



QUALITÄTSSICHERUNGS- VEREINBARUNG

zwischen

Firma:

Straße, Haus Nr.:

PLZ Ort:

- nachstehend Auftraggeber genannt -

und

Birke - Schuhhaus und Orthopädie GmbH

Carl-Schurz-Straße 9-15
66953 Pirmasens

- nachstehend Auftragnehmer genannt -

1. Gegenstand und Umfang der Qualitätssicherungsvereinbarung

1.1. Gegenstand

Der Auftragnehmer produziert orthopädische Maßschuhe im Kundenauftrag.

Im Rahmen der Auftragsbearbeitung ist der Auftragnehmer ggf. auf die Übermittlung von Maßen und Größenangaben sowie weiteren Daten, die das Produkt genau beschreiben, angewiesen. Auftragsgegenstand ist im Allgemeinen die Beauftragung durch

- Onlinebestellung
- Schriftliche Bestellung / Fax

Abhängig von der Bestellung des Auftraggebers, werden Materialien durch den Auftraggeber beigestellt oder von Birke beschafft bzw. bereitgestellt.

1.2. Dauer

Die Dauer dieser Qualitätssicherungsvereinbarung ist auf unbestimmte Zeit festgelegt.

Für den Fall, dass neben den allgemeinen Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers ein Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer geschlossen wurde, bewirkt eine Kündigung bzw. das Erlöschen des Hauptvertrags automatisch eine Kündigung der Qualitätssicherungsvereinbarung.

1.3. Art und Zweck der Geschäftsbeziehung

Der Auftraggeber nutzt die unter 1.1 produzierten Produkte zur Herstellung seiner Medizinprodukte, welche von diesem als Sonderanfertigungen im Sinne des Art. 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

Die unter 1.1 genannten und von der Birke – Schuhhaus & Orthopädie GmbH hergestellten Produkte sind zum Zeitpunkt der Lieferung an den Auftraggeber noch keine Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745.

1.4. Produktionsstätten der Birke – Schuhhaus & Orthopädie GmbH

Die Entwicklung und Produktion der unter 1.1 genannten Produkte finden ausschließlich in der Europäischen Union und an den nachfolgenden Standorten statt:

Carl-Schurz-Straße 9-15
66953 Pirmasens

2. Regulatorische Vorschriften

Der Auftragnehmer bestätigt, dass ihm die einschlägigen regulatorischen Vorschriften bekannt sind. Insbesondere finden Anwendung:

- Medizinprodukteerechtdurchführungsgesetz (MPDG) in der jeweils gültigen Fassung,
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in der jeweils gültigen Fassung,
- DIN EN ISO 13485 in der jeweils gültigen Fassung,
- DIN EN ISO 14971 in der jeweils gültigen Fassung,
- DIN EN ISO 10993 in der jeweils gültigen Fassung.

3. Pflichten des Auftragnehmers

- 3.1. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, sofern es durch ihn beeinflusst werden kann, die Produkte in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zu produzieren und zu liefern.
- 3.2. Der Auftragnehmer verarbeitet, sofern diese von ihm selbst bereitgestellt und beschafft werden, ausschließlich für den vorgesehenen Zweck geeignete Materialien und bewahrt Nachweise mindestens für die in der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Fristen (10 Jahre) auf.
- 3.3. Der Auftragnehmer unterhält ein Qualitätsmanagementsystem zur Realisierung der in der Verordnung (EU) 2017/745 in Artikel 10 genannten und für die Art der gelieferten Produkte anwendbaren Anforderungen. Das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt mindestens:
 - angemessene und ausreichende Schulung des mit der Herstellung und Handhabung der Produkte beauftragten Personals,
 - Identifikation und Rückverfolgbarkeit,
 - Überwachung der Arbeitsumgebung, Gesundheit und Sauberkeit,
 - Reklamationsmanagement,
 - Lenkung von Fehlern,
 - Beschaffung konformer Ausgangsmaterialien und Vorprodukte,
 - ein System zur Behandlung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,
 - ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten einschließt,
 - die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen,
 - die Verantwortlichkeit der Leitung,
 - das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern,
 - das Risikomanagement gemäß MDR (Anhang I Abschnitt 3),
 - die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen,
 - die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
 - die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen,
 - das Management korrekativer und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
 - Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

- 3.4. Der Auftragnehmer ist berechtigt Unterauftragnehmern/Subunternehmern mit der Produktion der unter 1.1 genannten Produkte zu beauftragen. Mit diesen Subunternehmern sind vertragliche Regelungen über die Leistungserbringung zu schließen. Eine weitere Auslagerung durch den Unterauftragnehmer bedarf der ausdrücklichen Freigabe durch die Birke – Schuhhaus & Orthopädie GmbH in Textform.
- 3.5. Im Fall der Beauftragung von Unterauftragnehmern/Subunternehmern werden diese einer regelmäßigen Auditierung (2nd Party Audit) unterzogen, falls das Qualitätsmanagementsystem des Unterauftragnehmers nicht über eine geeignete Zertifizierung verfügt.
- 3.6. Prüfprotokolle, Abnahmebelege sowie externe Prüfdokumente werden vom Auftragnehmer für die Dauer von zehn Jahren, nach Verarbeitung und Auslieferung der letzten Einheiten, aufbewahrt und dem Auftraggeber auf begründete Anfrage zur Verfügung gestellt.
- 3.7. Der Auftragnehmer erklärt sich damit einverstanden, dass der Auftraggeber nach Anmeldung dazu berechtigt ist, die Einhaltung dieser Vereinbarung zu überprüfen. Der Auftragnehmer gewährleistet das für die Durchführung der Kontrollen erforderliche Betretungsrecht und die Einsichtnahme in diesbezügliche Unterlagen. Zur Wahrung des Datenschutzes, ist die Einsichtnahme auf konkrete Vorgänge des Auftraggebers beschränkt. Für die Ermöglichung von Kontrollen durch den Auftraggeber kann der Auftragnehmer einen Vergütungsanspruch geltend machen.
- 3.8. Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber bei der Einhaltung seiner Pflichten, die sich aus der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, Archivierung und im Zusammenhang mit Maßnahmenempfehlungen oder der Meldung von Vorkommissen ergeben. Der Auftragnehmer erteilt uneingeschränktes Zugangsrecht für Zertifizierungsstellen, benannte Stellen und Behörden, sofern diese die von dieser Vereinbarung betroffenen Produkte betreffen. Der Auftragnehmer stellt zudem sicher, dass dieses Zugangsrecht auch bei Unterauftragnehmern/Subunternehmen ausgeübt werden kann.

Der Auftragnehmer ist berechtigt, für Unterstützungsleistungen, die auf ein Fehlverhalten des Auftraggebers zurückzuführen sind, eine Vergütung zu verlangen.

- 3.9. Der Auftragnehmer informiert den Auftraggeber über relevante Änderungen, welche die Sicherheit der unter 1.1 genannten Produkte, deren Verarbeitbarkeit oder das Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems betreffen. Mögliche Auslöser für eine Information können z. B. sein:
 - Änderung von Materialien,
 - Verlust, Beschädigung oder Kontamination beigestellter Materialien,
 - fehlende, ungültige oder abgelaufene Prüfbescheinigungen,
 - Nichteinhaltung von nationalen und europäischen Bestimmungen, sofern diese durch den Auftragnehmer beeinflussbar und für den Zweck der gelieferten Produkte relevant sind,
 - Änderungen des Zertifizierungsstatus.

Die Informationen werden über die Internetseite der Birke – Schuhhaus & Orthopädie GmbH, per E-Mail oder schriftlich weitergegeben. In dringenden Fällen erfolgt eine telefonische Vorabinformation.

- 3.10. Der Auftragnehmer hält zur Herstellung konformer Produkte mindestens folgende Regeln ein:
- Produktionskonzept/dokumentierte Verfahren.
 - Erstellung und Aufrechterhaltung von bindenden Arbeitsanweisungen für die Produktion.
 - Nachweisführung über durchgeführte Prüfungen.
 - Dokumentation von Nacharbeiten und Reparaturen.
 - Zuteilung einer Versionsnummer für alle, durch den Auftragnehmer durchgeführten Änderungen.
 - Führung von Chargennummern und Kennzeichnung der Produkte.
 - Angabe des Produktionsdatums auf dem Produkt bzw. der mitgelieferten Dokumentation.
 - Aufstellung eines Systems zur Identifikation beschaffter Produkte und Gewährleistung der Rückverfolgung inklusive Kennzeichnung bis zum Lieferanten/Chargennummer und einem System zur Bewertung der Lieferanten.
 - Betreiben eines Systems zur Überwachung der Mess- und Prüfmittel.
- 3.11. Der Auftragnehmer hält zur Messung, Analyse und Verbesserung folgende Verfahren ein:
- Durchführung von Prüfungen zur Unterstützung der Produktqualität, ggf. nach zutreffenden Normen, und deren Dokumentation.
 - Ständige Analyse und Auswertung von Daten der Produktion. Die Daten dienen dem Erkennen von Fehlern, Trends und der fortlaufenden Verbesserung,
 - Anwendung eines Systems zur Lenkung von Fehlern.
 - Durchführung von regelmäßigen Produkt-, Prozess- und Systemaudits.
- 3.12. Der Auftragnehmer weist die Einhaltung der unter 3. getroffenen Regelungen im Rahmen einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 nach. Aktuelle Zertifikate und Übereinstimmungserklärungen mit den Anforderungen aus Anhang 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sind im Downloadbereich unter www.birke-fertigung.de verfügbar.

4. Pflichten des Auftraggebers

- 4.1. Werden Produkte beigestellt, die der Auftragnehmer zur Erfüllung eines Auftrags benötigt, ist der Auftraggeber zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) verpflichtet.
- 4.2. Werden dem Auftraggeber Umstände bekannt, die eine Meldung von Vorkommnissen und/oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld erfordern, so ist der Auftragnehmer unverzüglich zu informieren, falls gelieferte Produkte des Auftragnehmers Bestandteil der betroffenen Medizinprodukte sind.
- 4.3. Der Auftraggeber prüft die Produkte bei Anlieferung und schützt diese in allen Phasen der Herstellung vor Verunreinigungen und Kontamination.
- 4.4. Die Reklamation und Rückgabe von gelieferten Produkten muss innerhalb von zehn Werktagen erfolgen (näheres siehe unsere AGBs unter dem Punkt „Haftung von Mängeln“).

5. Haftung

- 5.1. Tritt ein Schaden ein, der auf eine mangelhafte Leistung des Auftragnehmers zurückzuführen ist, gelten die gesetzlichen Haftungsregeln. Stellt der Auftraggeber einen Mangel der vom Auftragnehmer gelieferten Produkte fest oder ergibt sich der begründete Verdacht, die Ware könnte einen Mangel aufweisen, wird der Auftraggeber geeignete Maßnahmen einleiten, die Ware zu überprüfen und die Auslieferung vom Mangelverdacht betroffener Ware an Kunden nach Möglichkeit zu verhindern. Ferner ist der Auftragnehmer unverzüglich, spätestens innerhalb von zwei Werktagen nach Bekanntwerden des Mangels schriftlich zu informieren.

- 5.2. Soweit sich aufgrund eines vom Auftragnehmer gelieferten Produkts ein Schaden ereignet, haftet dieser im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen in dem Umfang, in dem das von ihm gelieferte Produkt für diesen Schaden ursächlich geworden ist. Insoweit stellt der Auftragnehmer den Auftraggeber ausdrücklich von der Haftung für vom Auftragnehmer gelieferte Produkte frei.
- 5.3. Der Auftragnehmer unterhält eine Produkthaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von mindestens 500.000 €.

6. Sonstiges

- 6.1. Sollte Eigentum, welches zur Erfüllung eines Auftrags vom Auftraggeber beigestellt wird, durch Maßnahmen Dritter (etwa durch Pfändung oder Beschlagnahme), durch ein Insolvenz- oder Vergleichsverfahren oder durch sonstige Ereignisse gefährdet werden, so hat der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich zu verständigen.
- 6.2. Diese Vereinbarung kann von beiden Parteien mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende gekündigt werden (ordentliche Kündigung). Das Recht zur außerordentlichen fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- 6.3. Die Vereinbarung endet, ohne dass es einer Kündigung bedarf, mit der Beendigung der Zusammenarbeit, soweit diese Beendigung von einer der Parteien der jeweils anderen Partei schriftlich angezeigt wird.
- 6.4. Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam, undurchführbar oder nichtig sein oder werden, so ist sie durch eine wirksame, durchführbare Bestimmung zu ersetzen, die Sinn und Zweck der weggefallenen Bestimmung möglichst nahe entspricht und rechtlich zulässig ist. Sollten eine oder mehrere Bestimmungen unwirksam, undurchführbar oder nichtig sein oder werden, so berührt dies die übrigen Bestimmungen nicht.
- 6.5. Diese Vereinbarung und alle in ihrem Zusammenhang entstehenden Streitigkeiten unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.
- 6.6. Gerichtsstand für alle Ansprüche aus dieser Vereinbarung ist der Sitz des Auftragnehmers.

Pirmasens,

Unterschrift Auftragnehmer

Unterschrift Auftraggeber