

1. Geltungsbereich

Die vorliegenden Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen (nachstehend „AVLB“) gelten für alle Geschäftsbeziehungen der BIOTRONIK SE & Co. KG (nachstehend „BIOTRONIK“) mit Kunden, sofern diese nicht Verbraucher im Sinne des § 13 Abs. 1 BGB sind (nachstehend „Kunde“) und sind entsprechend Bestandteil aller Verträge, die BIOTRONIK mit Kunden über die von BIOTRONIK angebotenen Lieferungen oder Leistungen abschließt. Alle Lieferungen, Leistungen und Angebote von BIOTRONIK erfolgen ausschließlich aufgrund dieser AVLB, die auch für alle zukünftigen Lieferungen und Leistungen an den Kunden gelten, selbst wenn sie nicht nochmals gesondert vereinbart werden.

Seitens BIOTRONIK wird der Geltung Allgemeiner Geschäftsbedingungen des Kunden widersprochen, auch wenn sie mit einem Bestätigungsschreiben oder auf sonstige Weise übermittelt werden. Selbst wenn BIOTRONIK auf ein Schreiben Bezug nimmt, das Geschäftsbedingungen des Kunden enthält oder auf solche verweist, liegt darin kein Einverständnis mit der Geltung jener Geschäftsbedingungen. Abweichende, entgegenstehende oder ergänzende Geschäftsbedingungen des Kunden werden nur dann und insoweit Vertragsbestandteil, als BIOTRONIK diesen ausdrücklich schriftlich zustimmt.

2. Vertragsabschluss

Alle Angebote von BIOTRONIK sind freibleibend und unverbindlich, sofern sie nicht ausdrücklich als verbindlich gekennzeichnet sind oder eine bestimmte Annahmefrist enthalten. Dies gilt auch, wenn wir dem Kunden Kataloge, technische Dokumentationen, sonstige Produktbeschreibungen oder Unterlagen (auch in elektronischer Form) überlassen haben.

Die Bestellung von Waren durch den Kunden gilt als verbindliches Vertragsangebot. Bestellungen kann BIOTRONIK innerhalb von vierzehn Tagen nach Zugang annehmen. Die Annahme kann entweder durch schriftliche Auftragsbestätigung oder durch Auslieferung der Waren an den Kunden erklärt werden.

Allein maßgeblich für die Rechtsbeziehungen zwischen BIOTRONIK und dem Kunden ist der schriftlich geschlossene Kaufvertrag, einschließlich dieser AVLB. Dort sind alle Abreden zwischen den Vertragsparteien zum Vertragsgegenstand vollständig wiedergegeben. Mündliche Zusagen von BIOTRONIK vor Abschluss des Kaufvertrages und mündliche Abreden der Vertragsparteien werden durch den schriftlichen Vertrag ersetzt, sofern sich nicht jeweils ausdrücklich aus dem Vertrag ergibt, dass sie als verbindlich fortgelten.

Ergänzungen und Änderungen der getroffenen Vereinbarungen einschließlich dieser AVLB bedürfen

zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Mit Ausnahme von Geschäftsführern oder Prokuristen sind Mitarbeiter der BIOTRONIK nicht berechtigt, hiervon abweichende mündliche Vereinbarungen zu treffen. Maßgeblich für den Inhalt derartiger Vereinbarungen ist ein schriftlicher Vertrag oder eine schriftliche Bestätigung durch BIOTRONIK. Zur Wahrung der Schriftform im Sinne dieser Ziffer 2 genügt die Übermittlung per Telefax; im Übrigen ist die telekommunikative Übermittlung, insbesondere per E-Mail, nicht ausreichend.

BIOTRONIK behält sich das Eigentum oder Urheberrecht an allen von BIOTRONIK abgegebenen Angeboten und Kostenvorschlägen sowie dem Kunden zur Verfügung gestellten Zeichnungen, Abbildungen, Katalogen, Prospekten, Modellen und anderen Unterlagen vor. Der Kunde darf diese nicht ohne ausdrückliche Zustimmung von BIOTRONIK Dritten zugänglich machen, bekannt geben, selbst oder durch Dritte nutzen oder vervielfältigen. Auf Verlangen von BIOTRONIK hat der Kunde diese Gegenstände vollständig zurückzugeben und eventuell gefertigte Kopie zu vernichten, wenn sie im ordnungsgemäßen Geschäftsgang nicht mehr benötigt werden.

3. Lieferung und Versand

Von BIOTRONIK genannte Lieferfristen gelten nur als fest vereinbarte Frist oder fest zugesagter Termin, sofern diese ausdrücklich als solche zugesagt oder vereinbart wurden. Sofern Versendung vereinbart wurde, beziehen sich Lieferfristen und Liefertermine auf den Zeitpunkt der Übergabe an den Spediteur, Frachtführer oder sonst mit dem Transport beauftragten Dritten. Werden Liefertermine bestätigt, so gilt die Bestätigung nur vorbehaltlich richtiger und rechtzeitiger Selbstbelieferung.

BIOTRONIK ist zu Teillieferungen berechtigt, wenn die Teillieferung für den Kunden im Rahmen des vertraglichen Bestimmungszwecks verwendbar, die Lieferung der restlichen bestellten Waren sichergestellt ist und dem Kunden hierdurch keine erheblichen Mehrkosten entstehen.

Die Gefahr geht spätestens mit der Übergabe der Ware an den Spediteur, Frachtführer oder sonst zur Ausführung der Versendung bestimmten Dritten auf den Kunden über. Verzögert sich eine Lieferung aus Gründen, die beim Kunden liegen, erfolgt Gefahrübergang mit Anzeige der Versandbereitschaft durch BIOTRONIK an den Kunden. Lagerkosten nach Gefahrübergang trägt der Kunde. Vorstehendes gilt, sofern nicht einzelvertraglich Abweichendes vereinbart wurde.

Sofern nicht anderweitig vertraglich vereinbart, sind alle Sendungen vom Kunden bis zum Eintreffen bei ihm gegen Transportschäden und Verlust zu versichern. Sofern die Versicherung durch BIOTRONIK bzw. auf Kosten von BIOTRONIK durchgeführt wird, müssen BIOTRONIK zur Wahrung etwaiger Ansprüche gegen den Transport-

versicherer Schäden und Verluste unter Beifügung eines Schadensprotokolls des Transportunternehmens sofort nach Empfang der Sendung gemeldet werden. Das beschädigte Gut ist zu BIOTRONIKs Verfügung zu halten.

BIOTRONIK haftet nicht für Unmöglichkeit der Lieferung oder für Lieferverzögerungen, soweit diese durch höhere Gewalt oder sonstige, zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses nicht vorhersehbare Ereignisse (z. B. Betriebsstörungen aller Art, Schwierigkeiten in der Material- oder Energiebeschaffung, Transportverzögerungen, Streiks, rechtmäßige Aussperrungen, Mangel an Arbeitskräften, Energie oder Rohstoffen, Schwierigkeiten bei der Beschaffung von notwendigen behördlichen Genehmigungen, behördliche Maßnahmen oder die ausbleibende, nicht richtige oder nicht rechtzeitige Belieferung durch Vorlieferanten) verursacht worden sind, die BIOTRONIK nicht zu vertreten hat. In Fälle höherer Gewalt ist BIOTRONIK nicht zur Leistung verpflichtet, solange die entsprechenden Umstände höherer Gewalt bestehen. Bei vorübergehenden Leistungshindernissen verlängern sich die Lieferfristen um den Zeitraum der Behinderung zuzüglich einer angemessenen Anlaufzeit. Ist dem Kunden die Abnahme der Lieferung infolge der Verzögerung nicht zuzumuten, kann er durch unverzügliche schriftliche Erklärung gegenüber BIOTRONIK vom Vertrag zurücktreten.

Gerät BIOTRONIK mit einer Lieferung oder Leistung in Verzug, ist die Haftung auf Schadensersatz nach Maßgabe des § 7 dieser AVLB beschränkt.

4. Preise und Zahlung

Die Preise gelten für den in der Auftragsbestätigung aufgeführten Leistungs- und Lieferumfang einschließlich der Verpackung und verstehen sich als Nettopreise zuzüglich der zum jeweiligen Zeitpunkt der Lieferung oder sonstigen Leistung gesetzlich vorgeschriebenen Umsatzsteuer, sofern diese anwendbar ist.

Sofern im Kaufvertrag nicht eine gesonderte Vereinbarung über die Preise getroffen wird, gelten die Preise gemäß der zum Zeitpunkt der Bestellung gültigen Preisliste von BIOTRONIK.

Vorbehaltlich anderweitiger Regelung ist die bestellte Ware im Voraus zu bezahlen. Zahlung erfolgt regelmäßig durch Banküberweisung. Die Zahlung gilt als erfolgt, wenn der zu zahlende Betrag, dem von BIOTRONIK angegebenen Konto unwiderruflich gutgebracht worden ist. Leistet der Kunde bei Fälligkeit nicht, so sind die ausstehenden Beträge ab dem Tag der Fälligkeit in Höhe der gesetzlichen Verzugszinsen zu verzinsen; die Geltendmachung höherer Zinsen und weiterer Schäden im Falle des Verzugs bleibt unberührt.

Zahlungen können mit befreiender Wirkung nur direkt an BIOTRONIK geleistet werden. Stehen mehrere Forderungen offen, so werden Zahlungen

zunächst auf die Zinsen, dann auf die Kosten und schließlich auf die Forderung geleistet. Bestehen mehrere Forderungen, so gelten Zahlungen als auf die älteste geleistet.

Der Kunde kann nur mit von BIOTRONIK unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen.

5. Eigentumsvorbehalt

Die Ware bleibt bis zur vollständigen Bezahlung aller gegenwärtigen und zukünftigen Forderungen des Verkäufers gegen den Kunden Eigentum von BIOTRONIK.

Der Kunde ist berechtigt, die Ware im ordnungsgemäßen Geschäftsgang weiterzueräußern. Der Kunde tritt hiermit im Voraus die ihm im Falle des Weiterverkaufs der Ware entstehenden Forderungen gegen Dritte zur Sicherheit an BIOTRONIK ab, welche die Abtretung bereits jetzt im Voraus annimmt.

Der Kunde darf die Ware insbesondere dann nicht weiterveräußern, wenn er zahlungsunfähig ist, Zahlungsschwierigkeiten hat und die Zwangsvollstreckung gegen ihn betrieben wird, oder über sein Vermögen die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens beantragt ist. Der Kunde ist im Falle der Weiterveräußerung der Ware verpflichtet, sich das Eigentum an der weiterveräußerten Ware bis zur vollständigen Bezahlung seiner ihm gegen den Zweitkäufer aus der Weiterveräußerung zustehenden Kaufpreisforderung oder eines Erstattungsanspruches vorzubehalten.

Zur Einziehung der Forderung bleibt der Kunde neben BIOTRONIK berechtigt. BIOTRONIK verpflichtet sich, die Forderung nicht einzuziehen, solange der Kunde seinen Zahlungsverpflichtungen gegenüber BIOTRONIK nachkommt, nicht in Zahlungsverzug gerät, kein Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens gestellt ist und kein sonstiger Mangel seiner Leistungsfähigkeit vorliegt. Liegen die letztgenannten Fälle vor, kann BIOTRONIK verlangen, dass der Kunde die abgetretenen Forderungen und deren Schuldner BIOTRONIK bekannt gibt, alle zum Einzug der Forderung erforderlichen Angaben macht und Unterlagen aushändigt und den Dritten die Abtretung mitteilt.

Übersteigt der realisierbare Wert der Sicherheiten die Forderungen von BIOTRONIK um mehr als 10 %, wird BIOTRONIK auf Verlangen des Kunden Sicherheiten nach eigener Wahl freigeben. Bei laufenden Rechnungen gilt der Eigentumsvorbehalt bis zur Höchstgrenze von 110 % des Wertes der noch offenen Forderungen als Sicherung eines zugunsten von BIOTRONIK bestehenden Saldos.

Die unter Eigentumsvorbehalt der BIOTRONIK stehenden Waren dürfen vor vollständiger Bezahlung der gesicherten Forderungen weder an Dritte verpfändet noch zur Sicherheit übereignet

werden. Der Eigentumsvorbehalt erstreckt sich auch auf die etwa durch Umtausch gelieferte Ware.

Wenn und so weit Zugriffe Dritter auf die unter Eigentumsvorbehalt von BIOTRONIK stehenden Waren erfolgen, ist der Kunde verpflichtet, den Anspruchsteller auf den Eigentumsvorbehalt von BIOTRONIK aufmerksam zu machen und BIOTRONIK unverzüglich zu verständigen. Etwaige Kosten zur Abwehr von Zugriffen Dritter auf das Eigentum von BIOTRONIK trägt in diesem Fall der Kunde.

Bei Verstoß des Kunden gegen die vorgenannten Bestimmungen, insbesondere bei Nichtzahlung des fälligen Kaufpreises hat BIOTRONIK das Recht, nach den gesetzlichen Vorschriften vom Vertrag zurückzutreten oder Schadensersatz wegen Nichterfüllung zu verlangen sowie die Ware aufgrund des Eigentumsvorbehalts und des Rücktrittes herauszuverlangen.

Für den Fall, dass aufgrund einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen die Einräumung eines Eigentumsvorbehalts nicht wirksam ist, verpflichtet sich Kunde bereits jetzt, an der jeweils übertragenen Sache ein Pfandrecht zugunsten von BIOTRONIK oder ein vergleichbares, anderes Sicherungsrecht zu bestellen. Sofern ein entsprechendes Verfahren besteht, wird Kunde dafür Sorge tragen, dass ein entsprechendes Recht in einem öffentlichen Register eingetragen wird. Der Kunde trägt die Kosten einer solchen Eintragung.

6. Gewährleistung

Unabhängig von den Garantiebedingungen der BIOTRONIK gelten für die Gewährleistung die gesetzlichen Vorschriften, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt worden ist:

Grundlage der Gewährleistungsverpflichtung ist vor allem die über die Beschaffenheit der Ware getroffene Vereinbarung. Als solche Vereinbarung über die Beschaffenheit der Ware gelten die als solche bezeichneten Produktbeschreibungen, die dem Kunden vor seiner Bestellung überlassen oder in gleicher Weise wie diese AVLB in den Vertrag einbezogen wurden.

Sofern nicht anderweitig vertraglich vereinbart, beträgt die Gewährleistungszeit ein Jahr ab Lieferung oder, soweit eine Abnahme erforderlich ist, ab Abnahme.

Die Ware ist unverzüglich nach Ablieferung an den Kunden oder an den von ihm bestimmten Dritten sorgfältig zu untersuchen. Sie gilt als genehmigt, wenn BIOTRONIK nicht eine Mängelrüge in Schriftform zugegangen ist, und zwar im Fall offensichtlicher Mängel oder anderer Mängel, die bei einer unverzüglichen, sorgfältigen Untersuchung erkennbar waren, binnen drei Werktagen nach Ablieferung der Ware, ansonsten binnen drei Werktagen nach der Entdeckung des Mangels oder dem Zeitpunkt, in dem der Mangel

für den Kunden bei normaler Verwendung der Ware ohne nähere Untersuchung erkennbar war.

Im Fall von Sachmängeln ist BIOTRONIK nach der innerhalb angemessener Frist von BIOTRONIK zu treffenden Wahl zunächst zur Nachbesserung oder Ersatzlieferung (Nacherfüllung) verpflichtet und berechtigt. Bei Fehlschlagen der Nacherfüllung, erfolglosem Ablauf einer für die Nacherfüllung vom Kunden zu setzenden Frist oder deren Entbehrlichkeit nach den gesetzlichen Vorschriften, kann der Kunde vom Vertrag zurücktreten oder den Kaufpreis mindern. Bei einem unerheblichen Mangel besteht jedoch kein Rücktrittsrecht.

Der Kunde hat BIOTRONIK die zur geschuldeten Nacherfüllung erforderliche Zeit und Gelegenheit zu geben. Im Falle der Ersatzlieferung hat uns der Kunde die mangelhafte Sache nach den gesetzlichen Vorschriften zurückzugeben. Die zum Zwecke der Prüfung und Nacherfüllung erforderlichen Aufwendungen, insbesondere Transport-, Wege-, Arbeits- und Materialkosten trägt BIOTRONIK, wenn tatsächlich ein Mangel vorliegt.

Die unter dieser Ziffer 6 beschriebene Gewährleistung entfällt, wenn der Kunde eine Mängelfeststellung durch BIOTRONIK unmöglich macht oder erschwert, z. B. indem er BIOTRONIK bei implantierbaren Produkten nicht

- nach der Erstimplantation den Implantationsbericht (sofern nach dem anwendbaren Recht zulässig) und/oder
- nach der Explantation des Implantats das Implantat

sowie eine schriftliche Begründung für die Explantation zukommen lässt. Gleiches gilt, wenn das Produkt durch den Kunden oder einen Dritten manipuliert worden ist.

7. Haftung

Die Haftung von BIOTRONIK auf Schadensersatz, gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere aus Unmöglichkeit, Verzug, mangelhafter oder falscher Lieferung, Vertragsverletzung, Verletzung von Pflichten bei Vertragsverhandlungen und unerlaubter Handlung, ist, soweit es dabei jeweils auf ein Verschulden ankommt, nach Maßgabe dieser Ziffer 7 eingeschränkt.

BIOTRONIK haftet nicht im Falle einfacher Fahrlässigkeit seiner Organe, gesetzlichen Vertreter, Angestellten oder sonstigen Erfüllungsgehilfen, es sei denn, es handelt sich um eine Verletzung vertragswesentlicher Pflichten. Vertragswesentlich sind die Verpflichtung zur rechtzeitigen, mangelfreien Lieferung sowie Beratungs-, Schutz- und Obhutspflichten, die dem Kunden die vertragsgemäße Verwendung der Ware ermöglichen sollen oder den Schutz von Leib oder Leben von Personal des Kunden oder Dritten oder des Eigentums des Kunden vor erheblichen

Schäden bezwecken. Soweit BIOTRONIK dementsprechend dem Grunde nach auf Schadensersatz haftet, ist diese Haftung auf Schäden begrenzt, die BIOTRONIK bei Vertragsschluss als mögliche Folge einer Vertragsverletzung vorausgesehen hat oder unter Berücksichtigung der Umstände, die BIOTRONIK bekannt waren oder die BIOTRONIK hätte kennen müssen, bei Anwendung verkehrsbüblicher Sorgfalt hätte voraussehen müssen. Mittelbare Schäden und Folgeschäden, die Folge von Mängeln des Liefergegenstands sind, sind außerdem nur ersatzfähig, soweit solche Schäden bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Liefergegenstands typischerweise zu erwarten sind.

Soweit BIOTRONIK technische Auskünfte gibt oder beratend tätig wird und diese Auskünfte oder Beratung nicht zu dem von BIOTRONIK geschuldeten, vertraglich vereinbarten Leistungsumfang gehören, geschieht dies unentgeltlich und unter Ausschluss jeglicher Haftung.

Die vorstehenden Einschränkungen der Haftung von BIOTRONIK gemäß dieser Ziffer 7 gelten nicht für die Haftung von BIOTRONIK wegen Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit, für garantierte Beschaffenheitsmerkmale, wegen Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit oder nach dem Produkthaftungsgesetz. Die vorstehenden Haftungsausschlüsse und -beschränkungen gelten in gleichem Umfang zugunsten der Organe, gesetzlichen Vertreter, Angestellten und sonstigen Erfüllungsgehilfen von BIOTRONIK.

8. Rückverfolgbarkeit von Implantaten

BIOTRONIK hat als Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten (Herzschrittmacher, Defibrillatoren etc., nachfolgend „Implantate“) deren Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten (§§ 5 MPG, 14 Abs. 1 MPSV).

Vor diesem Hintergrund ist der Kunde verpflichtet, unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen eine Datenübersicht zu führen, die die folgenden Informationen enthält:

- Produkttyp und Seriennummer,
- Datum der Lieferung,
- Datum einer etwaigen Weiterlieferung mit Namen und Anschrift des Empfängers (z. B. Arzt/Krankenhaus), Namen des Patienten, dem das Implantat implantiert wurde,
- Datum der Implantation,
- Datum der Explantation.

Der Kunde stellt sicher, dass diese Daten im Notfall unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen innerhalb von fünf Tagen an BIOTRONIK übermittelt werden können. Notfälle sind z. B. Rückrufe,

Produkthaftungsfälle und mögliche Verletzungen anwendbarer Gesetze.

Um die Rückverfolgbarkeit auch im Falle einer Lieferung an medizinische Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Ärzte) oder gewerblich tätige Personen (nachfolgend „Weiterlieferung“) zu gewährleisten und dem Informationsverlust durch die Bildung etwaiger Weiterlieferungsketten (z. B. nach Insolvenzen) vorzubeugen, verpflichtet sich der Kunde, das Datum einer solchen Weiterlieferung und den Namen und die Anschrift des Empfängers vorzuhalten und BIOTRONIK diese Information auf erstes Anfordern binnen 5 (fünf) Arbeitstagen unabhängig vom Vorliegen eines akuten Notfalls schriftlich mitzuteilen.

Außerdem steht der Kunde dafür ein, dass sein weiterbelieferter Kunde und alle folgenden Weiterlieferanten die vorstehenden Verpflichtungen zur

- (i.) Führung der o. g. Datenübersicht mit o. g. Inhalt und
- (ii.) Herausgabe der o. g. Datenübersicht an BIOTRONIK im Notfall sowie
- (iii.) notfallunabhängigen Information von BIOTRONIK über das Datum jeder Weiterlieferung unter Angabe von Namen und Anschrift des Empfängers binnen 5 (fünf) Arbeitstagen nach einer solchen Weiterlieferung einhalten und im Falle einer Weiterlieferung ihren jeweiligen Kunden auferlegen.

Im Falle der Beanstandung eines Produkts wird der Kunde BIOTRONIK unverzüglich, in keinem Fall später als drei Arbeitstage nach Kenntnisnahme über die Ursache der Beanstandung schriftlich oder in Textform informieren (Brief, Fax, E-mail). Im Fall einer Explantation wird der Kunde das Implantat unverzüglich, spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen an BIOTRONIK übersenden. Der Kunde stellt sicher, dass etwaige eigene Kunden diese Verpflichtung beachten und dass im Übrigen die einschlägigen Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in ihrer jeweils gültigen Fassung beachtet werden.

9. Export

Der Kunde verpflichtet sich zur Einhaltung aller anwendbaren Export-/Importbestimmungen sowie etwaiger damit in Zusammenhang stehender Embargobestimmungen, Handelssperren und Sanktionen. Der Kunde verpflichtet sich insbesondere dazu, ohne Vorliegen einer entsprechenden behördlichen Genehmigung oder Anordnung technische Daten und Software (einschließlich Produkte, die aus solchen Daten oder Software entstehen), weder direkt noch indirekt an einen verbotenen Bestimmungsort oder ein verbotenes Land, wie er sich aus den oben aufgeführten einschlägigen Bestimmungen ergeben kann, zu exportieren oder zu re-exportieren (einschließlich einer Weitergabe an Staatsbürger eines dieser Länder, unabhängig von deren

Standort). Der Kunde stellt zu diesem Zweck sicher, dass aufgrund geeigneter organisatorischer Maßnahmen insbesondere die Regularien der EU und insoweit anwendbar, die entsprechenden U.S. Bestimmungen Beachtung finden. Im Falle einer Weiterlieferung nach Ziffer 8 steht der Kunde dafür ein, dass sein weiterbelieferter Kunde und alle folgenden Weiterlieferanten die unter dieser Ziffer 9 formulierte Verpflichtung einhalten und ihren jeweiligen Kunden auferlegen.

9a. Kein Export in die Russische Föderation

Der Kunde darf keine Waren, die im Rahmen oder in Verbindung mit diesen AGB geliefert werden und unter Artikel 12g der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 des Rates ("Embargo") fallen, direkt oder indirekt in die Russische Föderation oder zur Verwendung in der Russischen Föderation verkaufen, exportieren oder re-exportieren („Export“).

Der Kunde darf weiter keine sensiblen Güter und Technologien gemäß den Listen der Anhänge XVI, XVII, XXVIII und XXX der Verordnung (EG) Nr. 765/2006, von Gütern von gemeinsamer hoher Priorität oder von Feuerwaffen und Munition gemäß der Liste in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 258/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates nach Belarus oder zur Verwendung in Belarus verkaufen, exportieren oder re-exportieren (zusammen „Export“).

Der Kunde wird sich nach besten Kräften bemühen, sicherzustellen, dass der Zweck des Embargos nicht durch Dritte in der weiteren Handelskette, einschließlich möglicher Wiederverkäufer, vereitelt wird. Der Kunde hat einen angemessenen Überwachungsmechanismus einzurichten und aufrechtzuerhalten, um Verhaltensweisen von Dritten in der weiteren Handelskette, einschließlich möglicher Wiederverkäufer, zu erkennen, die den Zweck des Embargos vereiteln würden.

Jede Verletzung stellt einen wesentlichen Verstoß gegen ein wesentliches Element dieser AGB dar, und BIOTRONIK ist berechtigt, angemessene Rechtsmittel zu ergreifen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- (i) Rücktritt oder Kündigung mit sofortiger Wirkung; und
- (ii) eine Vertragsstrafe in Höhe von 10 % des Gesamtpreises der ausgeführten Waren.

Der Besteller ist verpflichtet, BIOTRONIK unverzüglich über etwaige Probleme bei der Anwendung des Embargos zu informieren, einschließlich etwaiger relevanter Aktivitäten Dritter, die den Zweck des Embargos vereiteln könnten. Der Besteller wird BIOTRONIK Informationen über die Einhaltung seiner Verpflichtungen innerhalb von zwei Wochen nach einfacher Aufforderung zur Verfügung stellen.

10. Geheimhaltung

Die Parteien verpflichten sich auch über das Vertragsende hinaus, alle vor oder bei der Vertragsdurchführung von der jeweils anderen Partei erlangten Informationen, unabhängig davon ob sie als vertraulich gekennzeichnet sind oder nicht und unabhängig von der Form ihrer Übermittlung (gegenständlich oder elektronisch), als vertraulich zu behandeln und nur solchen Mitarbeitern oder Beratern zukommen zulassen, die zum Zweck der Erfüllung ihrer Aufgaben auf den Zugang zu den entsprechenden Informationen angewiesen sind und sich einer entsprechenden Vertraulichkeitsverpflichtung unterworfen haben.

Die vorstehende Vertraulichkeitsverpflichtung gilt nicht für solche Informationen, die bei Abschluss dieser Vereinbarung der Öffentlichkeit bereits bekannt sind oder nachfolgend rechtmäßig bekannt werden oder nach Zustimmung der mitteilenden Partei Dritten überlassen werden oder aufgrund verbindlicher behördlicher oder gerichtlicher Anordnung offenbart werden müssen.

11. Erfüllungsort und Gerichtsstand

Erfüllungsort für alle Verpflichtungen aus Verträgen unter Einbeziehung dieser AVLB ist Berlin. Sachlicher und örtlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus einer Geschäftsbeziehung zwischen BIOTRONIK und dem Kunden unter Einbeziehung dieser AVLB – auch im Urkunden- und Wechselprozess - ist Berlin. Die rechtlichen Beziehungen zwischen BIOTRONIK und dem Kunden unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland (unter Ausschluss des Kollisionsrechts und des UN-Kaufrechts).

12. Zusätzliche Bestimmungen für „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ - Geräte

„BIOTRONIK HOME MONITORING®“ bezeichnet die von der BIOTRONIK SE & Co. KG entwickelte und hergestellte Technologie, mit Hilfe derer medizinische und funktionstechnische Daten aus einem aktiven Implantat eines Patienten an eine Empfangs- und Sendeeinheit, den „CardioMessenger®“, übermittelt werden und vom „CardioMessenger®“ entweder über das GSM-Mobilfunknetz oder das Festnetz an ein von der BIOTRONIK SE & Co. KG geführtes Zentrum („Service Center“) weiter übermittelt werden.

Im Service Center werden die Daten ausgewertet und der den jeweiligen Patienten behandelnden medizinischen Einrichtung (Arzt, Krankenhaus etc. hiernach, „medizinische Einrichtung“) über einen geschützten Internetzugang zur Einsichtnahme zur Verfügung gestellt. Es erfolgt keine medizinische Befundung.

„BIOTRONIK HOME MONITORING®“ ist kein medizinisches Notfallinformationssystem, es ersetzt nicht den Gang zum Arzt.

Sofern das ausgelieferte Gerät mit der „BIOTRONIK HOME MONITORING®“-Technologie ausgestattet ist, gilt in Ergänzung zu den sonstigen vertraglichen Regelungen sowie diesen Verkaufs- und Lieferbedingungen der Firma BIOTRONIK folgendes:

12.1 Pflichten BIOTRONIK

BIOTRONIK betreibt zum Zweck der Erfassung, Verarbeitung und Weiterleitung der durch die „CardioMessenger®“ übermittelten Daten das Service Center.

Zu Wartungszwecken wird das Service Center gelegentlich vorübergehend abgeschaltet. Über die geplante Abschaltung sowie deren geplante Dauer informiert das Service Center ausreichend frühzeitig über die Internetseite des Service Centers. Während dieser Zeit findet in der Regel nur ein Datenempfang, aber keine Datenverarbeitung statt. Ein Zugriff auf die Daten ist in dieser Zeit nicht möglich.

Es steht BIOTRONIK frei, den Umfang der von BIOTRONIK als Übertragungsstandard eingestellten Informationen zu ändern oder dem Stand der Technik anzupassen. BIOTRONIK informiert darüber auf der Internetseite des Service Centers.

Daten werden im Service Center grundsätzlich nur in der Weise bereitgehalten, dass der behandelnde Arzt bzw. die den behandelnden Arzt beschäftigende medizinische Einrichtung zwei Jahre online auf die Daten im Service Center zugreifen kann.

Hinsichtlich der Bedienung und technischen Spezifikationen sind die jeweils mit dem „CardioMessenger®“ mitgelieferten Gebrauchsinformationen und die Gebrauchsanleitung der Service Center Internetseite zu beachten.

12.2 Pflichten Kunde / Medizinische Einrichtung

Sofern der Kunde und die für die Behandlung des Patienten verantwortliche medizinische Einrichtung nicht identisch sind, legt der Kunde vor Auslieferung des Implantats an die medizinische Einrichtung oder den Händler dem jeweiligen Empfänger die folgenden Verpflichtungen auf:

- a) Der Kunde wird den Patienten über „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ sowie die korrekte Verwendung des „CardioMessenger®“ unterrichten und in dessen Verwendung einweisen. § 10 der Medizinproduktebetrieberverordnung gilt entsprechend. Der Kunde wird dem Patienten das für diesen Zweck von BIOTRONIK entwickelte Informationsmaterial überlassen. Der Kunde wird den Patienten darauf hinweisen, dass das „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ nur bei ordnungsgemäßer

Inbetriebnahme und Beachtung der Gebrauchsinformationen seine Funktion erfüllen kann.

- b) Der Kunde wird den Patienten auch über die Verarbeitung der Gesundheitsdaten des Patienten belehren und eine entsprechende schriftliche Einwilligung des jeweiligen Patienten einholen und aufbewahren, auf der vermerkt wird, dass der Patient jederzeit die Teilnahme am „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ beenden kann, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen auf die Therapie oder für ihn persönlich hätte.
- c) Der Kunde wird den Patienten des Weiteren darüber aufklären, dass es sich beim „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ nicht um ein Notfallinformationssystem handelt.
- d) Der Kunde wird nach entsprechender Implantation den Patienten beim Service Center anmelden. Der Kunde ist sich bewusst, dass nur nach dieser Anmeldung die medizinische Einrichtung auf die Daten des jeweiligen Patienten zugreifen kann und dass daher die Anmeldung erst erfolgen darf, sobald eine entsprechende Einwilligungserklärung des Patienten vorliegt.
- e) Der Kunde hat jegliche Veränderung, Manipulation oder anderen Gebrauch des „CardioMessenger®“ zu unterlassen. Patienten sind entsprechend zu belehren.
- f) Der Kunde hat Patienten darauf hinzuweisen, dass im Fall einer Veräußerung, Vermietung oder einer beliebigen anderen Nutzung des „CardioMessenger®“, die dazu führt, dass der von der medizinischen Einrichtung zum „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ angemeldete Patient nicht mehr betreut wird, BIOTRONIK das Recht hat, das „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ zu beenden. In diesem Fall wird der „CardioMessenger®“ abgemeldet und es erfolgt keine Datenübertragung mehr.

12.3 Dauer

BIOTRONIK stellt „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ entgeltlich für eine vorab bestimmte Servicedauer zur Verfügung. BIOTRONIK ist grundsätzlich berechtigt, diesen Dienst einzustellen. BIOTRONIK wird in diesem Fall mit einer ausreichenden Vorlaufzeit die Patienten, Kunden und medizinischen Einrichtungen auf die Einstellung hinweisen. Vom Kunden bereits geleistete Zahlungen werden anteilig erstattet.

BIOTRONIK ist ferner berechtigt, den Dienst für ein bestimmtes Gerät einzustellen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Ein wichtiger Grund liegt unter

anderem dann vor, wenn der Kunde auch nur einen „CardioMessenger®“ nicht zu Zwecken des „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ einsetzt oder manipuliert oder wenn die Nutzung des Implantats beim Patienten endet (beispielsweise durch Explantation oder Tod).

Das Ende der Nutzung wird widerleglich vermutet und berechtigt BIOTRONIK zur Beendigung des „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ bei einem bestimmten Gerät, wenn im Service Center über einen Zeitraum von zwölf Monaten keine medizinischen Daten vom entsprechenden Implantat bzw. „CardioMessenger®“ eingegangen sind und dies der medizinischen Einrichtung angezeigt wird. In diesem Fall stellt BIOTRONIK die Datenübertragung ein.

12.4 Haftung für „BIOTRONIK HOME MONITORING®“

Zusätzlich zu den in diesen Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen aufgeführten Haftungsbestimmungen gilt im Hinblick auf die Verwendung von Geräten mit „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ Folgendes:

BIOTRONIK ist zwecks Gewährleistung der ordnungsgemäßen und zeitnahen Übertragung der Daten vom „CardioMessenger®“ zum Service Center und vom Service Center zur behandelnden medizinischen Einrichtung auf das Bestehen von Datenübertragungsmöglichkeiten angewiesen. Deren Bestehen und ordnungsgemäße Funktion liegt nicht im Verantwortungsbereich von BIOTRONIK. Eine Haftung von BIOTRONIK für das Handeln von Betreibern der Datenübertragung, insbesondere Mobilfunk, wird ausgeschlossen.

Ferner haftet BIOTRONIK nicht für die Verfügbarkeit und die Funktionsfähigkeit der für das „BIOTRONIK HOME MONITORING®“ erforderlichen technischen Voraussetzungen beim Kunden, dem Patienten oder der jeweiligen medizinischen Einrichtung (z. B. Internet-Zugriff, Festnetz- und Mobilfunk-Anschluss, Möglichkeit des Fax-Empfangs sowie der Fax-Übertragung).

12.5 Einverständnis des Kunden

Mit Anerkennung der vorstehenden zusätzlichen Bestimmungen für „BIOTRONIK HOME MONITORING®“-Geräte erklärt sich Kunde bis auf Widerruf, mit dem Speichern und Verarbeiten seiner Daten in elektronischer Form einverstanden, soweit dies zur ordnungsgemäßen Abwicklung der vertraglichen Beziehungen erforderlich ist.

Berlin, Oktober 2024

BIOTRONIK SE & Co. KG