

1 Inhalt

- 1 Inhalt 1
- 2 Präambel 2
- 3 Zweck der Richtlinie 2
- 4 Geltungsbereich 2
- 5 Begriffe und Definitionen 3
- 6 Einhaltung, Umsetzung, Abweichungen 4
- 7 Qualifikation der Lieferanten, Spezifikation der Produkte, Auftragsabwicklungsprozess 4
- 8 Kritische Produkte und kritische Lieferanten 4
- 9 Zertifizierungsstatus 6
- 10 Änderungen des QM-Systems und des Zertifizierungsstatus 6
- 11 Prozess- und Produktqualität 6
 - 11.1 Prozessqualität (Verifikation und Validierung) 6
 - 11.2 Produktqualität 7
 - 11.3 Qualitätsprüfungen/Akzeptanzkriterien 7
 - 11.3.1 Erstmuster 7
 - 11.3.2 Qualitätsprüfungen bei Lieferanten/Akzeptanzkriterien des Auftraggebers/Nachweisdokumente 8
 - 11.4 Rückverfolgbarkeit 8
 - 11.5 Qualifikation der Mitarbeiter 8
 - 11.6 Infrastruktur und Arbeitsumgebung 8
 - 11.7 Lagerung und Transport 9
 - 11.8 Unterlieferanten 9
- 12 EU-Verordnungen/EU-Richtlinien/EU-Empfehlungen 9
 - 12.1 EU-Empfehlung (2013/473/EU) 9
 - 12.2 Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD 93/42/EWG) / EU Verordnung 2017/745 (MDR) 9
 - 12.3 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) 10
 - 12.4 Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) 10
 - 12.5 EU-Richtlinien - RL 2011/65/(ROHS)/RL 2012/19/EU (WEEE) 10
 - 12.6 Neue EU-Vorgaben/Richtlinien/Empfehlungen 11
- 13 Dokumente des Lieferanten 11
- 14 Änderungsmanagement/Vertragsänderungen 11
 - 14.1 Produktänderungs- und Abkündigungsmitteilungen (*Product Change Notification*, kurz: PCN bzw. *Product Termination Notification*, kurz: PTN) 11
 - 14.2 Änderungsablauf 12
 - 14.2.1 Änderung (initiiert durch Lieferanten) 12
 - 14.2.2 Änderung (initiiert durch Auftraggeber) 13
 - 14.2.3 Organisatorische Änderungen 13
- 15 Audits (angekündigte und unangekündigte) 13
 - 15.1 Auditrechte 13
 - 15.2 Organisatorische Vorkehrungen hinsichtlich der Audits 14
 - 15.3 Umfang des Zutritts und der Einsichtnahme 14

15.4 Information über Auditergebnisse.....14

15.5 Audit – Umgang mit Abweichungen/ Korrekturmaßnahmen14

16 Qualitätsdaten.....15

16.1 Reklamations- und Beschwerdemanagement.....15

16.2 Meldepflichte Vorkommnisse.....15

16.3 Trendanalysen15

16.4 Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen16

16.5 Korrektive Maßnahmen16

17 Haftpflichtversicherung16

18 Vertraulichkeit16

19 Aufbewahrung von Dokumenten und Unterlagen17

20 Schlussbestimmungen.....17

2 Präambel

Die Richard Wolf Gruppe ist Komplettanbieter für Endoskopie mit einem Spektrum hochinnovativer Instrumente und Systemlösungen für minimal-invasive Eingriffe. Die Qualität der Produkte der Richard Wolf Gruppe wird entscheidend durch die Qualität und Zuverlässigkeit der Lieferanten von Produkten, Software und Dienstleistungen (im Folgenden als Produkte bezeichnet) beeinflusst. Somit nehmen die Lieferanten eine wichtige Rolle bei der Erfüllung der Kundenerwartungen ein. Um diesen gerecht zu werden und zur Erfüllung zwingend einzuhaltender behördlicher und regulatorischer Vorgaben, ist eine Zusammenarbeit nur mit solchen Lieferanten möglich, welche den hohen Qualitätsanforderungen gerecht werden.

3 Zweck der Richtlinie

Ziel der Richtlinie ist es, die Qualität der Produkte zu sichern, die Zusammenarbeit der Partner zu optimieren und gemeinsam den stetig steigenden Marktansprüchen hinsichtlich Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Konformität der Produkte zu genügen.

Die Richtlinie beschreibt hierzu die **grundsätzlichen Qualitätsanforderungen** an die Lieferanten.

Die Richard Wolf Gruppe behält sich das Recht vor, auf Grundlage der Qualitätsrichtlinie mit den Lieferanten weitergehende Regelungen mit speziellen Anforderungen an die Prozess-, Produkt- und Servicequalität oder regulatorischen Erfordernissen zu vereinbaren, sofern diese notwendig sind.

4 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle ausgelagerten Prozesse der Richard Wolf Gruppe (Richard Wolf GmbH, der RIWOSpine GmbH, der Kurt Semrau GmbH, der Wintegral GmbH, der Kurt Heynemann GmbH oder eines mit ihnen gemäß §§ 15 ff. AktG verbunden, inländischen Unternehmens) (nachfolgend jeweils „Auftraggeber“ genannt), also für Lieferanten des Auftraggebers (nachfolgend „Lieferant“ genannt), welche Produkte liefern oder Dienstleistungen erbringen. Sie regelt Anforderungen an das Lieferantenauswahlverfahren und den Auftragsabwicklungsprozess.

Soweit die Richtlinie Bestimmungen für Lieferanten zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle enthält, gilt sie für jeden Auftrag des Auftraggebers und der Lieferant erkennt sie mit jeder Auftragsannahme zu den Produkten an.

Sollte es bereits bestehende Vereinbarungen zwischen dem Auftraggeber und dem Lieferanten geben, so ergänzt die Richtlinie diese.

5 Begriffe und Definitionen

Produkte	Medizinprodukte, Baugruppen und Komponenten zu Medizinprodukten sowie deren Rohmaterialien oder diesbezügliche Dienstleistungen, ferner Software.
Kritische Produkte ¹	bezeichnet Produkte, welche bei einer Spezifikationsabweichung ein unangemessenes Risiko für den Patienten, den Arzt oder andere verursachen oder zu einer erheblichen Verschlechterung der Leistung führen könnten.
Kritische Lieferanten	Lieferanten von kritischen Produkten. Dazu können auch Anbieter von regulatorischen Dienstleistungen (z.B. Auditdienstleister oder Repräsentanten) gehören.
Spezifikation	bezeichnet die vom Auftraggeber an das Produkt gestellten Anforderungen (z.B. Pflichtenheft, Zeichnungen, Datenblatt, Prüf- und Verpackungsanforderungen; Validierungen, regulatorische Erfordernisse, Leistungsbeschreibungen, Akzeptanzkriterien, Nachweisdokumente, Richtlinien und Verordnungen der EU; Medical Device File etc.).
MDD 93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medizinprodukterichtlinie)
MDR	Medical Device Regulation MDR 2017/745 (EU-Verordnung über Medizinprodukte)

Im Übrigen werden nachfolgend die in den normativen und gesetzlichen Regelwerken (EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, MDR und FDA 21CFR820) gebrauchten Begriffe verwendet.

¹ Zu den kritischen Produkten können gehören (siehe ZLG 3.9 B17):

- Medizinprodukte (Endprodukte)
- Primäre Verpackung (in der Regel des Medizinproduktes)
- Sterilisation
- Labore (z. B. Biokompatibilität)
- Dienstleistungen (Design, Vertrieb, Einhaltung gesetzlicher Vorschriften usw.)
- regulatorische Kennzeichnung
- Andere ähnliche Fälle, in denen die Konformität des fertigen Medizinprodukts erheblich beeinflusst ist durch die Aktivität des Lieferanten und der Auftraggeber keine ausreichende Kontrolle über den Lieferanten nachweisen kann

6 Einhaltung, Umsetzung, Abweichungen

1. Der Lieferant trägt die Verantwortung für die Einhaltung und Umsetzung der Richtlinie (einschließlich seiner Unterlieferanten). Der Lieferant verpflichtet sich, im Fall der Beauftragung von Unterlieferanten, diese zur Einhaltung der Richtlinie zu verpflichten.
2. Abweichungen zur Richtlinie sind vom Lieferanten unverzüglich dem Auftraggeber (Einkauf) schriftlich anzuzeigen. Diese Anzeige ist per E-Mail an ze@richard-wolf.com oder per FAX an +49 7043 35-4133 zu richten.

7 Qualifikation der Lieferanten, Spezifikation der Produkte, Auftragsabwicklungsprozess

1. Der Auftraggeber bezieht Produkte ausschließlich von hierfür qualifizierten und freigegebenen Lieferanten. Die Freigabe von Lieferanten erfolgt nach positiver Bestätigung durch ein festgelegtes Lieferantenauswahlverfahren des Auftraggebers, welches ein Lieferantenaudit beinhalten kann.
2. Im Rahmen des Lieferantenauswahlverfahrens (Anfrage- und Angebotsphase) werden sich der Auftraggeber und der potentielle Lieferant über die **Spezifikation der Produkte** abstimmen und diese schriftlich festhalten. Die Anforderungen der MDR sind hierbei zwingend zu berücksichtigen.
3. Im Auftragsabwicklungsprozess (Bestellungen des Auftraggebers, Auftragsbestätigungen des Lieferanten, Lieferscheine des Lieferanten, Prüf- oder Konformitätsnachweise des Lieferanten) werden der Auftraggeber und der Lieferant auf die Spezifikation der Produkte Bezug nehmen. Gleiches gilt für den Reklamationsprozess (Qualitätsmeldungen des Auftraggebers, 8D Reports des Lieferanten), den Änderungsprozess (Änderungs- und Abkündigungsmittellungen der Partner) und sofern erforderlich für den Post Market Surveillance- Prozess (PMS-Prozess).
4. Die Leistung des Lieferanten wird im Folgenden kontinuierlich überwacht und entsprechend objektiv angemessen bewertet.

8 Kritische Produkte und kritische Lieferanten

1. Der Auftraggeber wird das Produkt des Lieferanten einer Risikobewertung unterziehen und prüfen, ob es sich um ein kritisches Produkt handelt. Diese Bewertung erfolgt typischerweise im Rahmen der Qualifizierung des Medizinproduktes des Auftraggebers oder sobald der Auftraggeber Erkenntnisse erlangt, welche die Einstufung erforderlich machen.
2. Insbesondere sofern die Risikobewertung des Auftraggebers zum Ergebnis kommt, dass es sich beim Produkt des Lieferanten um ein kritisches Produkt handelt, sichert der Lieferant die Unterstützung und Umsetzung der Anforderungen aus der Empfehlung der Europäischen Kommission 2013/473/EU im Hinblick auf unangekündigte Audits durch die Festlegungen wie folgt zu:
 - a) Sicherstellung der Vorbereitung und Durchführung beim Lieferanten, konkret
 - Studium und Implementierung der Empfehlung 2013/473/ EU der Europäischen Kommission

- Information und Unterweisung der zuständigen Personen über die Inhalte und den Ablauf der unangekündigten Audits
 - Entwicklung eines Verfahrens zur Organisation von unangekündigten Audits im Unternehmen des Lieferanten
 - Sicherstellung der Verfügbarkeit und Aktualität aller Technischen Dokumentationen zu jeder Zeit
 - Sicherstellung der Verfügbarkeit aller (in-Prozess) Prüfberichte zu jeder Zeit, auch für Prozesse, welche bei wichtigen Unterauftragnehmern durchgeführt werden
 - Sicherstellung der Implementierung der Anforderungen aus der Empfehlung 2013/473/ EU der Europäischen Kommission bei wichtigen Unterauftragnehmern des Lieferanten und Nachweisbestätigung zur Implementierung auf Anforderung des Auftraggebers.
- b) Der Lieferant wird den Auftraggeber mindestens drei Monate im Voraus solche Zeiträume melden, in denen ein unangekündigtes Audit nicht möglich ist (z.B., weil zu dieser Zeit die Produkte, auf die sich die Zertifizierung bezieht, nicht hergestellt werden; Betriebsferien etc.).
- Die Meldung ist schriftlich per E-Mail an ze@richard-wolf.com und per FAX an +49 7043 35-4133 zu richten.
- c) Findet ein unangekündigtes Audit nicht statt und beruht die Nicht-Durchführung auf einer verspäteten oder unterlassenen Meldung dieser Zeiträume seitens des Lieferanten, wird der Lieferant die entstandenen Mehraufwendungen ersetzen, die dem Auftraggeber dadurch entstehen.
- d) Im Falle eines unangekündigten Audits ist das Auditteam der Benannten Stelle/Behörde angehalten, spätestens 30 Minuten nach Eintreffen beim Lieferanten mit dem Audit zu beginnen. Sollte dies nicht möglich sein, kann dies zum Abbruch des Audits führen.
- e) Unterlässt der Lieferant oder Unterauftragnehmer seine Mitwirkung bei der Durchführung von unangekündigten Audits und kann deswegen ein unangekündigtes Audit nicht oder nicht fristgerecht erfolgen, ist der Auftraggeber berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen und ggf. Schadensersatz zu fordern.
3. Entsprechend der gesetzlichen Verpflichtung wird der Auftraggeber den Namen und die Kontaktdaten des kritischen Lieferanten sowie die kritischen Produkte (inklusive Beschreibungen zur Herstellung bzw. Dienstleistungsdurchführung) an die Benannte Stelle des Auftraggebers und/oder dessen zuständiger Behörde melden. Gleiches gilt für kritische Unterauftragnehmer des Lieferanten. Dies zum Zwecke wie in Ziffer 7.2 beschrieben.

4. Lieferantenüberwachung und -bewertung:

Kritische Produkte und Lieferanten unterliegen dabei einer permanenten, kontinuierlichen Überwachung, um Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Konformität der Produkte sicherzustellen. Details hierzu können gesondert geregelt werden.

9 Zertifizierungsstatus

1. Der Lieferant wird dem Auftraggeber im Rahmen der Lieferantenqualifizierung bzw. der Zusammenarbeit eine Kopie seiner QM-Systemzertifikate zusenden. Gleiches gilt für Akkreditierungen oder Zertifikate von relevanten Unterlieferanten.
2. Sofern es im Rahmen der Zusammenarbeit zutreffend und regulatorisch notwendig sein sollte, wird der Lieferant sicherstellen, dass er über einschlägige (EG-)Konformitätsbescheinigungen einer Benannten Stelle/Behörde verfügt. Der Lieferant wird dem Auftraggeber gegebenenfalls eine Kopie der (EG-) Konformitätsbescheinigung zur Verfügung stellen. Details hierzu können gesondert geregelt werden.
3. Die Zertifikate/Bescheinigungen sind vom Lieferanten für die Dauer der Zusammenarbeit aufrecht zu erhalten.
4. Sofern der Lieferant im Ausnahmefall kein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem unterhalten sollte, hat er gleichwohl ein Qualitätsmanagementsystem nach intern festgeschriebenen Regeln zu unterhalten, um die Qualität der Produkte zu sichern. Der Lieferant hat dem Auftraggeber eine Beschreibung der Regeln unaufgefordert bereitzustellen und berechtigt diesen, sein System zu auditieren, gegebenenfalls auch bereits vor der ersten Lieferung.

10 Änderungen des QM-Systems und des Zertifizierungsstatus

Der Lieferant zeigt dem Auftraggeber jede Änderung an seinem Qualitätsmanagementsystem vor der Umsetzung an, soweit diese Änderung Einfluss auf die qualitätsgesicherte Herstellung und Lieferung oder die Qualität der Produkte selbst haben kann. Der Lieferant wird Änderungen seines Zertifizierungs- bzw. Akkreditierungsstatus oder Änderungen von einschlägigen (EG-)Konformitätsbescheinigungen der Benannten Stelle/Behörde dem Auftraggeber umgehend schriftlich anzeigen und erneuerte oder neu ausgestellte Zertifikate gleichfalls unaufgefordert unverzüglich zusenden. Der Lieferant wird seine Unterlieferanten entsprechend verpflichten.

11 Prozess- und Produktqualität

11.1 Prozessqualität (Verifikation und Validierung)

1. Der Lieferant wird alle angewendeten Prozesse und Verfahren insbesondere auch solche zur Qualitätssicherung für die jeweilige Herstellung oder Dienstleistungserbringung beschreiben und dokumentieren.
2. Der Lieferant wird sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann oder verifiziert wird, wodurch sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch genommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist. Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur beständigen Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.

3. Für nicht validierbare Prozesse ist eine standardisierte laufende Überwachung und Prüfung der Produkte am Ende der Herstellung (Endkontrolle) einzuführen und zu dokumentieren. Die Verfahren zur Verifizierung oder Validierung bzw. Re-Validierung inklusive Dokumentation von Aufzeichnungen müssen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems des Lieferanten schriftlich festgelegt sein.
4. Der Lieferant hat durch ein entsprechendes Risikomanagement sicherzustellen, dass Prozessrisiken identifiziert und minimiert werden. Werden kritische Schwachstellen identifiziert, müssen umgehend Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet werden.
5. Die Prozesse sind so zu gestalten, dass die Produkte - soweit nicht anderweitig geregelt - frei von herstellbedingten Verunreinigungen angeliefert werden. Die Prozesse zur Reinigung seitens des Lieferanten sind gemäß Stand der Technik zu validieren und zu dokumentieren. Produktspezifische weitergehende Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten seitens des Auftraggebers werden vom Lieferanten entsprechend umgesetzt, gleichfalls validiert und dokumentiert.

11.2 Produktqualität

1. Der Lieferant stellt im Rahmen der Auftragsdurchführung sicher, dass die Produkte:
 - a) den Anforderungen der Spezifikation entsprechen;
 - b) nicht mit sonstigen Mängeln oder Fehlern behaftet sind, die den Wert oder die Tauglichkeit des Produktes zu dem vertragsgemäßen oder gewöhnlichen Zweck aufheben oder einschränken;
 - c) dem Stand bzw. den anerkannten Regeln der Technik sowie den geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen (u.a. EU-Richtlinien bzw. EU-Verordnungen) entsprechen;
 - d) nicht mit Rechtsmängeln behaftet sind; und
 - e) der Lieferant seine unter Ziffer 11.1 beschriebene Prozessqualität ordnungsgemäß durchgeführt hat.

11.3 Qualitätsprüfungen/Akzeptanzkriterien

11.3.1 Erstmuster

1. Der Lieferant liefert auf Bestellung des Auftraggebers eindeutig gekennzeichnete Erstmuster des Produktes mit kostenfreiem Prüfbericht. Die Erstmuster sind unter Seriengesichtspunkten mit Serienwerkzeugen zu produzieren. Der Auftraggeber prüft die Muster und gibt die Serienlieferung frei oder lehnt diese ab.
2. In folgenden Fällen (ausgenommen Katalogware und Normteile) sind dem Auftraggeber vor Aufnahme von Serienlieferungen rechtzeitig Erstmuster seitens des Lieferanten vorzulegen:
 - bei neuen Produkten bzw. Änderungen an Produkten,
 - bei Änderungen der Spezifikation, welche Auswirkungen auf die Qualität haben können,
 - bei geänderten Fertigungsprozessen oder neuen Werkzeugen,

- bei Verlagerung der Produktion.

11.3.2 Qualitätsprüfungen bei Lieferanten/Akzeptanzkriterien des Auftraggebers/Nachweisdokumente

1. Vor Auslieferung der Produkte stellt der Lieferant durch geeignete Maßnahmen sicher, dass die Produkte den Anforderungen gemäß Ziffer 11 genügen, nur in geprüfter Ausführung geliefert werden und dem Auftraggeber ein entsprechender Konformitätsnachweis (z.B. Lieferanten-Konformitätserklärung nach DIN EN ISO 17050-1) zur Verfügung gestellt wird. Weitere Details hierzu können gesondert geregelt werden.
2. Der Lieferant wird über die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen Aufzeichnungen führen und diese Aufzeichnungen sowie etwaige Muster der zu liefernden Produkte übersichtlich geordnet verwahren. Er wird dem Auftraggeber in dem nötigen Umfang Einsicht gewähren, die Aufzeichnungen erläutern und Kopien der Aufzeichnungen sowie etwaige Muster aushändigen.

11.4 Rückverfolgbarkeit

1. Der Lieferant gewährleistet eine durchgängige und lückenlose Rückverfolgung bzw. Dokumentation für jedes Produktionslos bzw. jeden Produktionsauftrag auf allen Ebenen, von Vormaterial über Einzel- oder Zubehörteile bis hin zum fertigen Endprodukt. Der Lieferant stellt sicher, dass jederzeit eine eindeutige Eingrenzung auf gegebenenfalls schadhafte Produkte, Zubehörteile oder Vormaterialien erfolgen kann.
2. Entsprechende Angaben zur Chargen- oder Serial-Nummer sind vom Lieferanten in seine Lieferdokumente oder Leistungsnachweise aufzunehmen.
3. Der Lieferant wird dabei Anforderungen aus den Spezifikationen des Auftraggebers beachten und umsetzen.

11.5 Qualifikation der Mitarbeiter

1. Der Lieferant stellt sicher, dass Personen, die qualitätsrelevante Tätigkeiten ausüben, über eine entsprechende Qualifikation für diese Tätigkeiten verfügen und dass Aufzeichnungen über eine angemessene Ausbildung, Schulung und Erfahrung der Mitarbeiter geführt werden. Der Lieferant hat den fortlaufenden Kenntnisstand und Schulungsbedarf seiner Mitarbeiter zu ermitteln, zu dokumentieren, angemessene Schulungen gemäß einem geplanten Verfahren durchzuführen sowie die Wirksamkeit durchgeführter Schulungen sicherzustellen.
2. Der Lieferant wird dabei Anforderungen aus den vereinbarten Spezifikationen beachten und umsetzen.

11.6 Infrastruktur und Arbeitsumgebung

1. Der Lieferant wird die notwendige Infrastruktur sowie Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten sowie die vorgeschriebenen Wartungszyklen einhalten. Der Lieferant wird sein Ressourcenmanagement entsprechend dokumentieren und auf Verlangen des Auftraggebers unverzüglich durch Vorlage geeigneter Unterlagen nachweisen.
2. Der Lieferant wird dabei Anforderungen aus den vereinbarten Spezifikationen beachten und umsetzen.

11.7 Lagerung und Transport

1. Der Lieferant wird sicherstellen, dass die Infrastruktur zur Lagerung der Produkte geeignet ist, die geforderten Lagerbedingungen einzuhalten. Generell muss eine sichere Lagerung und Handhabung der Produkte gewährleistet sein (z.B. saubere, trockene Lagerung innerhalb geforderter Temperaturen). Gleiches gilt für den Transport von Produkten. Hier wird der Lieferant sicherstellen, dass die geforderten Transportbedingungen eingehalten werden. Insbesondere bei Produkten, deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit maßgeblich von der Einhaltung von Lager- und Transportbedingungen abhängt, wird der Lieferant die Richtlinie der Europäischen Kommission (2013/C343/01 Guideline on Good Distribution Practice of Medical Products for human Use) angemessen umsetzen.
2. Der Lieferant wird dabei Anforderungen aus den vereinbarten Spezifikationen beachten und umsetzen.

11.8 Unterlieferanten

1. Setzt der Lieferant für die Entwicklung, Herstellung oder Qualitätssicherung der Produkte Produktions- oder Prüfmittel, Software, Dienstleistungen, Material oder sonstige Vorlieferungen von Unterlieferanten ein, so wird er diese im Sinne dieser Richtlinie in sein Qualitätsmanagementsystem mit einbeziehen oder durch geeignete Maßnahmen die Qualität der Vorlieferungen selbst sicherstellen.
2. Unterlieferanten des Lieferanten gelten als dessen Erfüllungsgehilfen. Der Auftraggeber kann vom Lieferanten vollständige Angaben (gemäß Anforderungen der MDR) zu Unterlieferanten und den Nachweis verlangen, dass der Lieferant sich von der dauerhaften Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems seines Unterlieferanten überzeugt hat.
3. Der Lieferant trifft diejenigen vertraglichen Regelungen mit seinen Unterlieferanten, die notwendig sind, um seine Verpflichtungen aus dieser Richtlinie sicherzustellen.
4. Der Lieferant wird dabei Anforderungen aus den vereinbarten Spezifikationen beachten und umsetzen.

12 EU-Verordnungen/EU-Richtlinien/EU-Empfehlungen

12.1 EU-Empfehlung (2013/473/EU)

Der Lieferant wird den Auftraggeber bei der Umsetzung der Anforderungen, welche sich aus der Empfehlung der Europäischen Kommission (2013/473/EU) zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden, ergeben, zweckdienlich und im Rahmen zumutbarer Anstrengungen objektiv angemessen unterstützen.

12.2 Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD 93/42/EWG) / EU Verordnung 2017/745 (MDR)

1. Der Lieferant wird die Produkte – sofern es sich um Medizinprodukte handelt – in Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD 93/42/EWG) herstellen und liefern und produkt- und dokumentationsbezogene Anforderungen des Auftraggebers berücksichtigen.
2. Spätestens nach Auslauf der MDD 93/42/EWG und dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) wird der Lieferant die Produkte

nach deren Maßgabe fertigen und liefern, produkt- und dokumentationsbezogene Anforderungen des AUFTRAGGEBERS berücksichtigen und gleichfalls sicherstellen, dass dem AUFTRAGGEBER im Zusammenhang mit der Umstellung keine Nachteile entstehen.

3. Die MDR fordert eine lückenlose technische Dokumentation, welche auch ausgelagerte Prozesse bei Lieferanten einbezieht. Der Lieferant sichert zu, den Abschnitt 3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG/Anhang II/MDR objektiv angemessen zu unterstützen und dem Auftraggeber die notwendige Dokumentation zukommen zu lassen.
4. Gleiches gilt generell für weitergehende Anforderungen der MDR (z.B. Post Market Surveillance- PMS), welche bislang in der MDD 93/42/EWG gegebenenfalls noch nicht gefordert waren, oder für neue, erweiterte Anforderungen der Benannten Stelle oder der Behörden. In jedem Falle wird der Lieferant den Auftraggeber objektiv angemessen unterstützen.

12.3 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

1. Der Lieferant stellt sicher, dass die gelieferten Produkte der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) entsprechen. Der Lieferant erfüllt alle nach dieser Verordnung bestehenden Anzeige-, Zulassungs-, Registrierungs- und Genehmigungspflichten. Verbleiben in Folge nicht ordnungsgemäßer Pflichterfüllung durch den Lieferanten Pflichten für den Auftraggeber, stellt der Lieferant den Auftraggeber auf erstes Anfordern von den hierfür anfallenden Kosten frei, es sei denn der Lieferant hat die nicht ordnungsgemäße Pflichterfüllung nicht zu vertreten.
2. Darüber hinaus stellt der Lieferant dem Auftraggeber die Sicherheitsdatenblätter gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) unaufgefordert vor der ersten Lieferung zur Verfügung.
3. Für Lieferungen innerhalb oder in die Europäische Union (EU) wird der Lieferant seiner Informationspflicht nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) nachkommen, wonach jeder Lieferant eines Erzeugnisses, einen nach Artikel 59 gelisteten Stoff (SVHC-Stoffe der Kandidatenliste) seinem Abnehmer mitzuteilen hat. Die SVHC-Stoffe der Kandidatenliste werden laufend von der Europäischen Chemikalienagentur ergänzt und sind unter <https://echa.europa.eu/de/> abrufbar. Der Lieferant wird sich hierüber entsprechend selbständig informieren und seine Informationspflicht gegenüber dem Auftraggeber erfüllen. Sofern vom Auftraggeber Materialien vorgeschrieben werden, welche den Auflagen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) nicht entsprechen, informiert der LIEFERANT den Auftraggeber unverzüglich.

12.4 Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP)

Der Lieferant ist verpflichtet, die für die gelieferten Produkte anwendbaren Kennzeichnungs-, Verpackungs- und Informationspflichten, insbesondere gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP), ordnungsgemäß, vollständig und rechtzeitig ohne weitere Anforderung zu erfüllen.

12.5 EU-Richtlinien - RL 2011/65/(ROHS)/RL 2012/19/EU (WEEE)

1. Darüber hinaus gewährleistet der Lieferant, die Vorgaben der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of Hazardous Substances - RoHS) und der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste from Electric and Electronical Equipment - WEEE) sowie die Vorgaben der nationalen Umsetzungen, insbesondere der Verordnung zur Beschränkung

der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung - ElektroStoffV) und des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG), einzuhalten.

2. Die RoHS-Konformität der Vertragsprodukte ist vom Lieferanten vor der ersten Lieferung gegenüber dem Auftraggeber schriftlich zu erklären, die Verpackung der Produkte entsprechend zu kennzeichnen und im Lieferschein die RoHS-Konformität mit dem Hinweis „RoHS-konform/RoHS-compliant“ zu bestätigen oder anderweitig in den Konformitätsnachweisen anzuführen.

12.6 Neue EU-Vorgaben/Richtlinien/Empfehlungen

Sofern es seitens der EU zukünftig neue Vorgaben/Richtlinien/Empfehlungen oder geänderte Vorgaben/Richtlinien/Empfehlungen geben sollte, welche für die Geschäftsbeziehung zwischen Auftraggeber und Lieferant maßgeblich sind, so wird der Lieferant diese ebenfalls umsetzen. Die vorgenannten EU-Verordnungen/Richtlinien/Empfehlungen sind insofern als nicht abschließend zu betrachten.

13 Dokumente des Lieferanten

1. Der Lieferant unterstützt den Auftraggeber bei der Erstellung der technischen Dokumentation und beim Führen des Nachweises zur Erfüllung grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I RL 93/42/EWG bzw. Anhang I MDR.
2. Hierzu stellt der Lieferant dem Auftraggeber alle notwendigen Dokumente und Aufzeichnungen zur Verfügung, zu deren Erstellung und Pflege er aufgrund der MDR verpflichtet ist, sowie solche, die Bestandteil seines Qualitätsmanagementsystems sind. Weitere Details hierzu können gesondert vereinbart werden.

14 Änderungsmanagement/Vertragsänderungen

14.1 Produktänderungs- und Abkündigungsmitteilungen (*Product Change Notification*, kurz: PCN bzw. *Product Termination Notification*, kurz: PTN)

1. Produktänderungs- und Abkündigungsmitteilungen (*Product Change Notification*, kurz: PCN bzw. *Product Termination Notification*, kurz: PTN) sowie Anfragen zu Sonderfreigaben hat der Lieferant an den Auftraggeber per E-Mail an ptn.pcn@richard-wolf.com zu richten.
2. Eine PCN/PTN oder eine Anfrage zur Sonderfreigabe durch den Lieferanten ist insbesondere erforderlich, wenn Änderungen in Betracht kommen, die folgende Aspekte betreffen:

(a) *produktbezogene Aspekte:*

- Spezifikation,
- Sicherheit,
- Funktion,
- Konformität,
- Leistungsfähigkeit/Wirksamkeit,
- Generelle Verfügbarkeit,
- Produktdokumentation,

(b) *herstellungsbezogene Aspekte:*

- bei der Herstellung angewandte spezielle Prozesse (z.B. Verpackung, Sterilisation),
- Validierte Prozesse,
- Methoden und Verfahren zur Qualitätssicherung,
- Herstellungsumgebung,
- Wechsel von Unterlieferanten, welche einen signifikanten Einfluss auf die Produktqualität und -sicherheit haben.

(c) *sonstige Maßnahmen, die Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte haben könnten*

3. Jede PCN/PTN oder Anfrage zur Sonderfreigabe hat dabei folgende Angaben zu enthalten:

- Produktbezeichnung, Typen-Nummer und Materialnummer,
- Genauer Zeitplan für die Produktänderung bzw. Abkündigung,
- Qualifizierungs- und Zuverlässigkeitsberichte, bzw. Verifikations- und Validierungsnachweise für das geänderte Produkt bzw. Herstellungsverfahren,
- Kontaktdaten für etwaige Rückfragen.

4. Weitere Details können gesondert geregelt werden.

14.2 Änderungsablauf

14.2.1 Änderung (initiiert durch Lieferanten)

1. Die Information über PCN/PTN hat unverzüglich zu erfolgen und der Zeitplan zur geplanten Umsetzung hat die berechtigten wirtschaftlichen Interessen des Auftraggebers zu berücksichtigen. Andernfalls wird der Zeitplan zur Durchführung der PCN/PTN angemessen angepasst oder es wird gänzlich von der Durchführung abgekehrt.
2. Sollte es sich bei der PCN um eine Mitteilung zur Behebung sicherheitsrelevanter Probleme handeln, werden der Lieferant und der Auftraggeber unverzüglich alle notwendigen Maßnahmen zur Beseitigung des Problems in die Wege leiten.
3. Handelt es sich um reguläre Abkündigungen (PTN), wird dem Auftraggeber noch die Möglichkeit einer letzten Bestellung eingeräumt.
4. Nach der PCN/PTN oder der Anfrage zur Sonderfreigabe wird der Auftraggeber dem Lieferanten schriftlich mitteilen, ob und welche Änderungen der Lieferant gegenüber der ursprünglichen Bestellung vorzunehmen hat. Der Lieferant bestätigt schriftlich den Erhalt der geänderten Spezifikationen, stellt die notwendige Anpassung seiner technischen Dokumentation sicher und setzt diese gemäß dem zuvor gemeinsam festgelegten Zeitplan um.
5. Der LIEFERANT verpflichtet sich, keine Änderungen an Produkten oder Prozessen ohne vorherige schriftliche Freigabe des Auftraggebers vorzunehmen. Der Lieferant wird mit seinen Unterlieferanten die Regelungen treffen, die notwendig sind, um seine Verpflichtungen nach diesem Absatz sicherzustellen.

14.2.2 Änderung (initiiert durch Auftraggeber)

1. Änderungsanliegen des Auftraggebers erfolgen ebenfalls durch schriftliche Eingabe der geplanten Änderung an den Lieferanten. Der Lieferant bestätigt schriftlich deren Erhalt und wird hierzu unverzüglich die Angaben gemäß Ziffer 14.1 an den Auftraggeber machen. Insbesondere wird der Lieferant Angaben zu frühestmöglichem Umsetzzeitpunkt, zu den Kosten der Änderung, Auswirkungen auf den Preis des Produktes und zu notwendigen Qualifizierungen, Verifikationen- sowie Validierungen machen.
2. Das weitere Vorgehen erfolgt dann in gleicher Weise wie in Ziffern 13.2.1 ff. geschildert.

14.2.3 Organisatorische Änderungen

Der Lieferant verpflichtet sich, den Auftraggeber über folgende Änderungen schriftlich zu informieren:

- a) Änderungen der Organisation mit Auswirkungen auf die Eigentumsverhältnisse,
- b) Änderungen der Zertifizierungsstelle, Änderung des Zertifikatsstatus, sowie Sanktionen durch Behörden (z. B. FDA) etc,
- c) Änderungen an den Rollen der Wirtschaftsbeteiligten (z. B. Importeur oder Bevollmächtigtem) oder deren Kontaktdaten.

15 Audits (angekündigte und unangekündigte)

15.1 Auditrechte

1. Der Lieferant stimmt der Auditierung seiner Betriebsstätten zu und schafft auf Anfrage des Auftraggebers die Möglichkeit einer gemeinsamen Auditierung beim Unterlieferanten. Die Auditierungen finden nach vorheriger Vereinbarung eines Termins statt.
2. Insbesondere im Fall von kritischen Produkten stimmt der Lieferant zudem der Auditierung seiner Betriebsstätten durch die für den Auftraggeber zuständige Benannte Stelle und Behörde zu und schafft die Möglichkeit einer Auditierung beim Unterlieferanten durch die für den Auftraggeber zuständige Benannte Stelle und Behörde. Diese Audits können seitens der zuständigen Benannten Stelle und Behörde auch unangekündigt sein. Der Lieferant sichert insbesondere die Unterstützung und Umsetzung der Anforderungen aus der Empfehlung der Europäischen Kommission 2013/473/EU im Hinblick auf unangekündigte Audits wie unter Ziffer 7.2 festgeschrieben zu.
3. Der Lieferant wird die Aufzeichnungen gegenüber den Auditoren in Bezug auf die jeweilige Herstellung oder Dienstleistung offenlegen. Bei Audits besteht ferner das Recht, Proben der Produkte zur Überprüfung der Konformität mit der Spezifikation des Produkts aus der Produktion oder dem Warenlager zu entnehmen.
4. Bei jedem Audit (unangekündigt oder angekündigt) ist dem Auftraggeber die Möglichkeit zu geben, dem Audit beizuwohnen. Daher wird der Lieferant den Auftraggeber unverzüglich über Audits schriftlich informieren. Diese Information/Meldung ist schriftlich per E-Mail an ze@richard-wolf.com und per FAX an +49 7043 35-4133 zu richten.

15.2 Organisatorische Vorkehrungen hinsichtlich der Audits

Den Auditoren wird während der regulären Geschäftszeiten mindestens eine qualifizierte Begleitperson zugeordnet. Der Lieferant wird entsprechende interne Regelungen (wie z.B. Vertretungsregelungen, interne Schulungen etc.) treffen, die sicherstellen, dass sowohl bei angekündigten als auch bei unangekündigten Audits inklusive geforderter Probenahme jederzeit eine sachgerechte Durchführung möglich ist.

15.3 Umfang des Zutritts und der Einsichtnahme

1. Der Lieferant wird sowohl Zugang zu den Fertigungsstätten sicherstellen, als auch Einsicht in alle notwendigen Dokumente und Aufzeichnungen, zu deren Erstellung und Pflege er aufgrund dieser Richtlinie verpflichtet ist, sowie in solche Dokumente und Aufzeichnungen, die Bestandteil seines Qualitätsmanagementsystems sind.
2. Der Lieferant stellt sicher, dass im Zusammenhang mit Audits auch der Zugang zu den Untertierlieferanten für die Benannte Stelle des Auftraggebers und die zuständigen Behörden vertraglich gesichert ist.

15.4 Information über Auditergebnisse

1. Der Lieferant ist verpflichtet, den Auftraggeber unverzüglich schriftlich zu informieren, falls er von einer zuständigen Behörde oder seiner Benannten Stelle durch eine schriftliche Mitteilung (z.B. Warnschreiben, (Zertifizierungs-)Auditbericht) zur Behebung von erheblichen Abweichungen aus Audits oder zu Überprüfungen aufgefordert wird, die den Zertifikatsstatus bezogen auf die Produkte des Auftraggebers gefährden können, oder wenn er zur Behebung von Mängeln an bereits ausgelieferten Produkten des Auftraggebers aufgefordert wird.
2. Die Mitteilung ist an folgende E-Mail-Adressen zu richten: ze@richard-wolf.com und auditmanagement@richard-wolf.com
3. Berichte zu den Audits und Inspektionen beim Lieferanten sind dem Auftraggeber in Kopie unmittelbar nach Erhalt zuzustellen, sofern die Produkte des Auftraggebers betroffen sind.

15.5 Audit – Umgang mit Abweichungen/ Korrekturmaßnahmen

1. Sollten im Rahmen des Audits Abweichungen festgestellt oder Korrekturmaßnahmen festgelegt werden, so werden diese vom Lieferanten so rechtzeitig abgestellt bzw. umgesetzt, dass dem Auftraggeber keine Nachteile entstehen. In jedem Falle sind aber Vorgabetermine durch die Benannte Stelle oder Behörde verpflichtend und verbindlich einzuhalten.
2. Ansonsten wird der Lieferant sicherstellen, dass
 - a) spätestens 14 Tage nach dem Audit ein detaillierter Maßnahmenplan zur Korrektur der Haupt- und Nebenabweichungen vorgelegt wird, aus dem auch der jeweilige Termin der Umsetzung ersichtlich ist.
 - b) spätestens nach Ablauf von 180 Tagen die Korrekturmaßnahmen umgesetzt sein werden, sofern es im Einzelfall keine Begründung für die Notwendigkeit einer verlängerten Frist gibt.

- c) dass eine schriftliche Dokumentation zum Umsetzungsergebnis nach Ablauf der vereinbarten Zeitdauer bereitgestellt wird, die verifizierbar belegt, dass die Abweichungen korrigiert wurden.
- d) aus begründetem Anlass (z.B. unzureichende schriftliche Dokumentationen zu den Korrekturmaßnahmen oder Verzögerungen bei der Termineinhaltung) und im Ermessen und nach Aufforderung durch den Auftraggeber die Umsetzungsergebnisse bzw. der Umsetzungsstand dem Auftraggeber an dessen Standort unverzüglich vorgestellt werden.

16 Qualitätsdaten

16.1 Reklamations- und Beschwerdemanagement

1. Beide Parteien haben ein geplantes und dokumentiertes Reklamations- und Beschwerdemanagementsystem zu etablieren und aufrecht zu erhalten. Das System hat Qualitätserkenntnisse aus unterschiedlichen Phasen des Produktes zu erfassen (z.B. Entwicklung, Herstellung, Instandhaltung und Information aus dem Feld) und zielgerichtete Auswertungen der Informationen zu ermöglichen, welche den gültigen Kriterien für meldepflichtige Vorkommnisse genügen.
2. Rückmeldungen über aufgetretene Qualitätsprobleme mit Produkten des Lieferanten werden durch den Auftraggeber erfasst, dokumentiert und schriftlich an den Lieferanten zur Stellungnahme, Einleitung und Durchführung geeigneter Maßnahmen weitergeleitet.
3. Umgekehrt verpflichtet sich der Lieferant, über aufgetretene Qualitätsprobleme unverzüglich und umfassend zu informieren, sobald er Kenntnis von möglichen Spezifikationsabweichungen der Produkte des Auftraggebers erhält. Außerdem sichert der Lieferant zu, die gewonnenen Erkenntnisse zur Bewertung und Beurteilung von Reklamationen sowie von meldepflichtigen Vorkommnissen dem Auftraggeber zur Verfügung zu stellen.
4. Beide Parteien sichern zu, Daten, die zur Aufrechterhaltung des Risikomanagementsystems erforderlich sind, regelmäßig auszutauschen.

16.2 Meldepflichtige Vorkommnisse

1. Bei meldepflichtigen Vorkommnissen haben sich die Parteien unverzüglich gegenseitig schriftlich zu unterrichten. Dies betrifft auch Produkte, die vergleichbar sind mit den Produkten, welche meldepflichtig geworden sind.
2. Die Mitteilung ist an folgende E-Mail-Adresse zu richten: QS-Trendanalysen@richard-wolf.com.

16.3 Trendanalysen

1. Der Lieferant gibt die Zusicherung, über alle durchgeführten Prüfungen eine Fehlerstatistik zu führen und Ergebnisse dem Auftraggeber zur Verfügung zu stellen. Bei Auffälligkeiten (z.B. Quote der aussortierten Produkte > 3 %) erfolgt die Information unverzüglich, andernfalls mindestens einmal im Jahr.
2. Diese Statistik bezieht sich auf Fehlerart und Fehlerort sowie den dazugehörigen Prüfscheid (Nacharbeit, Ausschuss, Zurückstufung, Sonderfreigabe). Details können gesondert geregelt werden.

3. Die Mitteilung ist an folgende E-Mail-Adresse zu richten: QS-Trendanalysen@richard-wolf.com.

16.4 Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

1. Die MDR verpflichtet den Hersteller von Medizinprodukten zur Erstellung eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten (PMS Plan-Berichtspflicht über die Sicherheit des Medizinproduktes). Sofern erforderlich und zutreffend werden zwischen dem Lieferanten und dem Auftraggeber auf gegenseitige Anforderung hin Daten zur Marktbeobachtung bzgl. der Produkte ausgetauscht. Beide Parteien werden sich hierbei zweckdienlich und angemessen unterstützen.
2. Soweit der Lieferant über klinische Daten und Anwendungsdaten zum Produkt verfügt und diese vom Auftraggeber aktuell oder zukünftig benötigt werden, sind diese dem Auftraggeber uneingeschränkt zur Verfügung zu stellen und auch zukünftig vom Lieferanten zu erheben und zu pflegen.

16.5 Korrektive Maßnahmen

1. Sofern Medizinprodukte vom Auftraggeber in Verkehr gebracht werden, so ist der Auftraggeber verantwortlich, etwaige korrektive Maßnahmen zu bewerten und durchzuführen. Der Lieferant unterstützt ihn dabei und die Parteien werden sich bzgl. etwaiger korrekativer Maßnahmen inklusive Rückrufmaßnahmen, Feldkorrekturen oder Sicherheitshinweisen abstimmen.
2. Soweit korrektive Maßnahmen ursächlich auf den Lieferanten zurückgeführt werden können, hat der Lieferant die Kosten der korrektiven Maßnahmen zu tragen.

17 Haftpflichtversicherung

1. Der Lieferant ist verpflichtet, eine Haftpflichtversicherung mit einem weltweiten Deckungsschutz und einer für die Produkte angemessenen Deckungssumme von mindestens € 3 Mio. pro Personenschaden für jede einzelne Person, mindestens € 5 Mio. pro Sachschaden und mindestens € 5 Mio. für Vermögensschaden abzuschließen und aufrecht zu erhalten. Der Lieferant tritt schon jetzt die Forderungen aus der Haftpflichtversicherung mit sämtlichen Nebenrechten an den Auftraggeber ab. Der Auftraggeber nimmt diese Abtretung schon jetzt an. Sofern nach dem Versicherungsvertrag eine Abtretung nicht zulässig sein sollte, weist der Lieferant hiermit den Versicherer an, etwaige Zahlungen nur an den Auftraggeber zu leisten. Weitergehende Ansprüche des Auftraggebers bleiben hiervon unberührt. Der Lieferant hat dem Auftraggeber auf Verlangen den Abschluss und den Bestand der Haftpflichtversicherung nachzuweisen. Der Lieferant unterlässt jede Handlung, sei es durch positives Tun oder Unterlassen, die den Versicherungsschutz gefährden könnte.
2. Kommt der Lieferant seiner Pflicht nicht ordnungsgemäß nach, ist der Auftraggeber berechtigt, nicht aber verpflichtet, eine Haftpflichtversicherung auf Kosten des Lieferanten abzuschließen.

18 Vertraulichkeit

Es besteht Einigkeit zwischen dem Lieferanten und dem Auftraggeber, dass alle ausgetauschten Informationen in Zusammenhang mit dieser Richtlinie vertraulich zu behandeln sind. Ausgenommen hiervon sind Informationen, die im Zusammenhang mit der Überwachung durch die Benannten Stellen und Behörden an diese übermittelt werden müssen.

19 Aufbewahrung von Dokumenten und Unterlagen

1. Auch nach der Lieferbeziehung zwischen dem Lieferanten und dem Auftraggeber hat der Lieferant alle notwendigen Dokumente und Aufzeichnungen, zu deren Erstellung und Pflege er aufgrund dieser Richtlinie verpflichtet ist, sowie solche, die Bestandteil seines Qualitätsmanagementsystems sind, für einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren nach letzter Lieferung bzw. letztmaligem Inverkehrbringen der Produkte aufzubewahren und dem Auftraggeber auf Aufforderung zur Verfügung zu stellen. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts bzw. mindestens die maximal vorgesehene Verweildauer des Implantats, je nachdem welcher Zeitraum länger ist.

Dies umfasst insbesondere, aber nicht abschließend:

- QM-Systeme
 - Spezifikationen
 - Aufbewahrung von Dokumenten und Qualitätsaufzeichnungen, Rückverfolgbarkeit
 - Reklamationsmanagement
 - Marktbeobachtung
 - Haftpflichtversicherung
 - Vertraulichkeit
2. Der Lieferant wird die Dokumente und Unterlagen nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung durch den Auftraggeber vernichten. Der Auftraggeber erhält die Möglichkeit, die Dokumente und Unterlagen des Lieferanten bei sich zu archivieren.

20 Schlussbestimmungen

1. Änderungen und Ergänzungen dieser Richtlinie bedürfen der Schriftform; dies gilt auch für einen Verzicht auf das Schriftformerfordernis.
2. Für die Rechtsbeziehungen zwischen dem Lieferanten und dem Auftraggeber gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG).
3. Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus der Geschäftsbeziehung zwischen dem Lieferanten und dem Auftraggeber ist der Sitz des Auftraggebers. Der Auftraggeber ist auch zur Klageerhebung am Sitz des Lieferanten sowie an jedem anderen zulässigen Gerichtsstand berechtigt.
4. Die Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieser Richtlinie lässt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen und den Bestand der Richtlinie unberührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen tritt eine Regelung, die in ihrem wirtschaftlichen Gehalt der unwirksamen möglichst nahekommt. Entsprechendes gilt im Falle einer Lücke.
5. Die Rechte und Pflichten aus dieser Richtlinie oder Teile daraus dürfen nicht abgetreten werden.

- Die Parteien verpflichten sich, die heutige Richtlinie auch ihren eventuellen Rechtsnachfolgern aufzuerlegen.

Die Bedingungen der Qualitätsrichtlinie (P02DO011) werden vom Lieferanten akzeptiert und bestätigt:

Ort, Datum

Name des Lieferanten/Firmenstempel

Rechtsverbindliche Unterschrift

Name des Unterzeichners in Druckbuchstaben

Funktion des Unterzeichners