

## Zusatz für Medizinprodukte zu Allgemeine Lieferbedingungen

In Ergänzung zu unseren allgemeinen Lieferbedingungen gelten für diese Bestellung folgende Regelungen:

- a) BBC Cellpack Technology AG ist Zulieferer dieser Produkte und nicht in Verkehrbringer oder Hersteller gemäss Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – Medical Device Regulation (MDR), bzw. Medizinproduktgesetz. Der Auftraggeber ist für die Einhaltung der für diese Produkte gültigen Richtlinien und Gesetze verantwortlich.
- b) BBC Cellpack Technology AG führt kein Konformitätsbewertungsverfahren durch und stellt keine CE-Konformitätserklärung aus.
- c) BBC Cellpack Technology AG fertigt diese Produkte nach den vom Auftraggeber zur Verfügung gestellten Zeichnungen und Dokumenten unter Berücksichtigung allfällig vorhandener Qualitätssicherungsvereinbarung oder anderen mit dem Auftraggeber getroffenen Regelungen. Ferner ist der Auftraggeber verantwortlich, alle für die ordnungsgemässe Ausführung des Auftrags notwendigen Informationen BBC Cellpack Technology AG mitzuteilen.
- d) Der einzusetzende Werkstoff wird durch den Auftraggeber festgelegt.
- e) Die notwendigen Angaben, wie bspw. Zertifikate, Beschriftung (Art., Typ, Verfahren u. a.), Verpackung, Etiketten, Transport, etc. sind durch den Auftraggeber festzulegen.
- f) BBC Cellpack Technology AG gibt dem Auftraggeber jederzeit die Möglichkeit, nach Voranmeldung den Fertigungsprozess zu überprüfen, bzw. ein Audit durchzuführen. Vorbehalten bleiben unangekündigte Audits durch eine benannte Stelle.
- g) Die Prüfplanung und Vorgaben werden produktbezogen nach Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt.
- h) Sofern nichts anderes vereinbart wurde, ist für diese Produkte der Auftraggeber für die technische Dokumentation gemäss Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – Medical Device Regulation (MDR), bzw. Medizinproduktgesetz verantwortlich.
- i) Wenn nichts anderes vereinbart wurde, bewahrt BBC Cellpack Technology AG die Vorgabe- und Nachweisdokumente 30 Jahre (nach Fertigung des letzten Produktes) auf.
- j) Die Anzeige- und Meldepflicht gegenüber der Behörde im Rahmen des Medizinproduktgesetzes oder Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldeystems liegt in der Verantwortung des Auftraggebers.
- k) Die von BBC Cellpack Technology AG gefertigten, bzw. gelieferten Produkte sind, wenn vom Kunden nicht anders gefordert, weder steril noch steril verpackt und nicht für den direkten Gebrauch als Instrumente oder Implantate mit Körperkontakt zulässig.
- l) Die Rückverfolgbarkeit von Produkten kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Produkte durch BBC Cellpack Technology AG eindeutig bezeichnet werden können.