

Besondere Bedingungen für mobile MR-Systeme

(Version: 01.12.2025)

Diese Besonderen Bedingungen für mobile MR-Systeme regeln die Lieferung von MR-Systemen nebst, sofern vorhanden, mobilem MR-Einbausatz sowie deren Installation und gelten zusätzlich zu (i) dem Vertragsformular und (ii) den Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie den Ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Hardware, Software und Dienstleistungen (zusammen „Geschäftsbedingungen“). Diese Besonderen Bedingungen für mobile MR-Systeme sind als Ergänzung zu den Geschäftsbedingungen zu verstehen und haben im Falle von Widersprüchen Vorrang.

0. Definitionen

- 0.1. „Einheit“ bezeichnet eine mobile Vorrichtung, wie z.B. einen Container oder Anhänger, der zur Aufnahme der Hardware bestimmt ist.
- 0.2. „Hardware“ bezeichnet ein MR-System nebst, sofern vorhanden, mobilem MR-Einbausatz und ist als Vertragsleistung im Sinne der Ziffer 0.19. der Allgemeinen Geschäftsbedingungen zu verstehen.
- 0.3. „Lieferant“ bezeichnet den Händler oder Hersteller einer Einheit, die der Kunde auf der Grundlage eines separaten Kaufvertrags erwirbt/erworben hat.
- 0.4. „Vertrauliche Informationen“ umfassen zusätzlich zu Ziffer 0.22. der Allgemeinen Geschäftsbedingungen, das produktspezifische Betreiberhandbuch, das als Nutzerdokumentation im Sinne der Ziffer 0.8. der Allgemeinen Geschäftsbedingungen gilt.
- 0.5. „Testzertifikat“ bezeichnet die von Siemens Healthineers ausgestellte Bestätigung der Kompatibilität und des sicheren Betriebs eines spezifizierten Hardwaretyps innerhalb eines spezifizierten Typs der Einheit im Rahmen der medizinprodukterechtlichen Zweckbestimmung. Das Testzertifikat bezieht sich immer ausschließlich auf die dort genannte Kombination aus Hardwaretyp und Einheitstyp und nicht auf andere als die dort genannten Produkte.

1. Lieferung, Gefahrübergang und Abnahme und Preise

- 1.1. Der Magnet muss auf Heliumtemperatur gekühlt geliefert werden; Magnete mit dryCool-Technologie können entweder warm (zur Kühlung vor Ort) oder kalt (auf Heliumtemperatur gekühlt) geliefert werden.
- 1.2. Sofern Siemens Healthineers die Vertragsleistungen vereinbarungsgemäß beim Lieferanten statt beim Kunden erbringt, geht die Gefahr des zufälligen Untergangs und der zufälligen Verschlechterung der Hardware mit Übergabe an den Lieferanten auf den Kunden über.
- 1.3. Nimmt der Kunde oder sein Lieferant die Vertragsleistungen nicht zum vereinbarten Liefertermin an, obwohl Siemens Healthineers die Erbringung der Vertragsleistungen angeboten hat, oder verschiebt er einseitig die Übergabe der Hardware, so gilt die Hardware als zum vereinbarten Liefertermin angenommen und Siemens Healthineers lagert und versichert sie auf Gefahr und Kosten des Kunden, es sei denn, das Versäumnis oder die Terminverlegung des Kunden bzw. seines Lieferanten wurde durch Siemens Healthineers verursacht.
- 1.4. Mängel, die bei Annahme festgestellt werden, aber nur die Einheit betreffen, hindern die Abnahme der Hardware nicht.
- 1.5. Die Preise von Siemens Healthineers beinhalten nicht die Kosten für die Bestimmung der erforderlichen Magnetaumabschirmung der Einheit und die etwaige Messung und Überprüfung der Störpegel am Aufstellungsort der Einheit.

2. Zusammenarbeit

Ein MR-System liefert nur dann gute klinische Ergebnisse, wenn alle Voraussetzungen für den Einsatz dieser speziellen Technologie erfüllt sind. Um die Einhaltung dieser Voraussetzungen zu gewährleisten, ist eine besonders enge Zusammenarbeit zwischen dem Kunden und Siemens Healthineers erforderlich. Die Auswahl der Einheit, die ordnungsgemäße Integration der Hardware in die Einheit sowie die Einhaltung der für den Betrieb der Einheit bestehenden Anforderungen liegen,

sofern nicht im Vertragsformular anders vereinbart, im Verantwortungsbereich des Kunden. Aufgrund der gesteigerten Komplexität einer Integration der Hardware durch den Lieferanten in die von diesem hergestellte Einheit ist es zwingend erforderlich, dass der Kunde den Lieferanten zur Einhaltung der (technischen) Vorgaben hinsichtlich Bauweise und Integration verpflichtet. Der Lieferant kann den Nachweis der Einhaltung der entsprechenden Vorgaben dem Kunden gegenüber beispielsweise durch Vorlage eines, sofern vorhanden, von Siemens Healthineers ausgestellten Testzertifikats erbringen.

3. Auswahl und Vorbereitung der Einheit, Vorarbeiten

- 3.1. Die vom Kunden für die Installation der Hardware vorgesehene Einheit muss den Mindestanforderungen entsprechen, die dem Kunden zum frühestmöglichen Zeitpunkt mitgeteilt werden, insbesondere in Bezug auf Abschirmung von externen Faktoren, die die Homogenität und Stabilität des Magnetfelds im Scan-Volumen beeinflussen. Die folgenden externen Faktoren können Homogenität und Stabilität im Laufe der Zeit beeinflussen:
 - (i) bewegte ferromagnetische Objekte
 - (ii) Geräte, die geschaltete Gleichströme verwenden
 - (iii) Wechselfelder mit Netzfrequenz
 - (iv) Wechselfelder mit einer höheren Frequenz
 - (v) elektromagnetische Felder, die von Sendern erzeugt werden.
- 3.2. Zu Beginn der Planungsphase erhält der Kunde ein Dokument, das die Streufeldverteilung in der Luft für die gelieferte Magnetfeldstärke zeigt. Anhand dieser Informationen kann der Kunde feststellen, ob das Streufeld andere Geräte in der Umgebung der Einheit stören wird.
- 3.3. Die Installation der Hardware und deren sicherer Betrieb setzen voraus, dass der Kunde sorgfältig eine geeignete Einheit auswählt, die allen von Siemens Healthineers festgelegten Anforderungen, z.B. in der Nutzerdokumentation sowie den nach Ziffer 3.1 mitgeteilten Anforderungen, entspricht.
- 3.4. Der Kunde ist für die Vorbereitung der Einheit verantwortlich. Der Kunde hat dafür Sorge zu tragen, dass die Vorbereitung unter Beachtung aller Anforderungen von Siemens Healthineers, der geltenden gesetzlichen Bestimmungen und der allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. VDE-Vorschriften, DIN-Normen) durchgeführt und überwacht wird. Der Kunde darf mit der Durchführung und Überwachung der Vorbereitung nur fachkundige Unternehmen beauftragen. Ferner ist der Kunde dafür verantwortlich, dass die Vorbereitungen zum vereinbarten Zeitpunkt ordnungsgemäß abgeschlossen sind.
- 3.5. Der Kunde ist dafür verantwortlich, dass die Werkzeuge, Beleuchtung, Belüftung, Klimaanlage, Montagemöglichkeiten, Gerätestabilität, Strom-, Wasser-, Druckluft- und Telekommunikationsanschlüsse, spezielle Sanitär- und Feuchtigkeitskontrollen, sowie alle notwendigen Hochfrequenzabschirmungsmaßnahmen sowie Maßnahmen zur Reduzierung des magnetischen Streufeldes und andere hochfrequenz- oder magnetismusbezogene Anforderungen den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechen. Die Einheit muss sicher abschließbar sein.
- 3.6. Der Kunde ist verantwortlich für die Verlegung von Stromleitungen, die Verdrahtung und Verlegung von Kabeln zur Übertragung digitaler Informationen, die nicht Teil der Hardware sind, die Installation von Sicherungskästen, Schaltern (z.B.

Fehlerstrom- und Not-Aus-Schalter), beleuchteten Schildern, Transformatoren mit isolierten Wicklungen und isolierten Monitoren, die Installation von Kabelkanälen, Installationsböden und Rohrleitungen gemäß den Anforderungen von Siemens Healthineers und den vom Lieferanten bereitgestellten Zeichnungen; Gleiches gilt für die Herstellung und Montage von Sonderkonstruktionen zur Befestigung von Geräten an Decken, Zwischendecken, Böden und Wänden sowie für das Setzen von Hochlastdübeln.

3.7. Der Kunde hat alle erforderlichen Unterlagen und technischen Daten, einschließlich der geplanten Betriebsbedingungen, zu prüfen und Siemens Healthineers rechtzeitig und vollständig zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus wird der Kunde Siemens Healthineers rechtzeitig über Störquellen informieren, die von außen auf die Einheit, in der die Hardware betrieben wird, einwirken können (z. B. Starkstromleitungen, Magnete oder Hochfrequenzgeneratoren).

3.8. Die Anlieferung der Hardware erfolgt grundsätzlich per LKW. Der Kunde sorgt für die uneingeschränkte Zugänglichkeit der Transportwege beim Kunden bzw. beim Lieferanten sowie für die Bereitstellung besonderer Transportmittel (z.B. Mobilkran), sofern deren Einsatz erforderlich ist.

3.9. Siemens Healthineers haftet nicht für Fehler, die durch unvollständige oder ungenaue Dokumente entstehen.

4. Hochfrequenz-Abschirmung, Interferenzmessungen

4.1. Die Einheit erfordert eine Hochfrequenzabschirmung, die den von Siemens Healthineers festgelegten Anforderungen entspricht. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, diese Hochfrequenzabschirmung der Einheit nachzuweisen. Dieser Nachweis kann beispielsweise durch Beibringung eines entsprechenden Testzertifikats durch den Lieferanten erfolgen.

4.2. Der Kunde ist für die rechtzeitige Einholung einer eventuell erforderlichen Betriebsgenehmigung für das MR-System bei der zuständigen Behörde verantwortlich.

5. Einrichtung der Infrastruktur (Klimatisierung, Stromversorgung, Kühlwasser)

Um die für den Betrieb des MR-Systems spezifischen klimatischen Bedingungen und MR-spezifischen Besonderheiten einzuhalten, hat der Kunde für den Einbau einer Klimaanlage, Stromversorgung und eines Kühlwassersystems zu sorgen, die vor Beginn der Montage voll funktionsfähig sein muss. Zur Betriebsbereitschaft müssen die Stromversorgung und die Kühlwasserversorgung rund um die Uhr für das Magnetkühlsystem verfügbar sein.

6. Magnet-Kühlsystem (Kühlschrank) für supraleitende Magnete

Um die Kühlung der Hardware zu gewährleisten, hat der Kunde den Lieferanten dazu zu verpflichten, das Kühlsystem nach Einbau der Hardware in die Einheit ohne Verzögerung in Betrieb zu nehmen und bis zum logistisch spätestmöglichen Zeitpunkt vor Auslieferung an den Kunden in Betrieb zu erhalten.

Um die Installationszeit zu verkürzen, muss das Kühlsystem des Magneten bei der Lieferung ohne Verzögerung in Betrieb genommen werden. Der Kunde hat vor der Lieferung des Magneten zu prüfen, ob der erforderliche Anschluss an die Stromversorgung, die Klimaanlage und das Kühlwassersystem gewährleistet ist. Zusätzliche Kosten für flüssiges Helium, Heliumgas und die eventuelle Befüllung des Magneten werden dem Kunden in Rechnung gestellt, wenn die erforderlichen Anschlüsse verspätet bereitgestellt werden.

7. Überprüfung der Installationsbedingungen

Siemens Healthineers behält sich vor, vor der Lieferung des MR-Systems und vor der Installation die für die Installation des MR-Systems vorgesehenen Einheit auf die Einhaltung der in den Plänen von Siemens Healthineers festgelegten Bedingungen zu prüfen. Diese Prüfung ist nicht gleichbedeutend mit einer Abnahme einer Leistung.

8. Umfang der Installationsleistungen

Die Installationsleistungen von Siemens Healthineers umfassen das Auspacken und (soweit im Vertragsformular vereinbart) die Montage der Hardware, den Anschluss an die im Verantwortungsbereich des Kunden zu installierenden Versorgungsleitungen und Versorgungseinrichtungen, die Kalibrierung und die Inbetriebnahme der Hardware.

9. Netzwerkverbindung

Die permanente Genehmigung des Kunden für die Remote-Verbindung von Siemens Healthineers und eine Netzwerkverbindung mit IP-Adresse müssen bei Beginn der Installation vorliegen.

10. Sicherheitszonen, Ruummagnetisierung

10.1. Der Kunde ist dafür verantwortlich, dass Personen mit Herzschrittmachern und/oder anderen implantierten Metallteilen nicht durch das Magnetfeld des MR-Magneten gefährdet werden. Der Kunde ergreift die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Ausweisung von Sicherheitszonen gemäß den geltenden behördlichen Empfehlungen und in Übereinstimmung mit den vom Lieferanten vorgegebenen Anforderungen hieran und sorgt für einen kontrollierten Zugang zur Einrichtung.

10.2. Der Kunde wird darauf hingewiesen, dass ferromagnetische Materialien (z.B. Baustahl, Eisenkonstruktionen), die sich in der Einheit und in deren unmittelbarer Nähe befinden, während des Betriebes des MR-Magneten dauerhaft magnetisiert bleiben. Wird die Einheit anschließend anderweitig genutzt, kann es zu Störungen des Betriebs von technischen Geräten kommen.

11. Quenchleitung (falls erforderlich)

11.1. Wenn eine Quenchleitung für das MR-System erforderlich ist, wird der Kunde vorab hierüber informiert. Im Fall ihrer Erforderlichkeit muss die Quenchleitung den Anforderungen von Siemens Healthineers entsprechen. Die ordnungsgemäße Installation der Quenchleitung gemäß den Anforderungen von Siemens Healthineers liegt in der Verantwortung des Kunden und gehört zu den Installationsvorbereitungen, die der Kunde an der Einheit vornehmen lassen muss.

11.2. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die Quenchleitung stets in Übereinstimmung mit den Anforderungen von Siemens Healthineers zu halten und dafür zu sorgen, dass nachträgliche Änderungen an der Einheit, der Quenchleitung usw. nicht gegen diese Anforderungen verstoßen. Solche nachträglichen Änderungen dürfen auf keinen Fall die Sicherheit des MR-Systems oder, im Falle eines Quenches, die Sicherheit von Personen beeinträchtigen.

12. Standort des Systems

Die Hardware darf nur unter Berücksichtigung der im produkt-spezifische Betreiberhandbuch und der vom Lieferanten mitgeteilten Standortanforderungen eingesetzt werden. Diese können insbesondere die Einhaltung von Mindestabständen zu bestimmten Objekten wie etwa parkenden Fahrzeugen, fließendem Verkehr, Straßenbahnen, Schienenverkehr, Zyklotronen, Radio- und Fernsehsender und drahtlosen CB-Geräten umfassen.

13. Verantwortlichkeiten bei Grenzübergängen

13.1. Siemens Healthineers ist dafür verantwortlich, dass die Hardware zum Zeitpunkt ihrer Lieferung an den Kunden oder Lieferanten den geltenden gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte in dem Land entspricht, in dem der Kunde ansässig ist, sodass die Hardware gemäß dieser Anforderungen in Verkehr gebracht werden kann. Siemens Healthineers ist nicht dafür verantwortlich, dass die Hardware den geltenden gesetzlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten eines Landes entsprechen, in das die Hardware zu einem späteren Zeitpunkt verbracht wird. Jegliche diesbezügliche Haftung von Siemens Healthineers ist, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, ausgeschlossen.

- 13.2. Der Kunde ist dafür verantwortlich, dass die Hardware gemäß den geltenden gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte in dem Land, in dem der Kunde ansässig ist, betrieben und gewartet wird und in jedem anderen Land, in das die Hardware später ggf. verbracht wird, in Verkehr gebracht und betrieben werden darf sowie entsprechend gewartet wird. Darüber hinaus ist der Kunde dafür verantwortlich, dass keine am Ort, an dem sich die Hardware befindet, geltenden Gesetze verletzt werden, z. B. durch den Aufbau einer Remote-Verbindung zu Siemens Healthineers.
- 13.3. Falls ein Anspruch oder eine Klage gegen Siemens Healthineers oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen von einer Behörde oder einem Dritten wegen der Nichtkonformität der Hardware mit den geltenden gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte in einem anderen Land als dem Land, in dem der Kunde ansässig ist, erhoben wird, stellt der Kunde Siemens Healthineers und ihre Verbundenen Unternehmen von allen Ansprüchen, Schäden, Bußgeldern und Kosten (einschließlich angemessener Anwaltsgebühren und -kosten), die sich aus oder im Zusammenhang damit ergeben, frei und hält Siemens Healthineers und ihre Verbundenen Unternehmen schadlos. Der Kunde wird Siemens Healthineers für alle daraus resultierenden Verluste und Aufwendungen entschädigen.

14. Vertraulichkeit

Ergänzend zu Ziffer 6 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist der Kunde berechtigt, das produktspezifische Betreiberhandbuch an Mitarbeiter seines Lieferanten weiterzugeben, sofern und soweit sie ein berechtigtes Interesse an der Weitergabe haben (z.B., weil sie mit der Auswahl einer geeigneten Einheit oder der Durchführung von Installationsleistungen beauftragt sind) und sie vor Weitergabe in einem Umfang zur Vertraulichkeit schriftlich verpflichtet wurden, der nicht weniger streng ist als die Verpflichtungen aus Ziffer 6 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

15. Zusätzliche Kosten

Erbringt Siemens Healthineers Installationsleistungen außerhalb der üblichen Arbeitszeiten oder müssen Installationsleistungen aus Gründen, die der Kunde oder sein Lieferant zu vertreten hat, unterbrochen werden, ist Siemens Healthineers berechtigt, zusätzliche Kosten in Rechnung zu stellen. Der Kunde trägt auch Mehrkosten, die durch unvollständige Angaben des Kunden entstehen. Darüber hinaus ist Siemens Healthineers berechtigt, von Siemens Healthineers auf Wunsch des Kunden erbrachte Zusatzleistungen gesondert zu verrechnen. Der Mehraufwand wird nach den aktuellen Sätzen von Siemens Healthineers abgerechnet.

16. Gewährleistung

- 16.1. Sofern nicht anders vereinbart, ist Siemens Healthineers ausschließlich dazu verpflichtet, die Hardware in dem Land, in dem der Kunde ansässig ist, ohne Verletzung geistiger Eigentumsrechte und Urheberrechte Dritter zu erbringen. Eine darüber hinausgehende Gewähr für die Rechtsmangelfreiheit der Vertragsleistungen übernimmt Siemens Healthineers nicht.
- 16.2. Zusätzlich zu den Bestimmungen in Ziffer 4.6. der Ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Hardware, Software und Dienstleistungen übernimmt Siemens Healthineers keine Gewährleistung für Mängel, die (i) durch äußere Einflüsse auf die Hardware (z.B. Bewegungen der Einheit) verursacht wurden oder (ii) auf einem Versäumnis des Kunden, die Einheit ordnungsgemäß auszuwählen und vorzubereiten, beruhen.
- 16.3. Erhöhte Aufwendungen für die Mängelbeseitigung, die dadurch entstehen, dass die Hardware nachträglich in ein anderes Land als das, in dem der Kunde ansässig ist, verbracht wurde, trägt der Kunden, außer die Verbringung entspricht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der Hardware durch den Kunden.

17. Weiterverkauf der Hardware

- 17.1. Wenn der Kunde die Hardware an einen Dritten (einschließlich Endnutzer) weiterverkauft oder anderweitig überlässt, stellt der Kunde sicher, dass der Dritte alle

Nutzungsbeschränkungen und technischen Anforderungen für den Betrieb der Hardware innerhalb oder außerhalb der Einheit einhält.

- 17.2. Ferner hat der Kunde mit dem Dritten geeignete Vereinbarungen zu treffen, die sicherstellen, dass der Dritte an alle Rechte und Pflichten sowie an alle Beschränkungen gebunden ist, die für den Kunden aus diesem Vertrag gelten. In diesem Zusammenhang hat der Kunde insbesondere sicherzustellen, dass der Dritte dem Aufbau einer Remote-Verbindung von Siemens Healthineers zur Hardware zustimmt, indem er die Geltung der Geschäftsbedingungen für Remote-Verbindungen oder ähnlicher Bedingungen, die ein gleichwertiges Maß an Rechten und Pflichten begründen, mit dem Dritten vereinbart, und dass der Kunde die schriftliche Zustimmung des Dritten erhält, dass die Haftung von Siemens Healthineers die in diesem Vertrag vereinbarten Haftungsumfänge und -grenzen nicht überschreitet.
- 17.3. Der Kunde stellt Siemens Healthineers von allen Ansprüchen frei, die nicht hätten geltend gemacht werden können, sofern der Kunde seinen Verpflichtungen aus Ziffern 17.1 und 17.2 nachgekommen wäre.