

## Allgemeine Einkaufsbedingungen (AEB)

### Beiblatt für Medizintechnische Produkte und Leistungen (ALB-MT)

#### Einleitung, Geltungsbereich

Dieses Beiblatt zu den Allgemeinen Einkaufsbedingungen (AEB) der Mavie Med ist anwendbar auf Medizintechnische Produkte und Leistungen. Die hier angeführten zusätzlichen Bestimmungen gehen jenen der AEB vor. Die hierin verwendeten Begriffe haben die gleiche Bedeutung wie jene, die in den AEB definiert wurden.

Die übrigen Bestimmungen der AEB bleiben unberührt.

#### 1 Dokumentation

- 1.1 Die vollständige Dokumentation ist Vertragsbestandteil.
- 1.2 Die Anlagen-/Gerätedokumentation besteht insbesondere aus:
  - a) Deutschsprachiger Gebrauchsanweisung
  - b) Protokoll der Eingangsprüfung inkl. Sichtprüfung am Aufstellungsort
  - c) Prüfungsvorschriften
  - d) Konformitätserklärung
  - e) technischer Beschreibung, insbesondere bestehend aus
    - Plänen und Zeichnungen,
    - Prüfscheine, Zertifikate, Gutachten (z.B. Hygienegutachten), Bescheinigungen
    - Stammdaten-Aufnahmeblatt,
    - Protokolle über Abnahmeprüfungen, Teilabnahmeprüfungen von Röntgenanlagen
    - Ersatzteillisten,
    - Programmbeschreibung.
  - f) einem Nachweis der Schulung im vereinbarten Umfang (Schulungsprotokoll)
  - g) vollständiger Programmversion auf Datenträger. Der Wechsel eines Subunternehmers bzw. Hinzutreten eines neuen Subunternehmers ist Mavie Med rechtzeitig vor Ausführung des betreffenden Leistungsteils bekannt zu geben. Mavie Med kann ihm bekannt gegebene Subunternehmer ablehnen; dies wird dem Auftragnehmer rechtzeitig bekannt gegeben.
  - h) Die Dokumentation von medizinischen elektrischen Systemen beinhaltet zumindest ein System-Stammprotokoll (Systemerrichter, Systemkomponenten, Maßnahmen zur Einhaltung der max. zulässigen Ableitströme, Messprotokoll. (Ein medizinisches elektrisches System ist eine Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein medizinisches elektrisches Gerät sein muss und durch die funktionelle Verbindung oder eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden ist.)

#### 2 Schulung / Einweisung

- 2.1 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, vor der Übernahme qualifiziertes Personal der Mavie Med vor Ort in der Bedienung des Vertragsgegenstandes theoretisch und praktisch so einzuführen, dass es alle Funktionen beherrscht und in der Folge auch weitere Anwender:innen der Mavie Med einschulen/einweisen kann.
- 2.2 Der Mindestinhalt der Schulung/Einweisung richtet sich nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Medizinproduktebetriebsverordnung i.d.g.F.
- 2.3 Der Zeitpunkt der Schulung/Einweisung ist einvernehmlich zu vereinbaren.
- 2.4 Die Schulung/Einweisung ist zu dokumentieren. Von Mavie Med aufgelegte Drucksorten sind zu verwenden.

### **3 Übernahme**

- 3.1 Der geplante Übergabezeitpunkt ist mindestens eine Woche vor Übergabe mit dem technischen Dienst der Mavie Med schriftlich zu vereinbaren.
- 3.2 Der Auftragnehmer hat der Auftraggeberin die Fertigstellung der Leistung unverzüglich mitzuteilen und befugtes Personal des Auftraggebers zur Übernahme aufzufordern. Die Befugnis ist vom Auftragnehmer erforderlichenfalls durch Rückfrage bei der jeweils anfordernden Stelle zu ermitteln.
- 3.3 Bei Vorliegen von wesentlichen Mängeln kann die Übernahme verweigert werden. In diesem Fall hat der Auftragnehmer dem Auftraggeber nach Behebung der Mängel erneut schriftlich zur Übernahme aufzufordern. Die Frist für die termingerechte Fertigstellung wird dadurch nicht unterbrochen.
- 3.4 Wird der Vertragsgegenstand mit Mängeln übernommen, behält die Auftraggeberin das Vertragsentgelt zurück. Das Fehlen von Leistungsmerkmalen, insbesondere Eingangsprotokolle, Schulungs-/Einweisungsunterlagen, die schriftlichen Dokumentation gemäß Punkt 1, hemmt die Fälligkeit des Vertragsentgelts bis zu 100 % (einhundert Prozent). Eine etwaige Vertragsstrafe bleibt davon unberührt.
- 3.5 Nutzung und Gefahr gehen mit der Übernahme auf die Auftraggeberin über.
- 3.6 Die bloße Annahme/Empfang des Vertragsgegenstands bzw. dessen Benützung und Inbetriebnahme ohne Übernahme und Anfertigung eines Übernahmeprotokolls, gilt nicht als Übernahme.
- 3.7 Von der Auftraggeberin aufgelegte Drucksorten sind zu verwenden.

### **4 Einhaltung des Medizinproduktegesetzes/der Medizinproduktebetrieiberverordnung**

- 4.1 Sämtliche Produkte haben der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses geltenden Fassung des Medizinproduktegesetzes - MPG, BGBl 657/1996 - zu entsprechen.
- 4.2 Eingangsprüfung: Der Auftragnehmer hat bei allen netzbetriebenen bzw. in der Medizinproduktebetrieiberverordnung angeführten, sowie bei allen zusätzlich vom Technischen Sicherheitsbeauftragten (TSB) gemäß Krankenanstaltengesetz i.d.g.F., in begründeten Fällen genannten Medizinprodukten vor deren erstmaliger Anwendung eine Eingangsprüfung am Betriebsort durchzuführen. Die Eingangsprüfung ist mittels aufgelegter Drucksorten des Auftragnehmers zu dokumentieren.
- 4.3 Umfang, sowie Art und Weise der Eingangsprüfung, orientieren sich an jenem der wiederkehrenden Prüfung (gemäß Herstellerangaben bzw. Medizinprodukte Betrieiberverordnung).
- 4.4 Die geprüften Medizinprodukte sind vom Auftragnehmer mit dem Datum der nächsten STK bzw. MTK (Monat, Jahr) zu kennzeichnen. Rechnungslegung erfolgt nach erbrachter Lieferung oder Leistung.

### **5 Ersatzteilgarantie**

- 5.1 Der Auftragnehmer garantiert, dass er innerhalb eines Zeitraums von 10 (zehn) Jahren nach Ablauf der Gewährleistungsfrist bzw. bei einer allenfalls länger vereinbarten Verwendungsdauer des Vertragsgegenstands, während dieses Zeitraums, sämtliche Ersatzteile (oder Teile gleichwertiger oder besserer Eignung) nachliefern kann. Vorgenannte Frist gilt auch für nicht mehr produzierte Teile.
- 5.2 Die Ersatzteilgarantie endet jedenfalls mit der Außerbetriebnahme des Vertragsgegenstands.

### **6 Software/Betriebssystem**

- 6.1 Die Software eines Medizinproduktes ist jedenfalls in der Form auf dem aktuellen Stand zu halten, dass diese mit dem Betriebssystem auf welchem diese installiert ist bzw. mit welchem diese verbunden ist kompatibel ist. Dies beinhaltet auch die Kompatibilität mit etwaigen Softwareupdates (insb. Sicherheitsupdates) des Betriebssystems. Sollten dem Auftraggeber oder dessen Patienten auf Grund einer Inkompatibilität Schäden entstehen wird der Auftragnehmer den Auftraggeber für diese schad- und klaglos halten.

### **7 Ortsfeste medizintechnische Anlagen**

- 7.1 Lieferung und Montage aller Verbindungsleitungen zwischen angebotenen Geräteteilen untereinander, sowie zwischen den Geräten und den bauseits vorhandenen bzw. vereinbarten Anschlüssen, sind durch den Auftragnehmer sicher zu stellen. Sämtliche mit der Lieferung und der betriebseigenen Installation verbundenen Arbeiten sind vom Auftragnehmer durchzuführen.
- 7.2 Alle für die Installation relevanten Angaben und Maße müssen vor Ort unter Berücksichtigung der üblichen Bautoleranzen und Systemkomponenten geprüft und aufgemessen, sowie mit dem Auftraggeber abgeklärt

werden. Dies gilt insbesondere für die Lieferung von Einbauten. Die Realisierung von erforderlichen Wand- und Deckenunterkonstruktionen ist Vertragsbestandteil bzw. Bestandteil des Angebots.

- 7.3 Die zum Betrieb der angebotenen Anlagen/Geräte gegebenenfalls erforderlichen besonderen Unterkonstruktionen (Bodeneinbaurahmen, Wandhalterungen, Deckenkonstruktionen und dergleichen), sind vom Auftragnehmer in den jeweiligen Einzelkostenangaben einzubeziehen.

## 8 Anlagen-/Geräteausfall

- 8.1 Der Auftragnehmer garantiert, bei Ausfall der Anlage/des Geräts entweder die unverzügliche Reparatur und Wiederinbetriebnahme durchzuführen, oder für die Ausfallzeit kostenlos eine/ein gleichwertige(s) Anlage/Gerät (inklusive der erforderlichen Prüfungsnachweise, -checklisten und Gerätebücher) zu stellen. Erforderliche Ersatzgeräte sind innerhalb von 2 (zwei) Werktagen zu liefern.

## 9 Instandhaltung

- 9.1 Die Instandhaltung umfasst die Inspektion, Wartung und Instandsetzung des Vertragsgegenstands. Hinsichtlich der Begriffsbestimmungen wird auf die ÖNORM EN 13306 i.d.g.F.(oder auf eine die zum Vertragszeitpunkt anstelle derer anwendbare Norm) verwiesen.
- 9.2 Die Instandsetzung bei Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen, dass die Sicherheit und einwandfreie Funktion des Medizinprodukts erhalten bleibt. Verwendete Ersatzteile, inklusive etwaiger Hilfsmittel/Stoffe, müssen hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl (z.B. Dimensionierung), sowie ihrer technischen Eigenschaften den Originalteilen und Originalhilfsmittel/-stoffen mindestens gleichwertig sein. Bei Verwendung von Originalersatzteilen gilt diese Anforderung als erfüllt.
- 9.3 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, mindestens 2 (zwei) Spezialisten (Servicetechniker:innen) für Auskünfte und Fehlerbehebung, sowie die notwendigen Unterlagen für die Auftraggeberin, vorzuhalten.
- 9.4 Der Auftragnehmer hat Instandhaltungsberichte zu übergeben, die insbesondere jede Instandhaltungsmaßnahme wie folgt dokumentiert:
- a) eindeutige Identifikation der Anlage/des Gerätes (MP-ID Nummer, Seriennummer)
  - b) Datum der Instandhaltung
  - c) ausgefallene bzw. gewartete Komponente
  - d) Fehlermeldung/Ursache der Störung
  - e) Art und Dauer der Behebung, Zählerstand d. Betriebsstundenzählers
  - f) Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle (STK)
  - g) Kennzeichnung des Gerätes mit Monat /Jahr der nächsten STK