

**ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN**  
**MEVAtec GmbH**  
**Untere Vorstadt 7**  
**D-72458 Albstadt**

Stand 01.01.2022

**1. Geltungsbereich**

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für alle Dienstleistungen oder Lieferungen, welche von unseren Auftraggebern bestellt und abgenommen werden. Von diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen abweichende Bestimmungen müssen ausdrücklich vereinbart und in Schriftform zwischen beiden Vertragsparteien festgehalten werden. Allgemeine Einkaufsbedingen der Auftraggeber kommen nicht zur Anwendung. Sofern einzelne Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ungültig sein sollten, bleiben deren übrige Bestimmungen unberührt und weiterhin vollständig anwendbar.

**2. Zustandekommen eines Liefer- / Leistungsvertrages**

Das Zustandekommen eines Liefer- oder Leistungsvertrages zwischen der MEVAtec GmbH und ihren Auftraggebern bedarf einer schriftlichen Auftragsbestätigung. Die MEVAtec GmbH behält sich vor, Aufträge ganz oder in Teilen abzulehnen. Erkennbare Fehler oder Irrtümer in Angeboten, schriftlichen Vereinbarungen, Verträgen oder schriftlichen Bestätigungen sind für die MEVAtec GmbH nicht bindend.

**3. Preisbindung**

Für Lieferungen und Leistungen gilt die jeweils aktuelle Preisliste. Die in der Preisliste genannten Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Von der Preisliste abweichende Angebote verlieren ihre Gültigkeit spätestens drei Monate nach deren Abgabe, sofern von durch die MEVAtec GmbH nicht anderweitig und in Schriftform bestätigt. Gewährte Sonderpreise haben nicht automatisch Gültigkeit für zukünftige Aufträge. Mündlich gewährte Sonderkonditionen werden erst wirksam, sobald sie schriftlich bestätigt werden.

**4. Lieferung und Leistung**

Die MEVAtec GmbH erbringt ihre Leistungen im Rahmen der rechtlichen und normativen Anforderungen, nach bestem Wissen und Gewissen und definiert die Vorgehensweise, Prozesse und Hilfsmittel mit der die bestellte Leistung erbracht wird. Für von Kunden gewünschte und von der MEVAtec GmbH schriftlich zu bestätigenden, abweichenden Vorgehensweisen wird keine Verantwortung übernommen. Die MEVAtec GmbH ist nicht verantwortlich für die Leistung Dritter, etwa im Hinblick auf die korrekte und rechtzeitige Lieferung von Prüfmitteln oder von der MEVAtec GmbH versendete Waren.

**5. Eigentumsvorbehalt**

Erbrachte Dienstleistungen oder Waren bleiben bis zur vollständigen Bezahlung Eigentum der MEVAtec GmbH. Zur Verfügung gestellte Mess- und Prüfmittel oder andere Ausrüstung bleiben ebenfalls Eigentum der MEVAtec GmbH und sind jederzeit auf Verlangen herauszugeben.

**6. Pflichten des Kunden bei der Durchführung von Validierungen**

Der Kunde verpflichtet sich, bei der Erfassung von Daten und bei der Durchführung von Probeentnahmen mitzuwirken. Hierfür werden die folgenden Vorgaben bestätigt und eingehalten:

1. Die mit der Datenerfassung und Durchführung von Messungen und Probeentnahmen beauftragten Mitarbeiter des Kunden sind für alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Prozessvalidierung gemäß § 8 Abs. 7 S. 1 i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV von der Weisungsgebundenheit gegenüber dem Betreiber / Kunden freigestellt.
2. Die mit der Datenerfassung und Durchführung der Messungen und Probeentnahmen beauftragten Mitarbeiter des Kunden verfügen zum Zeitpunkt der Datenerfassung über die notwendige fachliche Befähigung gemäß § 5 Absatz 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 8 Absatz 7 Satz 3 MPBetreibV und der KRINKO BfArM Empfehlung für die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Anlage 6 (2012).
3. Sämtliche Angaben, Dokumente, Bildmaterialien und Probeentnahmen, welche vom Kunden und dessen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt werden, entsprechen den Tatsachen, sind vollständig, unverfälscht, aktuell und werden in keiner Weise manipuliert. Der Kunde ist für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der für die Validierung benötigten Daten verantwortlich.
4. Sämtliche für die Durchführung der Validierung der Aufbereitungsprozesse des Kunden erforderlichen Informationen werden durch den Kunden vollständig und rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Die MEVAtec GmbH haftet nicht für vom Kunden verursachte oder zu vertretende Verzögerungen bei der Durchführung einer Validierung oder Berichterstellung.

Der Kunde ist verpflichtet, die MEVAtec GmbH unverzüglich über alle Tatsachen und Umstände zu informieren, die im Zusammenhang mit der Durchführung einer Validierung von Bedeutung sein können. Sollte der Kunde Anlass zur Beanstandung der von der MEVAtec GmbH erbrachten Lieferung oder Leistung sehen, wird er die MEVAtec GmbH umgehend kontaktieren. Nacharbeiten oder Korrekturen, auf welche sich der Kunde und die MEVAtec GmbH einigen, werden umgehend durchgeführt. Der Kunde ist hierbei verpflichtet, der MEVAtec GmbH die hierfür notwendige Unterstützung zu gewähren.

Der Kunde ist verpflichtet, die von der MEVAtec GmbH zur Verfügung gestellten Mess- und Prüfmittel fristgerecht zurückzusenden. Für verspätete Rücksendungen kann die MEVAtec GmbH zusätzliche Nutzungsgebühren erheben.

**7. Haftungsausschluss**

Die MEVAtec GmbH haftet weder gegenüber dem Kunden noch gegenüber Ansprüchen Dritter, für Schäden, die im Zusammenhang mit der Mitwirkung des Kunden bei der Erfassung von Daten, der Durchführung von Probeentnahmen, der Nutzung oder dem Umgang mit von der MEVAtec GmbH zur Verfügung gestellten Mess- und Prüfmitteln entstehen. Kosten, welche im Zusammenhang mit einer verspäteten Leistungserbringung entstehen, sind nicht von der

MEVAtec GmbH zu tragen. Indirekte Schäden (z.B. entgangener Gewinn, entgangener Umsatz, entgangene Einsparungen, Rufschädigung, Verzugsschäden, Bußgelder und Schäden durch Betriebsunterbrechung oder andere Folgeschäden) sind, soweit rechtlich zulässig, vom Schadenersatz ausgeschlossen. Ebenfalls ausgeschlossen sind Schäden, welche durch höhere Gewalt entstehen, also nicht von der MEVAtec GmbH zu vertreten sind.

#### **8. Zahlung**

Fällige Beträge aus der Erbringung von Lieferungen und Leistung durch die MEVAtec GmbH werden sofort nach Erstellung der Rechnung fällig und per Bankeinzug beglichen. Der Kunde stimmt der Zahlung mittels SEPA Lastschriftverfahren zu. Die von der MEVAtec GmbH für durchgeführte Validierungen erhobenen Beträge beinhalten die Zurverfügungstellung eines eigenen Speicherbereiches für den Kunden auf dem MEVAtec Server für die Dauer von mindestens 3 Jahren nach dem letzten Berichtsdatum.

#### **9. Kündigung von Vertragsverhältnissen**

Verträge über die dauerhafte und wiederkehrende Erbringung von Lieferungen oder Leistungen können jederzeit und ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist von beiden Seiten beendet werden, es sei denn, vertragliche Nebenbedingungen beschreiben eine bestimmte Laufzeit und Kündigungsfrist.

Im Falle einer Auftragsstornierung ist die MEVAtec GmbH berechtigt, dem Kunden die im Zusammenhang mit der bestellten Lieferung oder Dienstleistung bereits entstandenen Kosten in Rechnung zu stellen.

#### **10. Daten des Kunden**

Die vom Kunden für die Durchführung einer Validierung zur Verfügung gestellten Daten, sowie die im dem Kunden überlassenen Speicherbereich auf dem MEVAtec Server vorhandenen Daten bleiben Eigentum des Kunden und werden von der MEVAtec GmbH für keine anderen Zwecke genutzt als für die vom Kunden bestellte Leistung, es sei denn mit der ausdrücklichen Genehmigung des Kunden.

#### **11. Geistiges Eigentum der MEVAtec GmbH**

Die Rechte an geistigem Eigentum, insbesondere der Validierungsberichte liegen bei der MEVAtec GmbH. Der Kunde darf geistiges Eigentum der MEVAtec GmbH nur mit der ausdrücklichen und schriftlichen Genehmigung der MEVAtec GmbH an Dritte weitergeben oder für andere Zwecke als der Dokumentation der Validierung medizinischer Aufbereitungsprozesse nutzen.

#### **12. Verschwiegenheit**

Sowohl die MEVAtec GmbH als der Kunde sind verpflichtet, sämtliche vertraulichen Informationen über die jeweils andere Partei vertraulich zu behandeln. Dies umfasst z.Bsp. Ergebnisse aus der Erfassung von Validierungsdaten, Analyseergebnisse, der Arbeitsmaterialien, Methoden der Leistungserbringung, Rückmeldungen, welche in den Validierungsberichten oder in anderer schriftlicher oder mündlicher Kommunikation gegeben werden. (z. B. über Arbeitsmethoden, Prozesse oder Prüfmittel, Screenshots der verwendeten Software, etc.) an Dritte weiterzugeben.

Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit umfasst nicht die behördlich angeordnete Herausgabe von Informationen. Die von der MEVAtec GmbH erstellten Berichte sind ausschließlich für eine interne Verwendung beim Kunden vorgesehen und dürfen an Dritte nur mit der ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung der MEVAtec GmbH weitergegeben werden. Dies beinhaltet nicht die Zurverfügungstellung von Validierungsberichten im Rahmen von behördlichen Kontrollen.

#### **13. Datenschutz**

Personenbezogene Daten, sowie die im Rahmen der Registrierung erfassten praxis- und gerätespezifischen Daten werden von der MEVAtec GmbH ausschließlich zum Zwecke der Leistungserbringung für deren Kunden genutzt und nicht an Dritte weitergegeben. Falls Daten zu anderen Zwecken genutzt werden sollen, geschieht dies nur mit dem ausdrücklichen und zuvor schriftlich erteilten Einverständnis des Kunden. Die MEVAtec GmbH behandelt Kundendaten stets vertraulich und speichert Kundendaten auf besonders geschützten Speichereinrichtungen, um den Schutz der Daten vor Missbrauch oder unautorisiertem Zugriff zu gewährleisten.

#### **14. Gerichtsstand und anwendbares Recht**

Deutsches Recht kommt zur Anwendung für die vertragliche Beziehung zwischen der MEVAtec GmbH und ihren Kunden. Streitigkeiten, welche aus der Geschäftsbeziehung entstehen können, werden vor dem Gericht, welches für den Sitz der MEVAtec zuständig ist entschieden.