

## **Ergänzende Vertragsbedingungen für Medizinprodukte (EVB-MP)**

---

**Die nachfolgenden Ergänzenden Vertragsbedingungen, für Medizinprodukte und Zubehör nach Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2, sind Bedingungen für Erfordernisse einer Gruppe gleichgelagerter Einzelfälle, die die Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH für Aufträge regelmäßig zugrunde legt.**

### **1. Allgemeines**

- (1) Sämtlicher Schriftverkehr sowie Beilagen (Prospekte, Datenblätter, Beschreibungen, auszufüllende Formblätter und Formulare usw.) sind in deutscher Sprache zu verfassen sowie in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Diese betrifft ebenfalls Abnahme- bzw. Übergabeprotokolle sowie Installationsbestätigungen.
- (2) Der Anbieter sichert vor Abgabe des Angebotes zu, sich über alle örtlichen, technischen und baulichen Gegebenheiten (wenn zweckmäßig auch vor Ort) informiert und diese auf Einhaltung der Vorgaben der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH geprüft zu haben, welche für die nachgefragte Leistung von Bedeutung sind. Dieses umfasst z. B. die Gegebenheiten am Ort der Verwendung, Zugangs- und Lagerbedingungen, Raumbedingungen, sowie die erforderlichen Elektro-, Klima-, Netzwerk- und weitere zum Betrieb erforderlichen Medien- und baulichen Anschlüsse.
- (3) Die Bedienerführung aller angebotenen Hard- und Softwarekomponenten eines Medizinproduktes und Zubehör nach Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2, ist in deutscher Sprache abrufbar.
- (4) Der Anbieter hat in seinem Angebot auf die baulichen, technischen und gesetzlichen Voraussetzungen unter Berücksichtigung der notwendigen mechanischen sowie der elektrischen und elektronischen Schnittstellen für das Betreiben des Medizinproduktes hinzuweisen.
- (5) Sämtliche Qualitätskriterien sowie sämtliche Eigenschaften, die der Auftragnehmer in Produktunterlagen, Datenblättern, Werbung u. ä. nennt, welche Teil des Angebotes sind, gelten als Beschaffenheit im Sinne des BGB.
- (6) Der Auftragnehmer ist nicht berechtigt, die vereinbarte Leistungsqualität ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die in dem Auftragsschreiben angegebene Stelle des Auftraggebers abzuändern. Andere Stellen der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH sind nicht befugt, Qualitätsabweichungen zu genehmigen, insbesondere dann, wenn dadurch eine Verteuerung oder Verschlechterung der Leistung eintritt.
- (7) Jegliche Kommunikation zum Vertrag ist mit der im Zuschlags- bzw. Auftragsschreiben angegebenen Stelle zu führen. Sämtliche Korrespondenz hat unsere Bestellnummer, die Materialnummer und den Ansprechpartner im Einkauf zu enthalten; wird dies unterlassen, so sind Verzögerungen in der Bearbeitung nicht von uns zu vertreten.
- (8) Grundsätzlich fordern wir in unseren Anfragen ein verbindliches und für uns kostenfreies Angebot. Wir gewähren keinerlei Vergütung für Besuche oder die Ausarbeitung von Angeboten und Projekten.

### **2. Angaben, Dokumente, Unterlagen**

- (1) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, alle Informationen entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 Anhänge I bis III dem Auftraggeber bereitzustellen.
- (2) Jedem Medizinprodukt ist bei Lieferung eine Gebrauchsanweisung als gedruckte und elektronische Variante in deutscher Sprache beizufügen. Die Gebrauchsanweisung muss mindestens die Angaben nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang 1 Nr. 23.4 enthalten. Eine Gebrauchsanweisung mit Aufbereitungs- und Wartungsinformationen ist bereits dem Angebot in elektronischer Form beizufügen. Eine Kurzbedienungsanleitung ist von max. 2 DIN A4 Seiten, laminiert, ist dem Gerät bei Auslieferung beizulegen.

- (3) Das Gerätestammdatenblatt ist für jedes selbstständig nutzbare Medizinprodukt auszufüllen und wird Bestandteil des Vertrages. Das Formular wird vom Auftragnehmer spätestens zur Abnahme des Medizinproduktes, dem Medizintechnischen Servicezentrum am betreffenden Vivantes-Standort ausgefüllt übergeben. Das Gerätestammdatenblatt kann bei gleichwertigen Produkterfassungsbögen des Herstellers bzw. Lieferanten entfallen.
- (4) Bei innergemeinschaftlicher Warenbewegung, d.h. die Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH erhält direkt Ware aus dem EU-Ausland, ist die Angabe der Klassifikation (Warennummer) entsprechend dem Verzeichnis für die Außenhandelsstatistik bereits mit dem Angebot anzugeben.
- (5) Die Konformität mit den für das Medizinprodukt zutreffenden EU-Richtlinien muss aus der CE-Kennzeichnung und den Begleitpapieren (Konformitätserklärung, Systemerklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 22) hervorgehen. Wenn Abweichungen zu den für das Medizinprodukt zutreffenden harmonisierten allgemein anerkannten Regeln der Technik bestehen, sind diese Abweichungen und Ersatzmaßnahmen zur Erreichung der gleichen Sicherheit anzugeben. Die Erklärungen sind bereits dem Angebot in elektronischer Form, z. B. als PDF-Datei beizufügen.
- (6) Bei Beschaffung von Medizinprodukten als Kombination bzw. Zusammenschaltung mehrerer Einzelprodukte als System, hat der Auftragnehmer eine Erklärung nach den Artikeln 22 und 23 der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 abzugeben. Die Erklärung ist bereits vorab dem Angebot in elektronischer Form beizufügen.
- (7) Das Angebot umfasst bei Abfrage von medizin-technischen Geräten, die Lieferung/Leistung (inkl. Ortsbesichtigungen, Besprechungen vor Ort, Probestellungen/Bemusterungen, Transport frei Verwendungsstelle über das Medizintechnische Servicezentrum am betreffenden Vivantes-Standort, Aufbau, Montage, Fahrtspesen usw.) einer funktionsfähigen betriebsfertig montierten Anlage/Gerät/System/Produkt und den Anschluss an die bestehende(n) Anlage(n)/System(e)/technischen Infrastruktur inklusive Vernetzung, samt zugehörigem Material, nebst allen das Fachgebiet betreffenden Plänen und allen notwendigen behördlichen Prüfungen/Abnahmen/Zeugnisse sowie bedarfsweisen Probetrieb zu einer erfolgreichen Übernahme. Die betriebsfertige und funktionsfähige Übergabe beinhaltet auch die Konfiguration und die Einstellungen entsprechend Anwenderwunsch. Zur Vorbereitung und Ausgestaltung der Räume, in denen die angebotenen Medizinprodukte betrieben werden sollen, stellt der Anbieter im Rahmen der Angebotserstellung die Pläne mit allen dem Fachgebiet betreffenden Angaben zur Verfügung.
- (8) Die für die Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH geltenden Preislisten für Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind dem Angebot beizufügen.
- (9) Für Zubehör und Verbrauchsmaterialien, welches nicht in der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angegeben ist, muss ein Kompatibilitätsnachweis beigelegt werden.
- (10) Die für das angebotene Medizinprodukt notwendigen Angaben zu Prüf- und Wartungsintervallen sind dem Angebot beizufügen. (Art der Prüfung und Art der empfohlenen Wartungen jeweils mit Intervall in Monaten)

### **3. Preise – Zahlungsbedingungen**

- (1) Die Bepreisung erfolgt für jede angebotene Position. Paketsonderpreise, insbesondere im Zusammenhang mit Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind nicht erwünscht.
- (2) Die Skonto-/Zahlungsfrist beginnt bei vollständiger Lieferung/Leistung über das zuständige MTSZ, erst mit der Erstellung des Übergabe-/Inbetriebnahmeprotokolls durch das zuständige MTSZ. Nicht der Lieferschein, sondern das Inbetriebnahmeprotokoll dient als zahlungsauslösendes Element.
- (3) Alle Preise verstehen sich für fertig hergestellte Lieferungen/Leistungen mit allem Zubehör zur betriebsfertigen Verwendung - einschließlich aller Lieferungen und Nebenleistungen sowie der Kosten für Verpackung und Transport bis zu der vom Auftraggeber angegebenen Empfangs- bzw. Verwendungsstelle.

#### **4. Lieferung/Übergabe/Abnahme/Lieferverzug**

- (1) Lieferungen/Leistungen werden vom Auftraggeber erst zur Annahme freigegeben, wenn von der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH die Voraussetzung für die Montage, und Inbetriebnahme nebst Schnittstellen geschaffen wurden. Bei netzwerkfähigen Medizinprodukten ist dem Auftraggeber vor Lieferung die MAC-Adresse mitzuteilen.
- (2) Bei Beauftragung von Schnittstellen zur Daten- und Bildübertragung in die Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH IT-Infrastruktur, ist die Funktionsfähigkeit vor Übergabe des Medizinproduktes nachzuweisen.
- (3) Abschlagszahlungen, Teillieferungen bzw. Teilabnahmen bedürfen einer gesonderten Vereinbarung zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber.
- (4) Es ist vor Lieferung/Übergabe grundsätzlich das Einvernehmen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer herzustellen.
- (5) Es werden nur Produkte geliefert, welche den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen und nach MDR, MPBetreibV und IRegG sicher betrieben und angewendet werden können.
- (6) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, auf allen Versandpapieren und Lieferscheinen die Bestellnummer des Auftraggebers anzugeben. Lieferungen ohne Bestellnummer sind nicht zugelassen und können abgewiesen werden. Bei Anlieferung durch ein Logistikunternehmen oder sonstigen Dritten ist sicherzustellen, dass ein zusätzlicher Lieferschein (unabhängig von den in den Verpackungen befindlichen Lieferscheinen des Auftragnehmers) der Vivantes Warenannahme übergeben wird, der mindestens Angaben zum Auftragnehmer bzw. Lieferanten, Bestellnummer sowie die Anzahl der Einzelverpackungen je Lieferant enthält.
- (7) Wenn Umstände eintreten oder erkennbar werden, aus denen sich ergibt, dass die Lieferzeit nicht eingehalten werden kann, ist dieses dem Auftraggeber unter Angabe der Gründe und der voraussichtlichen Dauer der Verzögerung schriftlich und unverzüglich mitzuteilen. Dem Auftraggeber ist ein Vorschlag über entsprechenden Gegenmaßnahmen zu unterbreiten. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, alle erforderlichen Vorkehrungen und Maßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung von Terminen zu ermöglichen und die Verzögerung zu minimieren.
- (8) Erforderliche Tätigkeiten außerhalb der tariflichen Arbeitszeiten des Auftragnehmers, bei denen zusätzliche Kosten für den Auftraggeber entstehen, sind vom Auftragnehmer, der auftraggebenden Stelle schriftlich anzuzeigen. Bei geprüfter Notwendigkeit werden die Zusatzleistungen von der auftraggebenden Stelle schriftlich bestätigt.
- (9) Änderungen von Artikelbezeichnungen, Hersteller-Artikelnummern, Verpackung, Verpackungsgrößen und Stückzahlen während der Vertragslaufzeit, sind dem Auftraggeber vor der ersten Lieferung anzuzeigen.
- (10) Bitte berücksichtigen Sie, dass Lieferung der Ware auf das Klinikgelände ausschließlich mit Fahrzeugen möglich ist, die folgende Kriterien besitzen:
  - Fahrzeug max. 15t zGG
  - Aufbauhöhe max. 8,60m
  - Handgabelhubwagen vorhanden
  - Ladebordwand vorhandenAndernfalls ist das Entladen des Fahrzeuges nicht realisierbar und unsere Logistik ist berechtigt das Fahrzeug abzuweisen.

## **5. Einweisungen**

Eine dokumentierte Einweisung ist vom Hersteller/Lieferanten gemäß § 4 und §10 MPBetreibV spätestens mit Inbetriebnahme durchzuführen. Der Auftragnehmer ist zu einer intensiven Anwendungsberatung an den jeweiligen Standorten des Auftraggebers in Abstimmung mit dem Auftraggeber verpflichtet. Dafür hat der Auftragnehmer nachweislich qualifiziertes Personal (Medizinprodukteberater) zu stellen. Es sind mindestens zwei dokumentierte Einweisungen, welche grundsätzlich in allen Anfragen gefordert sind, durchzuführen und entsprechend im Festpreis des Angebotes zu kalkulieren.

## **6. Informations- und Datensicherheit**

- (1) Es gilt der Leitfaden des BSI zu den „Cyber-Sicherheitsanforderungen an netzwerkfähige Medizinprodukte „Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2). Die notwendigen Angaben zur Beschreibung des Medizinproduktes sind bereits dem Angebot in elektronischer Form beizufügen.
- (2) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, entsprechend für die, in der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH geltenden Informationssicherheitsanforderungen, notwendigen Informationen bereitzustellen, welche beispielhaft wären:
  - Informationen, welche sich aus dem Risikomanagementprozess nach DIN EN 80001-1 ergeben
  - Reaktionszeiten des Dienstleisters
  - Fernwartungszugriffsmethoden
  - Vorgaben zum Umgang mit Daten nach Vertragsende
  - Netzwerksicherungsanforderungen
  - Schutz vor schadhafter Software
  - Zugriffsschutzverfahren (z.B. Berechtigungskonzept)
  - Protokollierungsmöglichkeiten
  - Verschlüsselungsverfahren (z.B. TLS 1.3)
  - Business Continuity oder Disaster Recovery Pläne (BCP/DRP)
  - Wartungsfähigkeit (z.B. Update- und Patchmanagement)
  - Vertraulichkeitsvereinbarung (z.B. mit Medizinprodukteberater)
  - Compliance-Aspekte (z.B. Datenschutz, Medizinproduktesicherheit)
- (3) Auftragnehmer müssen Sicherheitsanforderungen mit ihren Subunternehmern, die Teile der Lieferungen/Leistungen erbringen oder wesentliche Bedeutung für die Erbringung der Lieferung/Leistung haben, schriftlich vereinbaren. Die Sicherheitsanforderungen an die Subunternehmer müssen mindestens in dem vereinbarten Umfang weitergereicht bzw. definiert werden, damit der Auftragnehmer sicherstellen kann, dass seine Verpflichtungen gegenüber dem Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH vollständig erfüllt werden. Der Auftragnehmer ist gegenüber dem Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH für die Überwachung seiner Subunternehmer zuständig sowie für die Einhaltung der weitergereichten Anforderungen.
- (4) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der geltenden Gewährleistungsfrist bzw. eines etwaigen vereinbarten Servicezeitraumes sowie bei Bereitstellung einer Breitband-Internetverbindung zwecks Fernverbindung zum Medizinprodukt gilt der:
  - Vertrag zur Auftragsverarbeitung der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH und
  - Vertrag zur Fernwartung von Systemen der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH
- (5) Im Zusammenhang mit IT-Systemen und vernetzten Medizinprodukten ist bei der Wartung und Pflege darauf zu achten, dass eine Rücksetzung auf den Stand vor einer durchgeführten Anpassung möglich ist. Es sind nur die Anpassungen durchzuführen, die durch Vorbereitungsmaßnahmen hinreichend geprüft und akzeptiert wurden.