

1. Für sämtliche rechtlichen Beziehungen zwischen der Firma Bionmed Technologies GmbH (im Folgenden „Bionmed“) und Käufern ihrer Produkte gilt die nachstehende Regelung für Händler zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (im Folgenden "Regelung"), soweit es sich bei dem Käufer um einen Händler (im Folgenden "Händler") im Sinne Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (im Folgenden "MDR") handelt. Die Vorgaben von Erbes Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen finden neben dieser Regelung weiterhin Anwendung. Bei Konflikten oder Widersprüchen zwischen der Regelung und den Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen, gilt diese Regelung vorrangig.
2. 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.
3. Händler verwenden bei der Erstellung eigener **Marketingmaterialien** für Bionmed-Produkte (im Folgenden "Produkte") ausschließlich von Bionmed genehmigte Marketing-Materialien. Der Händler wird Bilder nicht revidieren, ändern oder neue Bilder erstellen. Bionmed behält sich das Recht vor, ein Veto gegen jegliches vom Händler erstelltes Marketingmaterial einzulegen, das in Widerspruch zu Bionmed Marketingmaterialien steht.
4. Händler sind dafür verantwortlich, dass das gesamte Personal, das mit den Produkten handelt und diese handhabt über die entsprechende **Sachkunde** verfügt. Für den Erwerb der Sachkunde stehen dem Händler Informationen in Bedienungsanleitungen und Verwendungshinweisen sowie auf der Bionmed Homepage zur Verfügung. Des Weiteren besteht die Möglichkeit zur Teilnahme an Online-Trainings.
5. **Installation und Einweisung** der von Händlern verkauften Bionmed-Geräte werden von geschulten Mitarbeitern übernommen und im CRM-System von Bionmed dokumentiert.
6. Händler stellen sicher, dass die **Rückverfolgbarkeit** der Produkte (Artikelnummer und Serien- oder Chargennummer) zum Kunden jederzeit gewährleistet ist.
7. Händler müssen die Produkte in kontrollierter Weise (entsprechend der produktspezifischen Kennzeichnung) **handhaben, lagern und transportieren**, so dass die Integrität gewahrt bleibt und alle spezifizierten Anforderungen erfüllt werden. Händler dürfen weder sterile **Verpackungen** noch **Bionmed-Labeling** modifizieren.
8. Händler müssen **Nichtkonformitäten** der Produkte (z.B. die bei der Eingangskontrolle und Prüfung durch den Händler festgestellt werden) dokumentieren und angemessen behandeln. Der Händler wird Bionmed unverzüglich mit detaillierten Informationen auf die Nichtkonformitäten aufmerksam machen.
9. Händler sind verpflichtet, alle **Reklamationen** zu den Produkten (schriftlich, elektronisch oder mündlich von Endkunden mitgeteilt) unverzüglich, schriftlich an Erbe weiterzuleiten an service@bionmed.de
10. Erhalten Händler Kenntnis von **Vorkommnissen**, bei denen Patienten bei Anwendung von Produkten zu Schaden gekommen sind oder Patienten hätten zu Schaden kommen können, sind diese unverzüglich, per E-Mail an MedicalDeviceReporting@bionmed.de zu melden. Händler unterstützen Bionmed bei der Auswertung und Bewertung des Vorkommnisses. Bionmed entscheidet, ob ein Vorkommnis an die zuständige Behörde gemeldet wird.
11. Händler werden alle Arten von Kundenfeedback in Bezug auf die Produkte an folgende Mail-Adresse senden: service@bionmed.de
12. Wird von Bionmed entschieden, einen **Produktrückruf, FieldSafety Corrective Actions (FSCA) oder Field Safety Notices (FSN)** durchzuführen, unterstützen Händler Bionmed mit deren Ressourcen.
13. 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 oder für die Lebensdauer des Produkts ab dem Versanddatum des betreffenden Produkts aufzubewahren.

Bionmed Technologies GmbH, Saarbrücken

03/2021

Regelung für Händler zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
