

1. Geltungsbereich

Die Dienstleistungen der mdc medical device certification GmbH (nachfolgend mdc genannt) sind die Begutachtung, Prüfung, Zertifizierung und Überwachung von:

- Medizinprodukten bzw. Qualitätssicherungssystemen von Medizinprodukteherstellern nach den Anhängen II, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG bzw. den Anhängen IX und XI der Verordnung (EU) 2017/745 als Benannte Stelle,
- In-vitro-Diagnostika bzw. Qualitätssicherungssystemen von In-vitro-Diagnostikherstellern nach den Anhängen III, IV und VII der Richtlinie 98/79/EG als Benannte Stelle,
- Qualitätsmanagementsystemen nach QM-Normen (z.B. EN ISO 13485, EN ISO 9001, ...),
- Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung als Präqualifizierungsstelle gemäß §126 SGB V,
- Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung als QVH-Prüfstelle.

mdc bietet diese Leistungen durch festangestelltes Personal, durch fachkundige freie Mitarbeiter und Prüfeinrichtungen sowie durch Kooperationspartner mit entsprechenden Befugnissen an.

Die nachstehenden allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) liegen allen Angeboten der mdc zugrunde. Sie beziehen sich auf sämtliche Dienstleistungen der mdc und gelten durch die Auftragserteilung oder Antragstellung als anerkannt.

Sollte bei einer Übersetzung dieser AGB und oder anderer zugehöriger Bedingungen eine im Vergleich zur deutschen Originalfassung abweichende Interpretation des Textes möglich sein, gilt im Zweifelsfall die aktuell gültige deutsche Fassung.

Teile dieser AGB sind folgende separate Regelungen, welche mit der Auftragserteilung anerkannt werden:

- die jeweils zutreffende Verfahrensbeschreibung,
- die jeweils zutreffenden Zertifizierungsregeln,
- die Inhalte des Antrags bzw. Vertrags,
- die jeweils zutreffende Regelung zur Nutzung von Zertifikaten und Zeichen,
- die jeweils zutreffende Preisliste.

Andere Geschäftsbedingungen, die mit diesen Bedingungen im Widerspruch stehen, werden nur dann und insoweit Vertragsbestandteil, als sie von mdc ausdrücklich und schriftlich anerkannt werden. Etwaiges Schweigen der mdc genügt nicht. Generell werden alle Dokumente oder Berichte in deutscher oder englischer Sprache erstellt. Falls zusätzlich zum deutschen Dokument Übersetzungen erstellt werden, gilt immer die deutsche Version.

2. Angebote, Vertragsinhalt

Angebote beziehen sich immer auf die zum Zeitpunkt der Erstellung vorliegenden Informationen und sind freibleibend. Inhalt und Umfang der Leistungspflichten der Vertragsparteien ergeben sich aus den beiderseitigen schriftlichen Erklärungen. Für die Durchführung von Zertifizierungsverfahren sind eine schriftliche Antragstellung und der Abschluss eines Zertifizierungsvertrages zwingend erforderlich. Wenn für sonstige Leistungen kein Antrag gestellt bzw. Vertrag geschlossen wurde, dann gilt die schriftliche Auftragsbestätigung der mdc. Falls auch diese nicht vorliegt, ist der Auftrag des Auftraggebers maßgeblich.

3. Vertragsgegenstand

Gegenstand und Inhalt eines der mdc erteilten Auftrages ist die vereinbarte Dienstleistung. Insbesondere erstreckt sich der Auftrag nicht auf die Herbeiführung eines bestimmten Begutachtungs-, Prüf- oder Zertifizierungsergebnisses. Alle Ergebnisse beziehen sich nur auf die zur Prüfung eingereichten Unterlagen oder Gegenstände sowie auf die Feststellungen in einem Begutachtungsaudit. Die mit dem Zertifikat bzw. der Genehmigung im Zusammenhang stehenden Rechte des Auftraggebers erlangen erst mit Übergabe des Zertifikates bzw. der Genehmigung ihre Gültigkeit.

4. Mitwirkungspflichten des Auftraggebers

Der Auftraggeber hat mdc alle für die Auftragsdurchführung notwendigen Materialien und personelle Unterstützung rechtzeitig und in ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen. Dokumente des Auftraggebers werden in deutscher oder englischer Sprache eingereicht.

Der Auftraggeber hat mdc über alle Vorgänge, Erkenntnisse und Umstände zu informieren, die für die Ausführung des Auftrages von Bedeutung sein können.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, auf Verlangen einen Auszug aus dem Handelsregister bzw. bei Betrieben, die nicht im Handelsregister eingetragen sind, eine Kopie der Gewerbeanmeldung vorzulegen.

Der Antragsteller stimmt zu, dass die Befugnis erteilenden Stellen sowie festangestellte Mitarbeiter der mdc Audits bzw. Begehungen beobachten können und stellt deren Zutritt zu seinen und den Betriebsstätten eventuell zu auditierender Lieferanten/Unterauftragnehmer sicher.

Sollten Audits aus besonderem Anlass bzw. unangekündigte Audits erforderlich sein, stellt der Antragsteller hierfür ebenfalls den Zutritt zu seinen Betriebsstätten und den Betriebsstätten von Unterauftragnehmern/Lieferanten sicher.

Sollten im Rahmen der Durchführung von Audits oder Begehungen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit des Personals der mdc notwendig sein, bzw. fordert mdc diese an, trägt hierfür der Antragsteller auf seine Kosten Sorge. Die Maßnahmen erstrecken sich ggf. auf den kompletten Zeitraum eines Auditaufenthalts von der Einreise bis zur Ausreise.

Bei der Übersendung von Produkten garantiert der Auftraggeber für eine den Produkten angemessene Versandart und die Beachtung entsprechender Versandvorschriften.

Sind bei eingereichten Gegenständen spezielle Gefährdungen zu beachten (z.B. explosiv, toxisch, kontaminiert, spezielle Lagerungsbedingungen), so hat der Auftraggeber durch geeignete Kennzeichnung der Gegenstände auf diese Risiken aufmerksam zu machen. Ansonsten haftet der Auftraggeber für daraus entstehende Sach- und Personenschäden.

Wenn Dokumente nicht in der von mdc angeforderten Anzahl von Kopien eingereicht werden oder der Auftraggeber die eingereichte Dokumentation vor Beendigung der Archivierungszeit zurückfordert, ist mdc zum Anfertigen von Kopien auf Kosten des Auftraggebers befugt.

5. Auftragsdurchführung

mdc führt den erteilten Auftrag gemäß der Verfahrensbeschreibung mit geschulten Mitarbeitern, leitenden Auditoren, Fachexperten, Prüflaboratorien und Kooperationspartnern sorgfältig und ggf. entsprechend dem mit dem Auftraggeber abgestimmten Zeitplan durch. mdc ist zur sorgfältigen Auswahl und Überwachung des an der Begutachtung und Zertifizierung beteiligten Personals und der an der Produktprüfung beteiligten Prüfeinrichtungen verpflichtet. Mit einer Ausstellung eines Zertifikats garantiert mdc die Gültigkeit zum Ausstellungszeitpunkt.

mdc kann eine Aufrechterhaltung der vorhandenen Befugnisse nicht garantieren, verpflichtet sich jedoch während der Vertragslaufzeit zu den Bemühungen, diese zu erhalten, sofern diese in Relation zur Vertragssumme finanziell zumutbar sind.

6. Umgang mit Dokumenten und Prüfgegenständen

Die vom Auftraggeber überlassenen Dokumente und Prüfgegenstände werden nach Erhalt zur Wahrung ihrer Identität eindeutig gekennzeichnet und entsprechend der erforderlichen Lagerungsbedingungen aufbewahrt. Nach Ablauf der Begutachtung, Prüfung und Zertifizierung werden die Dokumente und Prüfgegenstände bei mdc für zehn Jahre nach Ablauf der entsprechenden Genehmigung archiviert oder auf Veranlassung von mdc an den Auftraggeber zur Archivierung bis zum von mdc angegebenen Zeitpunkt zurückgegeben.

7. Informationspflichten

mdc teilt Begutachtungs- und Prüfergebnisse dem Auftraggeber in Form von schriftlichen Berichten mit. Ferner hat mdc den Auftraggeber von Umständen in Kenntnis zu setzen, die die Durchführung der Begutachtung oder Prüfung gefährden können. Die gleiche Verantwortung trifft auch den Auftraggeber.

8. Beschwerden und Einsprüche

Als Beschwerden werden negative Äußerungen von Kunden, Lieferanten, anderen Geschäftspartnern oder Dritten über die mdc und deren Dienstleistungen gewertet, sofern ein Fehler seitens der mdc zu vermuten ist.

Einsprüche stellen eine Anzweiflung der von mdc getroffenen und Entscheidung im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens dar (z.B. Zertifikatsaussetzung oder -entzug oder Verweigerung einer Bescheinigung).

Beschwerden und Einsprüche sind schriftlich einzureichen; dazu kann das entsprechende Formular auf der mdc-Homepage unter [„Kontakte – Beschwerde/Einspruch“](#) genutzt werden.

Der Eingang dieser schriftlichen Information wird ebenfalls schriftlich bestätigt. Es folgt eine objektive Prüfung und Bewertung des Sachverhaltes von nicht involvierten Personen mit dem Ziel einer fairen und zügigen Lösung der Problemstellung. Über die Ergebnisse der Bewertung bzw. Problemlösung bei Beschwerden sowie Einsprüchen wird der Beschwerde- bzw. Einspruchsführer schriftlich informiert.

Wird ein Einspruch eines Kunden im Rahmen eines mdc-internen Vorentscheids als eindeutig unberechtigt gewertet, wird dieser abgelehnt. In allen anderen Fällen wird versucht, mit dem Einspruchsführer eine Einigkeit über den Gegenstand des Einspruchs zu erzielen. Sollte dieses nicht gelingen, kann seitens des Einspruchsführers ein Schlichtungsausschuss angerufen werden.

In diesem Verfahren prüft eine von der jeweiligen Leitung der Zertifizierungsstelle festgelegte kompetente und hinsichtlich des Verfahrens objektive Gruppe von Personen (Schlichtungsausschuss) den Einspruch und hört den Einspruchsführer schriftlich und auf Wunsch auch persönlich an. Basierend auf dieser Anhörung trifft der Schlichtungsausschuss eine Entscheidung bezüglich der Erteilung, Aussetzung, Entzugs oder Beschränkung eines Zertifikats bzw. Bescheides.

War die Leitung der Zertifizierungsstelle in den Einspruchsgegenstand involviert, werden die Personen für den Schlichtungsausschuss durch die Stellvertretung der Zertifizierungsstelle oder ggf. durch die Zertifizierungsstellenleitung eines anderen Geschäftsbereiches der mdc festgelegt.

Die Anrufung des Schlichtungsausschusses ist für den Einspruchsführer kostenpflichtig. Mit der Anrufung werden 50% der dem Einspruch zugrundeliegenden Verfahrenskosten, jedoch nicht weniger als € 5.000,- als Anzahlung mit unmittelbarer Fälligkeit in Rechnung gestellt. Die tatsächlichen Kosten werden nach dem anfallenden Zeitaufwand der mdc auf Basis der jeweiligen Tages- bzw. Stundensätze für Begutachtungsleistungen der dem Verfahren zugrundeliegenden Preisliste berechnet. Im Falle, dass dem Einspruch nicht stattgegeben wird, trägt der Einspruchsführer die vollen Kosten. Wird dem Einspruch stattgegeben trägt mdc die vollen Kosten. Wird ein Kompromiss erzielt, tragen die Parteien jeweils die Hälfte der Kosten, sofern über keine andere Aufteilung Einigung erzielt wird. Ist der Einspruchsführer mit dem Verfahrensergebnis nicht einverstanden, steht ihm der Rechtsweg offen.

9. Abrechnung und Zahlungsbedingungen

Basis für die Berechnung der Preise für Begutachtungen ist das jeweils aktuelle Angebot. Dort ausgewiesene, jedoch nicht bezifferte Leistungen werden nach der zum Zeitpunkt der Auftragserteilung gültigen Fassung der Preisliste der mdc berechnet. Unangekündigte Audits, die Überprüfung der hergestellten Produkte und Besondere Serviceleistungen werden nach der zum Zeitpunkt der Leistungserbringung gültigen Fassung der Preisliste der mdc berechnet.

mdc kann Anzahlungen bis in voller Höhe für zu erbringende Leistungen und Reisekosten berechnen. Die Abrechnung kann

nach dem Erbringen von Teilleistungen erfolgen. Antragsgebühren können direkt nach Auftragserteilung in Rechnung gestellt werden. Jahrespauschalen sind zum ersten des Kalendermonats der Zertifikatsausstellung fällig, können jedoch auch mit dem jeweils zugehörigen Überwachungsaudit in Rechnung gestellt werden.

Die Rechnungsstellung kann auch durch ausländische Niederlassungen oder steuerliche Auslandsvertretungen erfolgen.

Sofern nicht anders angegeben, werden alle Zahlungen unmittelbar nach Erhalt der Rechnung oder einer Zahlungsanforderung fällig. Zahlungen sind ohne jeden Abzug unter Angabe der Rechnungsnummer und spesenfrei auf das jeweils angegebene Konto zu leisten. Nach Ablauf einer auf der Rechnung angegebenen Zahlungsfrist befindet sich der Auftraggeber in Zahlungsverzug und mdc ist berechtigt, Verzugszinsen in banküblicher Höhe zu erheben.

Wird eine Zahlung von Leistungen auch nach einer Mahnung und Setzen einer angemessenen Nachfrist nicht erbracht, ist mdc zur Durchführung von entsprechenden Maßnahmen berechtigt. Diese können neben der Einleitung des gerichtlichen Mahnverfahrens auch die Aussetzung und Entzug des Zertifikats oder die Beendigung des Vertragsverhältnisses sein.

Bei vorzeitiger Beendigung des Vertragsverhältnisses ist mdc zur Berechnung aller erbrachten Leistungen sowie einer Entschädigungspauschale von bis zu 10 % des verbleibenden Angebotsvolumens bezogen auf die angestrebte bzw. vorhandene Zertifikatslaufzeit berechtigt. Sollten im Rahmen des betreffenden Vertragsverhältnisses Zertifizierungen ausgesprochen oder sonstige Genehmigungen erteilt sein, werden diese widerrufen und die zugehörigen Genehmigungen und Zertifikate entzogen.

Einwendungen zu Rechnungen sind mdc innerhalb einer Ausschlussfrist von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung schriftlich begründet mitzuteilen, anderenfalls gelten die Rechnungen als angenommen. Eine Aufrechnung gegen die Forderung der mdc ist nur zulässig, wenn die Gegenforderung unbestritten oder rechtskräftig festgestellt ist.

10. Gewährleistung

mdc übernimmt keine Gewähr für die Erreichung eines vom Auftraggeber angestrebten Begutachtungs-, Prüfungs-, oder Zertifizierungszieles.

Die Gewährleistung der mdc erstreckt und beschränkt sich auf die Einhaltung von Sorgfalt und die Bearbeitung des Auftrages nach dem mit dem Auftraggeber vereinbarten Vertragsinhalt. Zeigt die Durchführung des der mdc erteilten Auftrages Mängel, so hat der Auftraggeber mdc eine angemessene Frist zur Mängelbeseitigung zu setzen.

Von mdc als mangelhaft anerkannte Leistungen werden innerhalb der so bestimmten und angemessenen Frist nach Wahl von mdc nachgebessert oder neu erbracht. mdc trägt hierfür sämtlichen personellen und sachlichen Aufwand. Bei fehlgeschlagener Nachbesserung kann der Auftraggeber eine Minderung der Vergütung oder Rückgängigmachung des Vertrages verlangen. Einer Nachfristsetzung bedarf es nicht, wenn eine Mängelbeseitigung unmöglich ist. Gewährleistungsansprüche verjähren, unabhängig von der Kenntnis des Auftraggebers, in zwölf Monaten ab Übergabe eines Begutachtungs-, Prüf- oder Abschlussberichtes.

11. Verzögerungen in der Auftragsabwicklung

mdc übernimmt keine Gewähr für eine dem abgestimmten Zeitplan gemäße Auftragsabwicklung. Insbesondere bei höherer Gewalt und nach Verzögerungen, welche der Auftraggeber zu vertreten hat, ist mdc nicht mehr gebunden.

Verzögert sich die Auftragsabwicklung durch Umstände, die mdc schuldhaft zu vertreten hat, so ist der Auftraggeber zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt, wenn er bei berechtigter Mängelrüge eine dazu angemessene Nachfrist gesetzt hat und diese erfolglos verstrichen ist.

12. Haftung

Der Auftraggeber haftet gegenüber mdc gemäß den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen.

Sofern in den spezifischen Zertifizierungsregeln nicht anders festgelegt, haftet mdc für Schäden aus Pflichtverletzungen anlässlich dieses Vertrages nur:

- a.) für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers, oder der Gesundheit, die auf einer Pflichtverletzung von mdc oder eines gesetzlichen Vertreters oder Erfüllungsgehilfen der mdc beruhen.
- b.) für Schäden, die auf der vorsätzlichen oder fahrlässigen Verletzung vertragswesentlicher Pflichten (Kardinalpflichten) durch mdc, durch einen gesetzlichen Vertreters von mdc oder einen Erfüllungsgehilfen der mdc beruhen. Vertragswesentliche Pflichten (Kardinalpflichten) sind Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages erst ermöglichen und auf deren Einhaltung der Auftraggeber regelmäßig vertraut.
- c.) für Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Verletzung anderer Pflichten als der vorstehend erwähnten Kardinalpflichten durch mdc oder einen gesetzlichen Vertreter leitenden Angestellten oder Erfüllungsgehilfen der mdc beruhen.
- d.) für Schäden, die in den Schutzbereich einer von mdc ausdrücklich erteilten Garantie (Zusicherung) oder einer Beschaffenheits- oder Haltbarkeitsgarantie fallen.

Im Falle der einfach-fahrlässigen Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht ist die Haftung der mdc der Höhe nach auf den typischerweise zu erwartenden, bei Vertragsabschluss bei Anwendung ordnungsgemäßer Sorgfalt von mdc vorhersehbaren Schaden beschränkt. Von dieser Begrenzung ausgenommen sind Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers, oder der Gesundheit.

Schadenersatzansprüche des Auftraggebers, die nach den vorstehenden Regeln bestehen, verjähren im Falle der einfach-fahrlässigen Verletzung von Pflichten der mdc in einem Jahr ab gesetzlichem Verjährungsbeginn. Hiervon ausgenommen sind Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers, oder der Gesundheit.

13. Haftungsfreistellung

Der Auftraggeber stellt mdc von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei, die daraus resultieren, dass für die Prüfung der vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte Prüfgegenstände zu körperlichen Schäden dieser Dritten geführt haben.

14. Vertragsdauer und Kündigung

Die Zertifizierungsverträge gelten, sofern im Rahmen der Angebotserstellung und Auftragserteilung keine andere Vertragslaufzeit vereinbart wurde, jeweils bis zum Ablauf der entsprechenden Bescheinigung. Der Auftraggeber und mdc sind berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten, sofern nach Ablauf von sechs Monaten nach Antragstellung kein wesentlicher Fortschritt erzielt wurde und dieses durch den Auftraggeber zu vertreten ist. Nach wirksamer Kündigung wird mdc dem Auftraggeber die bis dahin erreichten Gutachten, Prüfergebnisse und Zertifizierungsentscheidungen übergeben. Der Auftraggeber ist verpflichtet, mdc zuvor alle bis dahin erbrachten Leistungen zu vergüten.

mdc ist jederzeit zur Kündigung des Vertrages aus wichtigem Grund berechtigt. Ein solcher Grund kann z.B. in der Vortäuschung falscher Sachverhalte durch den Auftraggeber während des laufenden Zertifizierungsverfahrens oder in wesentlichen Änderungen der zwingend zu berücksichtigenden Vorgaben der anwendbaren Gesetze oder der Befugnis erteilenden Stellen bestehen. Im letztgenannten Falle kann mdc dem Auftraggeber ein Angebot zur Fortsetzung des Vertrages zu entsprechend angepassten Bedingungen unterbreiten.

Nach der Erteilung des Zertifikates ist eine Kündigung des Auftraggebers nur aus wichtigem Grund möglich. Im Falle einer vorzeitigen Vertragsbeendigung sind für jeweils 12 genutzte Gültigkeitsmonate die Jahrespauschalen fällig. Eine Kündigung erfolgt in Form eines Einschreibens mit Rückschein oder Empfangsbestätigung.

15. Geheimhaltung

mdc verpflichtet sich, alle im Rahmen der Begutachtung und Prüfung zur Kenntnis gegebenen Prüfgegenstände, Unterlagen und Informationen ausschließlich für diese Tätigkeiten zu verwenden.

Sie dürfen Dritten nur nach vorheriger Zustimmung des Auftraggebers zugänglich gemacht werden. Dies betrifft auch andere Ergebnisse und Erkenntnisse, die im Zuge der Prüfung gewonnen wurden. Unterlagen und Informationen, welche von Unterauftragnehmern des Auftraggebers oder anderen am Verfahren beteiligten erhalten wurden, unterliegen ebenfalls der Vertraulichkeit und werden dem Auftraggeber nur nach Zustimmung des Informationsgebers zugänglich gemacht. Davon ausgeschlossen sind jedoch Begutachtungsergebnisse. Diese werden dem Auftraggeber direkt mitgeteilt.

Von der Vertraulichkeit ausgenommen ist die gesetzliche Auskunftspflicht gegenüber zuständigen Behörden und anderen Benannten Stellen sowie gegenüber den mdc Befugnis erteilenden Stellen. Die mdc erlegt diese Geheimhaltung auch allen ihren Mitarbeitern und, sofern zutreffend, den an der Begutachtung, Prüfung oder Zertifizierung beteiligten Dritten auf.

Informationen über erteilte Zertifizierungen nach QM-Normen werden in der Form von öffentlichen Listen zugänglich gemacht. Eine Liste aller entzogenen Zertifikate wird veröffentlicht. Weitergehende Informationen über erteilte, ausgesetzte, eingeschränkte, verweigerte oder entzogene Bescheinigungen erfolgen im Rahmen der gesetzlichen und normativen Vorgaben auf Anfrage. Diesbezügliche Anfragen müssen schriftlich auf Originalbriefbogen unter Angaben entsprechender Basisinformationen zu Firma, Grundlage und Geltungsbereich erfolgen.

16. Erfüllungsort, Gerichtsstand

Erfüllungsort und ausschließlicher Gerichtsstand ist der jeweilige Geschäftssitz der mdc (derzeit Stuttgart).

17. Anwendbares Recht

Das Vertragsverhältnis zwischen mdc und dem Auftraggeber unterliegt ausschließlich deutschem Recht.

18. Teilunwirksamkeit

Soweit eine Bestimmung des zwischen mdc und dem Auftraggeber geschlossenen Einzelvertrages oder dieser AGB aus irgendeinem Grund nicht gültig oder unwirksam sein oder werden sollte, wird hierdurch die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich, die unwirksame Bestimmung durch eine wirksame zu ersetzen, die den Interessen beider Parteien möglichst nahe kommt. Bis dies geschehen ist, gelten die gesetzlichen Vorschriften.