

Für sämtliche rechtliche Beziehungen zwischen der Firma VBM Medizintechnik GmbH (im Folgenden "VBM") und Käufern ihrer Produkte gilt die nachstehende Regelung für Händler zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, soweit es sich bei dem Käufer um einen Händler (im Folgenden "Händler") im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte handelt (im Folgenden "MDR"). Die Vorgaben der Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen von VBM finden neben dieser Regelung weiterhin Anwendung. Bei Konflikten oder Widersprüchen zwischen den Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen und dieser Regelung gilt Letztere vorrangig. Bei Vorliegen einer spezifischen Liefer- bzw. Qualitätsvereinbarung mit dem Händler hat diese oberste Priorität.

1. Händler müssen die Anforderungen und Pflichten nach Artikel 14 der MDR erfüllen. Für die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt berücksichtigen Händler im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit Sorgfalt.
2. Händler stellen sicher, dass die Rückverfolgbarkeit der Produkte zum Kunden jederzeit gewährleistet ist (Artikelnummer und Serien- oder Chargennummer). Ggf. überprüfen die Händler, ob eine UDI vergeben wurde.
3. Händler stellen sicher, dass die Produkte eine CE Kennzeichnung tragen und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt ist.
4. Händler müssen die Produkte in kontrollierter Weise entsprechend den VBM Vorgaben lagern und transportieren, so dass die Integrität gewahrt bleibt.
5. Händler dürfen weder VBM-Produkte, -Verpackungen noch VBM-Labeling modifizieren (u.a. Gebrauchsanweisungen).
6. Händler müssen Nichtkonformitäten der Produkte (welche z.B. bei der Eingangskontrolle und Prüfung durch den Händler festgestellt werden) dokumentieren und angemessen behandeln. Händler machen VBM unverzüglich mit detaillierten Informationen auf die Nichtkonformitäten aufmerksam.
7. Händler sind verpflichtet, alle Reklamationen zu den Produkten (schriftlich, elektronisch oder mündlich von Endkunden mitgeteilt) unverzüglich und schriftlich über service@vbm-medical.de an VBM weiterzuleiten. Die Händler sind nicht befugt, Reparaturen oder andere Servicedienstleistungen auszuführen. Diese Tätigkeiten obliegen nur VBM und autorisierten VBM Servicepartnern.
8. Erhalten Händler Kenntnis von Vorkommnissen, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte bei Anwendung von Produkten zu Schaden gekommen sind oder zu Schaden hätten kommen können, sind diese unverzüglich per E-Mail an: fieldsafetynotice@vbm-medical.de zu melden. Händler unterstützen VBM bei der Auswertung und Bewertung des Vorkommnisses. VBM entscheidet, ob ein Vorkommnis an die zuständige Behörde gemeldet wird.
9. Händler senden alle Arten von Kundenfeedback in Bezug auf die Produkte an folgende Adresse: service@vbm-medical.de.
10. Wird von VBM entschieden, einen Produktrückruf, Field Safety Corrective Action (FSCA) oder Field Safety Notice (FSN) durchzuführen, unterstützen die Händler VBM mit deren Ressourcen.
11. Alle im Zusammenhang mit dem Vertrieb von den Produkten stehenden relevanten Unterlagen und Aufzeichnungen (z.B. zu Zwecken der Rückverfolgbarkeit, des Qualitätsmanagements, usw.) sind von Händlern mindestens 10 Jahre ab dem Versanddatum oder für die Lebensdauer des betreffenden Produkts aufzubewahren.