

Generelle, regulatoriske betingelser (medicinprodukter)

Disse generelle, regulatoriske betingelser ("ARB/MP") henviser til medicinsk udstyr (i henhold til artikel 2 nr. 1 i forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745) inkl. tilbehør, og hvis producent er Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim eller et af koncernens selskaber ("Produkter").

ARB/MP leveres af Paul Hartmann AG, hvis det selv sælger sine egne produkter til forhandleren eller af et af dets datterselskaber, hvis det sælger til forhandleren (kollektivt "Hartmann").

ARB/MP gælder som "forhandlere", dvs. de fysiske eller juridiske personer i forsyningskæden, der leverer produkter til markedet indtil tidspunktet for ibrugtagningen, uden at de selv er producenter eller importører af sådanne produkter.

ARB/MP registrerer forhandlernes aktiviteter i forbindelse med erhvervelse, besiddelse eller tilførsel af produkter til markedet.

ARB/MP gælder uagtet leverings- og betalingsbetingelserne fra Hartmann og gælder for alle produkter, som forhandleren tilfører markedet fra 26. maj 2021. Forhandleren anerkender gyldigheden af denne ARB/MP ved at tildele ordren for produkterne eller acceptere produkterne. Denne ARB/MP gælder også for alle fremtidige forretninger med produkter med forhandleren.

1. Hvis forhandleren hvad angår produkter, der er markedsført af denne, bliver opmærksom på eventuelle klager, påståede hændelser og/eller tilfælde med ikke-overensstemmende produkter, (samlet "særlige hændelser"), informerer forhandleren ufortøvet Hartmann herom og videregiver – med overstregning af personlige data – mindst følgende informationer til Hartmann: [a] berørt produkt (efter artikel-/lotnummer, antal), [b] type og baggrunde for den pågældende hændelse, [c] aktuelt kendt opholdssted for det berørte produkt, [d] type og omfang af eventuelt indberettede sundhedsskader. Den ufortøvede underretning skal ske senest 36 timer efter offentliggørelsen af den pågældende hændelse; ved behov skal der indsendes detaljerede indberetninger til Hartmann.

2. Den samme forpligtelse til indberetning jævnfør ciffer 1 gælder, og det uanset om forhandleren allerede har gjort de pågældende produkter tilgængelige på markedet, eller hvis forhandleren er af den opfattelse eller har grund til at tro, at det ved et produkt leveret til ham, drejer sig om et produkt, der ikke er i overensstemmelse, og/eller om et produkt, der udgør en alvorlig fare og/eller et forfalsket produkt.

3. Den konceptuelle forståelse af "klager", "hændelser", "overensstemmelse", "ikke-overensstemmende produkt", "alvorlig fare" og "forfalsket produkt" retter sig efter medicinsk udstyrsforordning (EU) 2017/745.

4. Forhandleren fører systematiske optegnelser (såkaldte "registre"), hvori der er registreret mindst alle indkomne klager fra markedet og alle tilfælde af produkter, der ikke er i overensstemmelse. Registret skal således indeholde informationerne i henhold til ciffer 1 [a], [b], [c], [d]. Forhandleren giver Hartmann adgang til registret og stiller kopier heraf til rådighed for Hartmann på given foranledning og efter anmodning.

5. Forhandleren fører ud over registrer også systematiske optegnelser, der sikrer sporbarheden af de leverede produkter til forhandleren og de produkter, der føres på markedet af denne ("sporbarhedsoptegnelser"). Herved dokumenterer forhandleren mindst: [a] produkttype (efter artikel-/lotnummer, eventuelt UDI), [b] modtager, [c] mængde, [d] afsendelsesdato, [e] egen lagerplacering, hvis endnu ikke afsendt. Forhandleren opbevarer sporbarhedsoptegnelserne i ti år efter denne har gjort det sidste produkt tilgængeligt på markedet.

6. For så vidt forhandleren fra myndighederne modtager anmodning om bilag eller information til påvisning af produkternes overensstemmelse, sender denne ufortøvet disse henvendelser til Hartmann; Hartmann må inddrage besvarelsen på myndighedernes anmodning. Forhandleren informerer også Hartmann

uførtøvet og koordinerer med Hartmann, såfremt denne fra myndighederne modtager meddelelser herom eller opfordringer om, at der skal foretages korrigerende foranstaltninger (såsom tilbagekaldelse eller tilbagetagelse) eller der skal leveres gratis produktprøver.

7. Er forhandleren af den opfattelse eller har grund til den antagelse, at et produkt udgør en alvorlig fare eller det drejer sig om et produkt, der ikke er i overensstemmelse eller er et forfalsket produkt og derfor ikke må gøre produktet tilgængeligt på markedet, informerer forhandleren Hartmann ufortøvet om den pågældende procedure; herved angiver forhandleren specifikt til Hartmann hvilke konkrete omstændigheder, der leder denne til opfattelsen eller antagelsen. Det samme gælder, hvis forhandleren har til hensigt at oplyse myndighederne om proceduren af ovennævnte grunde. I forbindelse med en eventuel udsættelse af levering af produkter på markedet og/eller er information til myndighederne, koordinerer forhandleren på forhånd med Hartmann om udsættelsen eller informationen.

8. Hvis producenten af produkter træffer en præventiv eller korrigerende foranstaltning eller gennemfører en sådan i samarbejde med myndighederne (herunder tilbagetagelser, tilbagekaldelser, afsendelse af såkaldte meddelelser om feltsikkerhed), vil forhandleren herved (i dennes egenskab af producent eller som økonomisk aktør i producentens koncern) yde den nødvendige støtte; dette sker især derved, at forhandleren, der straks identificerer leveringsruterne for de berørte produkter ved hjælp af sine sporbarhedsoplysninger og forberedte underretninger udarbejdet af producenten (som f.eks. meddelelser om feltsikkerhed) til steder eller egne kunder, som denne har leveret produkterne til. Uagtet dette er forhandleren parat til at levere information til producenten af produkterne (som f.eks. tilbagemeldinger fra produktbrugere), der er forudsat i producentens plan for markedsovervågning (Post-Market Surveillance).

9. Mens produkterne er under forhandlerens kontrol, skal forhandleren sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne overholder fabrikantens specifikationer; i givet fald kan Hartmann pålægges af producenten at konkretisere sådanne specifikationer.

10. Ved tilførsel af produkter på markedet skal forhandleren altid overholde gældende reguleringskrav (især forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745) og handle med den fornødne omhu.

11. Før forhandleren tilfører markedet et produkt, kontrollerer denne, at følgende krav er opfyldt: Produktet/erne [a] er forsynet med CE-mærkning, [b] svarer til overensstemmelseserklæringer udstedt af producenten, [c] er forsynet med mærkninger eller etiketter (i henhold til afsnit 23.1 i forordningen om medicinsk udstyr), [d] er vedlagt brugsanvisninger på det eller de nationale sprog, [e] er for importerede produkter forsynet med importørens oplysninger (navn/firma, adresse). Til kontrol af ovennævnte krav [a] til [d] kan forhandleren anvende en repræsentativ prøvetagningsprocedure. Hartmann sørger for, at kopier af overensstemmelseserklæringerne i henhold til ovenstående krav [b] stilles til rådighed for forhandleren.

12. Forhandleren står det frit for at give de informationer, der kræves i henhold til loven, give indsigt i registret, at underrette eller videregive indberetninger til og/eller samarbejde med denne for det tilfælde – grundet forskelle mellem Hartmann og sådanne økonomiske aktører – at forhandlerens aktiviteter ikke allerede er repræsenteret af denne ARB/MP.