Brand, Krieg, Rohstoffmangel und Ereignisse höherer Gewalt usw. befreien uns von der rechtzeitigen Lieferpflicht für die Dauer der dadurch hervorgerufenen Störungen.
- 3. Rechnungen** sind zahlbar innert 30 Tagen netto, ohne Skonto. Auf verfallene Rechnungen kann ein Verzugszins verrechnet werden.
- 4. Kontrakte:** Der Saldo der nach dem 12. Monat nicht bezogenen Abschlussmenge(n) ist zu den dann zumal gültigen Preisen und Bedingungen zu liefern und zu beziehen.
- 5. Reklamationen** sind sofort nach Erhalt und Prüfung der Sendung schriftlich anzubringen. Zudem müssen etwaige Transportschäden direkt bei Anlieferung auf dem zu unterschreibenden Abliefernachweis vermerkt werden. Zusätzlich muss der Schaden als Foto dokumentiert werden. Liegt ein Fabrikationsfehler vor oder ist ungeeignetes Material verwendet worden, verpflichten wir uns, die Ware so rasch als möglich nach unserer Wahl auszubessern oder zu ersetzen.
- 6.** Für nicht durch uns verschuldete Retoursendungen berechnen wir eine den notwendigen Umtrieben angemessene Bearbeitungsgebühr. Überlagerte oder unkurante Ware kann nicht zurückgenommen werden. Arzneimittel werden nur im Ausnahmefall zurückgenommen nach abschliessender Prüfung und Freigabe durch die fachtechnisch verantwortliche Person.
- 7.** Extra-Anfertigungen werden nach Ergebnis berechnet und können nicht zurückgenommen werden. Der Käufer akzeptiert allfällige Über- oder Unterlieferungen bis zu 10 %.
- 8.** Berechnetes Verpackungsmaterial wird, wenn in gutem Zustand franko retourniert, zum fakturierten bzw. festgelegten Betrag gutgeschrieben.
- 9.** Durch diese Bestimmungen werden alle früheren Ausgaben ausser Kraft gesetzt. Preiserhöhungen, Konditionenänderungen und technische Neuerungen der Produkte ohne besondere Mitteilung bleiben vorbehalten.
- 10.** Anderslautende Bedingungen des Käufers sind nur gültig, wenn sie von uns schriftlich anerkannt wurden.
- 11.** Gerichtsstand: 8200 Schaffhausen

# Allgemeine Regulatorische Bedingungen (Persönliche Schutzausrüstung)

Diese Allgemeinen Regulatorischen Bedingungen („ARB/PSA“) beziehen sich auf Produkte, die als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) i.S.v. Art. 3 Nr. 1 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 klassifiziert sind und deren Hersteller die Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, oder eine ihrer Konzerngesellschaften ist („Produkte“).

Die ARB/PSA werden gestellt von der Paul Hartmann AG, wenn diese selbst Produkte an den Händler verkauft, oder von einer ihrer Konzerngesellschaften, wenn diese Produkte an den Händler verkaufen (gemeinsam „Hartmann“).

Die ARB/PSA gelten für „Händler“, d.h. solche natürliche oder juristische Personen in der Lieferkette, die Produkte bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellen, ohne dabei selbst Hersteller oder Importeure solcher Produkte zu sein.

Die ARB/PSA erfassen die Tätigkeiten von Händlern bezüglich des Erwerbs, Besitzes und der Lieferung von Produkten.

Die ARB/PSA gelten unbeschadet der Liefer- und Zahlungsbedingungen von Hartmann. Der Händler erkennt die Geltung dieser ARB/PSA durch die Erteilung des Auftrages für die Produkte oder die Entgegennahme der Produkte an. Diese ARB/PSA gelten auch für alle zukünftigen Geschäfte über Produkte mit dem Händler.

**1.** Wenn dem Händler bezüglich von ihm auf dem Markt bereit gestellter Produkte irgendwelche Beschwerden, Berichte über mutmassliche Risiken und/oder Fälle nicht-konformer Produkte, insbesondere Verfehlung grundlegender Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (gemeinsam „besondere Vorfälle“) bekannt werden, so unterrichtet der Händler Hartmann hierüber unverzüglich und leitet dabei - mit Schwärzung personenbezogener Daten - mindestens folgende Informationen an Hartmann weiter: [a] Betroffenes Produkt (nach Artikel-/ Chargen-Nr., Anzahl), [b] Art und Hintergründe des besonderen Vorfalls, [c] aktueller bekannter Aufenthaltsort des betroffenen Produkts, [d] Art und Umfang etwaig berichteter Gesundheitsschäden. Die unverzügliche Unterrichtung muss spätestens 36 Stunden nach Bekanntwerden des besonderen Vorfalls erfolgen; bei Bedarf sind ausführliche Berichte an Hartmann nachzureichen.

**2.** Das Begriffsverständnis von „Beschwerden“, „Risiken“, „nicht-konformen Produkt“, „grundlegender Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen“ richtet sich nach der PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

**3.** Der Händler führt systematische Aufzeichnungen, welche die Rückverfolgbarkeit der an den Händler gelieferten und von ihm auf dem Markt bereit gestellten Produkte gewährleisten („Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen“). Hierbei dokumentiert der Händler mindestens: [a] Art des Produkts (nach Artikel-/ Chargen-Nr.), [b] Empfänger, [c] Menge, [d] Versanddatum, [e] eigener Lagerort, falls noch nicht versandt.

**4.** Sofern der Händler von Behörden Ersuchen um Unterlagen oder Informationen zum Nachweis der Konformität von Produkten erhält, leitet er diese Ersuchen unverzüglich an Hartmann weiter; der Händler wird sich bei Beantwortung des behördlichen Ersuchens vorab mit Hartmann abstimmen. Der Händler informiert Hartmann ebenso unverzüglich, falls er von Behörden dahingehende Ankündigungen oder Aufforderungen erhält, dass korrektive Massnahmen (wie Rückrufe oder Rücknahmen) vorzunehmen sind.

# Allgemeine Regulatorische Bedingungen (Persönliche Schutzausrüstung)

- 5.** Ist der Händler der Auffassung oder hat Grund zur Annahme, dass mit einem von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkt ein Risiko verbunden ist oder dass es sich um ein nicht-konformes handelt und er deshalb dafür sorgen muss, dass Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, so informiert der Händler Hartmann unverzüglich über den betreffenden Vorgang; hierbei legt der Händler gegenüber Hartmann konkret dar, welche konkreten Umstände ihn zu der Auffassung bzw. Annahme bewegen. Dasselbe gilt, wenn der Händler aus vorgenannten Gründen beabsichtigt, Behörden über den Vorgang zu informieren. Der Händler führt Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen (wie Rückrufe oder Rücknahmen von Produkten) nur in Abstimmung mit dem Hersteller durch.
- 6.** Sofern der Hersteller von Produkten eine Präventiv- oder Korrekturmaßnahme trifft oder im Zusammenwirken mit Behörden eine solche durchführt (einschliesslich Rücknahmen, Rückrufen, Ver- sendung von sog. Field Safety Notices), wird der Händler hierbei Hartmann (in dessen Eigenschaft als Hersteller oder als Wirtschaftsakteur im Lager des Herstellers) die gebotene Unterstützung leisten; dies geschieht insbesondere dadurch, dass der Händler unverzüglich mittels seiner Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen die Lieferwege betroffener Produkte identifiziert und vom Hersteller vorbereitete Benachrichtigungen (wie Field Safety Notices) an Stellen bzw. eigene Kunden, denen er die Produkte geliefert hat, weiterleitet.
- 7.** Während sich Produkte in der Sachherrschaft des Händlers befinden, stellt der Händler sicher, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen die Konformität der Produkte mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen und mitgeteilten Vorgaben des Herstellers entsprechen; Hartmann kann ggfs. vom Hersteller beauftragt werden, solche Vorgaben zu konkretisieren.
- 8.** Bei Bereitstellung von Produkten auf dem Markt muss der Händler stets die geltenden regulatorischen Anforderung (insbes. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425) beachten und mit der erforderlichen Sorgfalt agieren.
- 9.** Bevor der Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er die Erfüllung folgender Anforderungen: Die/Den Produkte/n [a] tragen CE-Kennzeichnungen, [b] korrespondieren mit vom Hersteller beigefügten oder online bereitgestellten Konformitätserklärungen, [c] sind mit Identifikations-Kennzeichnungen (z.B. Chargen-Nr.) versehen, [d] sind Anleitungen und Informationen des Herstellers in (den) Landessprache(n) beigefügt, [e] sind im Falle von importierten Produkten mit den Angaben der Importeurs versehen (Name/Firma, Anschrift). Hartmann trägt Sorge, dass dem Händler Kopien der Konformitätserklärungen gemäss obiger Anforderung [b] zur Verfügung gestellt werden, soweit diese nicht online gestellt wurden.
- 10.** Dem Händler steht es frei, den für die Produkte zuständigen Wirtschaftsakteuren gesetzlich vorgesehene Informationen zu geben, Mitteilungen zu machen bzw. Berichte an diese weiterzuleiten und/oder mit diesen zusammenzuarbeiten, etwa für den Fall, dass - aufgrund Verschiedenheit von Hartmann mit solchen Wirtschaftsakteuren - derartige Aktivitäten des Händlers nicht schon durch diese ARB/PSA dargestellt werden.

# Allgemeine Regulatorische Bedingungen (Medizinprodukte)

Diese Allgemeinen Regulatorischen Bedingungen („ARB/MP“) beziehen sich auf Medizinprodukte (i.S.v. Art. 2 Nr. 1 Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745) einschl. Zubehör, deren Hersteller die Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim oder eine ihrer Konzerngesellschaften ist („Produkte“).

Die ARB/MP werden gestellt von der Paul Hartmann AG, wenn diese selbst Produkte an den Händler verkauft, oder von einer ihrer Konzerngesellschaften, wenn diese Produkte an den Händler verkaufen (gemeinsam „Hartmann“).

Die ARB/MP gelten für „Händler“, d.h. solche natürliche oder juristische Personen in der Lieferkette, die Produkte bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellen, ohne dabei selbst Hersteller oder Importeure solcher Produkte zu sein.

Die ARB/MP erfassen die Tätigkeiten von Händlern bezüglich des Erwerbs, Besitzes und der Lieferung bzw. der Bereitstellung auf dem Markt von Produkten.

Die ARB/MP gelten unbeschadet der Liefer- und Zahlungsbedingungen von Hartmann und sind für alle Produkte, die der Händler unter der Konformitätserklärung nach MDR 2017/745 auf dem Markt bereitstellt und spätestens ab 26. Mai 2021 für alle MP, anwendbar. Der Händler erkennt die Geltung dieser ARB/MP durch die Erteilung des Auftrages für die Produkte oder die Entgegennahme der Produkte an. Diese ARB/MP gelten auch für alle zukünftigen Geschäfte über Produkte mit dem Händler.

- 1.** Wenn dem Händler bezüglich von ihm auf dem Markt bereit gestellter Produkte irgendwelche Beschwerden, mutmassliche Vorkommnisse und/oder Fälle nicht-konformer Produkte (gemeinsam „besondere Vorfälle“) bekannt werden, so unterrichtet der Händler Hartmann hierüber unverzüglich und leitet dabei - mit Schwärzung personenbezogener Daten - mindestens folgende Informationen an Hartmann weiter: [a] Betroffenes Produkt (nach Artikel-/ Lot-Nr., ggfs. UDI, Anzahl), [b] Art und Hintergründe des besonderen Vorfalls, [c] aktueller bekannter Aufenthaltsort des betroffenen Produkts, [d] Art und Umfang etwaig berichteter Gesundheitsschäden. Die unverzügliche Unterrichtung muss spätestens 36 Stunden nach Bekanntwerden des besonderen Vorfalls erfolgen; bei Bedarf sind ausführliche Berichte an Hartmann nachzureichen.
- 2.** Dieselbe Pflicht zur Unterrichtung wie nach Ziffer 1 gilt, und zwar gleichgültig, ob der Händler betreffende Produkte schon auf dem Markt bereit gestellt hat oder nicht, wenn der Händler der Auffassung ist oder Grund zur Annahme hat, dass es sich bei einem an ihn gelieferten Produkt um ein nicht-konformes Produkt handelt und/oder von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht und/oder ein gefälschtes Produkt vorliegt.
- 3.** Das Begriffsverständnis von „Beschwerden“, „Vorkommnissen“, „Konformität“, „nicht-konformen Produkt“, „schwerwiegender Gefahr“ und „gefälschtem Produkt“ richtet sich nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745.
- 4.** Der Händler führt systematische Aufzeichnungen (sog. „Register“), worin mindestens alle aus dem Markt eingegangenen Beschwerden und alle Fälle nicht-konformer Produkte registriert werden. Das Register soll dabei die Informationen nach Ziffer 1 [a], [b], [c], [d] beinhalten. Der Händler gewährt Hartmann Einsicht in das Register und stellt Hartmann aus gegebenem Anlass und auf Verlangen Kopien davon zur Verfügung.
- 5.** Der Händler führt neben dem Register auch systematische Aufzeichnungen, welche die Rückverfolgbarkeit der an den Händler gelieferten und von ihm auf dem Markt bereit gestellten Produkte gewährleisten („Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen“). Hierbei dokumentiert der Händler mindestens: [a] Art des Produkts (nach Artikel-/ Lot-Nr., ggfs. UDI), [b] Empfänger, [c] Menge, [d] Versanddatum, [e] eigener Lagerort, falls noch nicht versandt. Der Händler bewahrt die Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen für zehn Jahre auf, nachdem er das letzte Produkt auf dem Markt bereit gestellt hat.

- 6.** Sofern der Händler von Behörden Ersuchen um Unterlagen oder Informationen zum Nachweis der Konformität von Produkten erhält, leitet er diese Ersuchen unverzüglich an Hartmann weiter; Hartmann darf die Beantwortung des behördlichen Ersuchens an sich ziehen. Der Händler informiert Hartmann ebenso unverzüglich und stimmt sich mit Hartmann ab, falls er von Behörden dahingehende Ankündigungen oder Aufforderungen erhält, dass korrektive Massnahmen (wie Rückrufe oder Rücknahmen) vorzunehmen oder unentgeltliche Produkt-Proben abzuliefern sind.
- 7.** Ist der Händler der Auffassung oder hat Grund zur Annahme, dass von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein nicht-konformes oder gefälschtes Produkt handelt und er deshalb das Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen darf, so informiert der Händler Hartmann unverzüglich über den betreffenden Vorgang; hierbei legt der Händler gegenüber Hartmann konkret dar, welche konkreten Umstände ihn zu der Auffassung bzw. Annahme bewegen. Dasselbe gilt, wenn der Händler aus vorgenannten Gründen beabsichtigt, Behörden über den Vorgang zu informieren. Im Zusammenhang mit einer etwaigen Aussetzung der Bereitstellung von Produkten auf dem Markt und/oder einer Information an Behörden wird der Händler sich mit Hartmann vorab über die Aussetzung bzw. Information abstimmen.
- 8.** Sofern der Hersteller von Produkten eine Präventiv- oder Korrekturmassnahme trifft oder im Zusammenwirken mit Behörden eine solche durchführt (einschliesslich Rücknahmen, Rückrufen, Versendung von sog. Field Safety Notices), wird der Händler hierbei dem Hartmann (in dessen Eigenschaft als Hersteller oder als Wirtschaftsakteur im Konzern des Herstellers) die gebotene Unterstützung leisten; dies geschieht insbesondere dadurch, dass der Händler unverzüglich mittels seiner Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen die Lieferwege betroffener Produkte identifiziert und vom Hersteller vorbereitete Benachrichtigungen (wie Field Safety Notices) an Stellen bzw. eigene Kunden, denen er die Produkte geliefert hat, weiterleitet. Dessen unbeschadet ist der Händler bereit, dem Hersteller der Produkte Informationen (wie z.B. Feedback von Produkt-Anwendern) bereit zu stellen, die im PMS (Post-Market-Surveillance) Plan des Herstellers vorgesehen sind.
- 9.** Während sich Produkte in der Sachherrschaft des Händlers befinden, stellt der Händler sicher, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen; Hartmann kann ggfs. vom Hersteller beauftragt werden, solche Vorgaben zu konkretisieren.
- 10.** Bei Bereitstellung von Produkten auf dem Markt muss der Händler stets die geltenden regulatorischen Anforderung (insbes. der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745) beachten und mit der erforderlichen Sorgfalt agieren.
- 11.** Bevor der Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er die Erfüllung folgender Anforderungen: Die/Den Produkte/n [a] tragen CE-Kennzeichnungen, [b] korrespondieren mit vom Hersteller ausgestellten Konformitätserklärungen, [c] sind mit Kennzeichnungen bzw. Etiketten (i.S.v. Abschn. 23.1 der Medizinprodukte-Verordnung) versehen, [d] sind Gebrauchsanweisungen in (den) Landessprache(n) beigefügt, [e] sind im Falle von importierten Produkten mit den Angaben der Importeurs versehen (Name/Firma, Anschrift). Für die Prüfung vorgenannter Anforderungen [a] bis [d] kann der Händler ein repräsentatives Probenahmeverfahren anwenden. Hartmann trägt Sorge, dass dem Händler Kopien der Konformitätserklärungen gemäss obiger Anforderung [b] zur Verfügung gestellt werden.
- 12.** Dem Händler steht es frei, den für die Produkte zuständigen Wirtschaftsakteuren gesetzlich vorgesehene Informationen zu geben, Einsicht in Register zu gewähren, Mitteilungen zu machen bzw. Berichte an diese weiterzuleiten und/oder mit diesen zusammenzuarbeiten, etwa für den Fall, dass - aufgrund Verschiedenheit von Hartmann mit solchen Wirtschaftsakteuren - derartige Aktivitäten des Händlers nicht schon durch diese ARB/MP dargestellt werden.