

Bedingungen für den In-Vitro-Diagnostik-Service („IVD-Servicebedingungen“)

(Version: 01.04.2025)

Diese IVD-Servicebedingungen regeln die Erbringung von Leistungen zur Wartung und Instandhaltung für Hardware und Software des von Siemens Healthineers vertriebenen In-vitro-Diagnostik-Portfolios in Ergänzung zu (i) dem Vertragsformular und (ii) den Allgemeinen Geschäftsbedingungen, den Ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen und den IVD-Bedingungen oder den IVD-CPR-Bedingungen (zusammen in diesem Dokument: „Geschäftsbedingungen“). Die vorliegenden IVD-Servicebedingungen sind als Ergänzung zu den Geschäftsbedingungen zu verstehen und haben im Falle von Widersprüchen Vorrang.

0. Definitionen

Zusätzlich zu den Definitionen in den Geschäftsbedingungen gelten die folgenden Definitionen:

- 0.1. „Dienstleistungsvertrag“ bezeichnet den Teil des Vertrags, der sich auf die Dienstleistungen bezieht.
- 0.2. „Gerät“ bedeutet Hardware einschließlich vorinstallierter Software, die in der Lage ist, Diagnoseroutinen durchzuführen oder zu erleichtern.
- 0.3. „Instandhaltung“ bedeutet nicht-periodische Reparaturdienste sowie regelmäßige Wartung und Inspektion der Hardware, einschließlich vorbeugender Wartung, Austausch von Teilen und Bereitstellung von Ersatzteilen - mit Ausnahme der vom Kunden auszutauschenden Teile - gemäß den Spezifikationen des Originalgeräteherstellers.
- 0.4. „Regelarbeitszeit“ ist der Zeitraum, in dem Siemens Healthineers die Dienstleistungen, wie im Vertragsformular bestimmt, erbringt, mit Ausnahme von Feiertagen im Vertragsgebiet.
- 0.5. „Remote-Services“ bedeutet die Bereitstellung von Dienstleistungen über eine gesicherte Telekommunikationsverbindung.
- 0.6. „teamply Fleet“ bezeichnet ein Online-Serviceportal und/oder eine App für die Hardware-Geräteverwaltung von Siemens Healthineers.
- 0.7. „Vertragsgebiet“ bedeutet das Land/Bundesland, in dem die den Vertrag schließende Niederlassung von Siemens Healthineers ihren Sitz hat, sofern nicht ein anderes Bundesland im Vertragsformular als Vertragsgebiet vorgesehen ist.
- 0.8. „Vom Kunden auszutauschende Teile“ sind die Verschleißteile, die in der Bedienungsanleitung des Analysegerätes/Systems als vom Kunden auszutauschende Teile gekennzeichnet sind.

1. Instandhaltungsdienstleistungen

- 1.1. Siemens Healthineers erbringt im Rahmen dieses Dienstleistungsvertrags die Instandhaltung gemäß dem Vertragsformular, einschließlich, sofern nicht anders angegeben, aller Arbeitsleistungen und Teile (mit Ausnahme von Verbrauchsmaterialien, Elektroden und bestimmten anderen Teilen), die erforderlich sind, um die Hardware in einem bestimmungsgemäßen Betriebszustand zu halten.
- 1.2. Jede Verschiebung von geplanten Wartungs- oder anderen Terminen zur Durchführung von Instandhaltungsdienstleistungen auf Wunsch des Kunden entbindet Siemens Healthineers von ihren Zusagen zur Erbringung derselben (z.B. bezüglich ihrer Dauer oder Häufigkeit) und der Auswirkungen, die eine solche Verschiebung auf andere vereinbarte Dienstleistungen und/oder die Nutzbarkeit und das ordnungsgemäße Funktionieren der Vertragsleistungen hat.
- 1.3. Benötigt der Kunde zusätzlich zu den vereinbarten Dienstleistungen eine Wartung oder Reparatur, so unterliegen diese zusätzlichen Dienstleistungen den in diesem Dienstleistungsvertrag vereinbarten Bedingungen, zusätzlichen Kosten und bedürfen einer ausdrücklichen Bestätigung durch Siemens Healthineers.

2. Mitwirkungspflichten des Kunden

- 2.1. Soweit dies für die Erbringung der Dienstleistungen erforderlich oder zweckmäßig ist, hat der Kunde die folgenden Mitwirkungspflichten rechtzeitig und unentgeltlich zu erfüllen:
 - 2.1.1. Durchführung erforderlicher Einweisungen und Zurverfügungstellen der Hausordnung oder anderer standortspezifischer Regelungen,
 - 2.1.2. Bereitstellung von allgemeinen Informationen über die Dienstleistungen, die Umgebung und die örtlichen Gegebenheiten sowie über geltende Sicherheitsvorschriften des Kunden,
 - 2.1.3. Umsetzung der erforderlichen betrieblichen und gesetzlichen Sicherheitsmaßnahmen, Bereitstellung eines sicheren Arbeitsumfeldes, Bereitstellung von (spezieller) Schutzkleidung und -geräten sowie Bereitstellung von Sicherheits- oder Begleitpersonal für die Servicetechniker entsprechend den Anforderungen der Arbeitssicherheit, und auf Verlangen von Siemens Healthineers die Bereitstellung einer aus Gründen des Unfallschutzes erforderlichen zweiten Person,
 - 2.1.4. Wartung der Vertragsleistungen durch den Nutzer und den Betreiber in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung, soweit dies nicht durch diesen Dienstleistungsvertrag abgedeckt ist,
 - 2.1.5. Herstellung der Betriebsbedingungen und der infrastrukturellen Anforderungen, die für die beabsichtigte Erbringung der Dienstleistungen erforderlich sind,
 - 2.1.6. Bereitstellung und Anwesenheit von geeignetem Personal bei der Erbringung der Dienstleistungen, das über die erforderliche Erfahrung und das erforderliche Know-how in Bezug auf die Erbringung der Dienstleistungen verfügt. Dieses Personal des Kunden muss in der Lage sein, alle notwendigen Entscheidungen in Bezug auf die Dienstleistungen zu treffen und umzusetzen,
 - 2.1.7. Sicherstellung, dass alle Mitarbeitenden, die mit der Software und/oder Hardware arbeiten, in allen Aspekten der Software oder Hardware, einschließlich der Sicherheit, angemessen geschult sind,
 - 2.1.8. Bereitstellung aktueller Unterlagen und Informationen, die für die Leistungserbringung relevant sind (z.B. Unterlagen über die Hardware, die Konfigurationszeichnungen, die Liste der beim Kunden verfügbaren Ersatzteile),
 - 2.1.9. Bereitstellung von technischen Produktionsmitteln und Materialien (z.B. Strom, Wasser, ausreichende Sanitäreinrichtungen, Druckluft, Telefon und Internet),
 - 2.1.10. Bereitstellung der vom Kunden auszutauschenden Teile in der Qualität, Quantität, den Standards und Empfehlungen des Originalgeräteherstellers,
 - 2.1.11. Aktuelle Datensicherung einschließlich der gespeicherten Daten und der Systemparameter auf einem geeigneten Datenträger sowie die Bereitstellung einer Kopie des jeweiligen Datenträgers,
 - 2.1.12. Durchführung der für den Kunden erforderlichen Datensicherung und ggf. Wiederherstellung der Daten,
 - 2.1.13. Einholung von Genehmigungen, Zulassungen oder Einwilligungen der zuständigen Behörden oder Anzeigen an

diese, soweit diese nicht ausschließlich von Siemens Healthineers einzuholen oder zu veranlassen sind,

- 2.1.14. Einrichtung und Aufrechterhaltung von Wiederherstellungs- und Datenaufbewahrungsverfahren, die der Kunde für erforderlich hält, wenn er Siemens Healthineers Zugang zum System (einschließlich Remote-Zugriff) gewährt, und
- 2.1.15. Soweit sie sich auf die Software beziehen, das Befolgen aller von Siemens Healthineers herausgegebenen Dokumente, die über teamplay Fleet oder anderweitig zur Verfügung gestellt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle Schwachstellenbewertungen und Sicherheitshinweise, die regelmäßig in teamplay Fleet veröffentlicht werden, in der jeweils gültigen Fassung, und
- 2.1.16. Sorgfältiger und effizienter Umgang mit allen von Siemens Healthineers gelieferten Systemen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien.
- 2.2. Auf Verlangen von Siemens Healthineers wird der Kunde Siemens Healthineers bei der Problemanalyse im erforderlichen Umfang unentgeltlich, rechtzeitig und sorgfältig unterstützen. Der Kunde stellt Störungsberichte und Fehlermeldungen sowie Daten und Protokolle, die für die Analyse der Störung geeignet sind, zur Verfügung.
- 3. Gesondertes Entgelt**
- 3.1. Siemens Healthineers erbringt die vereinbarten Dienstleistungen während der Regelarbeitszeit. Verlangt der Kunde von Siemens Healthineers die Erbringung von Leistungen außerhalb der vereinbarten Regelarbeitszeit, werden diese Dienstleistungen zu den dann gültigen Tarifen und Bedingungen von Siemens Healthineers gesondert berechnet.
- 3.2. Sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde und vorausgesetzt, dass der Kunde nicht aufgrund eines Verschuldens von Siemens Healthineers einen Anspruch auf eine entsprechende Leistung hat, schließt der Dienstleistungsvertrag Arbeitsleistungen, Teile und Kosten aus, die erforderlich sind zur Wartung, Reparatur oder Neueinstellung von Hardware, auf die Folgendes zutrifft:
 - 3.2.1. beschädigt aufgrund von Feuer, Unfall, Diebstahl, Fehlgebrauch, Missbrauch, Fahrlässigkeit, unsachgemäße Anwendung oder Veränderung, unsachgemäße Lagerung, Ausnutzung von IT-Schwachstellen oder durch andere Ereignisse, die außerhalb der Kontrolle von Siemens Healthineers liegen,
 - 3.2.2. mangelhaft aufgrund der Nichterfüllung der Verpflichtungen des Kunden gemäß diesem Dienstleistungsvertrag, insbesondere gemäß Ziffer 1.2 und Ziffer 2 der IVD-Bedingungen,
 - 3.2.3. mangelhaft oder verändert dadurch, dass der Kunde oder ein nicht von Siemens Healthineers autorisierter Dritter unbefugt versucht hat, die Hardware zu reparieren, zu verlegen, zu warten, instand zu halten, auf sie zuzugreifen oder sie zu modifizieren, oder dass während der Laufzeit des Dienstleistungsvertrags ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Siemens Healthineers nicht von Siemens Healthineers gelieferte Teile, Geräte oder Software angebracht und/oder verwendet werden,
 - 3.2.4. ausgefallen aufgrund von Ursachen, die auf nicht von Siemens Healthineers gelieferte Geräte, Teile oder Software zurückzuführen sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Probleme mit dem Netzwerk des Kunden,
 - 3.2.5. mangelhaft aufgrund von Reparatur- oder Wartungsarbeiten, die vom Kunden oder einem Dritten vor Beginn der Laufzeit dieses Dienstleistungsvertrags durchgeführt wurden,
 - 3.2.6. die Verwendung von Zubehör, Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien, die nicht schriftlich vom Hersteller der Hardware empfohlen wurden, oder von Zubehör, das der Hersteller der Hardware nicht ausdrücklich schriftlich als mit der Hardware kompatibel bezeichnet hat; oder
 - 3.2.7. die Installation, Dekontamination oder das Wiedereinrichten kundeneigener Geräte.

3.3. Sofern nicht ausdrücklich anders vereinbart, ist außerdem Folgendes nicht Gegenstand der Dienstleistungen:

- 3.3.1. die Bereitstellung von Batterien, Sicherungen, Lampen, Schläuchen, Rohren, Filtern, abgetrennten Anschlüssen, Elektroden, Computersoftware, Testmustern, Kalibrierungsstandards, Berichtsformularen, Druckern, Druckerpapier, Nadeln, Tintenkartuschen oder Hohlkathoden,
- 3.3.2. Hardware-Peripheriegeräte wie unterbrechungsfreie Stromversorgungen und
- 3.3.3. Lieferung von Teilen, die in der Bedienungsanleitung, der Gebrauchsanweisung oder dem Betreiberhandbuch als Verbrauchsmaterial, in der Verbrauchsmaterialliste, unter „Verbrauchsmaterial und Ersatzteile“, „Verbrauchsmaterial und Zubehör“, bestellbare Teile oder „vom Kunden auszutauschende Teile“ definiert sind.

4. Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der Hardware

- 4.1. Um die vertragsgegenständlichen Dienstleistungen erbringen zu können, muss Siemens Healthineers über die Remote-Verbindung auf bestimmte Informationen über die Hardware und Software zugreifen, insbesondere auf Bestands- und Konfigurationsdaten, Nutzungsdaten und technische Statusinformationen.
- 4.2. Wird die Hardware und/oder Software nicht zum vereinbarten Zeitpunkt vor Ort oder per Remote-Dienst zur Verfügung gestellt, können Wartezeiten, die über einen angemessenen Zeitraum hinausgehen, zu den dann geltenden Tarifen und Bedingungen von Siemens Healthineers pro Anruf berechnet werden.

5. Nachhaltige Nutzung von Ersatzteilen

Dieser Dienstleistungsvertrag wird auf der Grundlage angeboten, dass Siemens Healthineers ausgetauschte Ersatzteile zum Zwecke der Ursachenanalyse bzw. zur Wiederverwendung nach der Aufarbeitung verwenden darf. Ausgetauschte Ersatzteile, die aus der Hardware ausgebaut und von Siemens Healthineers zurückgenommen werden oder deren Rückgabe angefordert wird, gehen daher, sofern sie nicht bereits im Eigentum von Siemens Healthineers stehen, mit der Rücknahme oder Anforderung (je nachdem, was früher erfolgt) in das Eigentum von Siemens Healthineers über. Der Kunde sichert zu, dass er Siemens Healthineers uneingeschränktes und unbelastetes Eigentum überträgt.

6. IT- und Software-Wartung

- 6.1. Siemens Healthineers kann die Software und/oder die Computer-Hardware aktualisieren, wenn Siemens Healthineers dies für angemessen hält, um die Hardware in der vorgesehenen Konfiguration und Nutzung zu erhalten. Diese Aktualisierungen werden ausschließlich von Siemens Healthineers festgelegt. Die Aktualisierung kann auch die Implementierung neuer Funktionen und Leistungsverbesserungen der Hardware umfassen.
- 6.2. Der Kunde sichert zu und gewährleistet, dass er nur Software verwendet, die ihm von Siemens Healthineers oder seinen autorisierten Partnern ordnungsgemäß lizenziert wurde. Jede Software, die nicht ordnungsgemäß von Siemens Healthineers oder seinen autorisierten Partnern lizenziert wurde, stellt nicht autorisierte Software dar. Wenn der Kunde nicht autorisierte Software herunterlädt, installiert und/oder nutzt, kann Siemens Healthineers, zusätzlich zu allen anderen Rechten, die Siemens Healthineers in einem solchen Fall hat, (i) die nicht autorisierte Software entfernen und das System auf Kosten des Kunden zurücksetzen und/oder (ii) diesen Dienstleistungsvertrag kündigen und/oder (iii) Schadensersatz vom Kunden verlangen.

7. Verfügbarkeitszusagen

- 7.1. Ist eine Uptime oder Uptime- Verfügbarkeitszusage vereinbart, so gilt Folgendes.
- 7.2. „Uptime-Verfügbarkeitszusage“ oder „Uptime“ bedeutet die Fähigkeit der Hardware, die Proben gemäß der

- Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu verarbeiten und Testergebnisse zu erzeugen.
- 7.3. Sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde, wird jede Uptime-Verfügbarkeitszusage (i), wenn sie als Prozentsatz vereinbart wird, auf der Grundlage von 24 Stunden pro Tag und sieben Tagen pro Woche berechnet und (ii) in Bezug auf den betreffenden Hardwaretyp - nicht für jedes einzelne Gerät - berechnet.
- 7.4. Die folgenden Punkte gelten nicht als Ausfallzeit und stellen daher keinen Verstoß gegen die Uptime-Verfügbarkeitszusage dar:
- 7.4.1. Planmäßige, im Voraus festgelegte vorbeugende Wartung,
- 7.4.2. Routinemäßige Wartung oder Inspektion,
- 7.4.3. Zustandsorientierte Instandhaltung,
- 7.4.4. Installation von Software-Updates,
- 7.4.5. Implementierung von Computer-Hardware-Austauschgeräten gemäß Ziffer 6.1 oder Hardware gemäß Ziffer 1.4 der IVD-Bedingungen,
- 7.4.6. Vorbeugender Austausch von Ersatzteilen,
- 7.4.7. Planmäßige Behebung von Teilausfällen und Beeinträchtigungen, die eine eingeschränkte Nutzung der Hardware und/oder Software ermöglichen,
- 7.4.8. Beseitigung von Fehlfunktionen und Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung entstehen,
- 7.4.9. Maßnahmen zur Vermeidung der Ausnutzung von IT-Schwachstellen,
- 7.4.10. Stillstandszeiten wegen außergewöhnlicher Verschmutzung, zudem die folgenden Situationen:
- 7.4.11. Keine Zurverfügungstellung der Hardware durch den Kunden gemäß Ziffer 7.5 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen,
- 7.4.12. Der Kunde kommt seinen Verpflichtungen zur effizienten Nutzung von Geräten, Reagenzien und/oder Verbrauchsmaterialien nicht nach.
- 7.4.13. Ausschlüsse gemäß Ziffer 3.2.
- 7.5. Jede Verfügbarkeitszusage entfällt, wenn und solange der Kunde es versäumt, ein Update der Gerätesoftware zu implementieren, das Fehlfunktionen oder Mängel in der Qualität oder Sicherheit eines Gerätes behebt und von Siemens Healthineers vernünftigerweise als Pflichtupdate eingestuft wird. Gleiches gilt, wenn der Kunde Siemens Healthineers den Zugang zu einem Gerät nicht ermöglicht, falls Siemens Healthineers nach billigem Ermessen entscheidet, dass eine Implementierung vor Ort erforderlich ist.
- 7.6. Erreicht Siemens Healthineers die vereinbarte Uptime oder einen anderen Key Performance Indikator nicht und enthält das Vertragsformular keine besondere Regelung zur Abhilfe, so gewährt Siemens Healthineers für jeden vollen Prozentpunkt, um den die tatsächliche Uptime oder Messung die vereinbarte Uptime oder den Wert unterschreitet, die nachstehend bestimmte Erstattung. Der Erstattungsbetrag wird nach Wahl von Siemens Healthineers dem Kunden ausbezahlt oder vom nächsten Rechnungsbetrag im Zahlungszyklus dieses Dienstleistungsvertrages abgezogen. Der Erstattungsbetrag beträgt für jeden vollen Prozentpunkt der Unterschreitung 1 % der jährlichen Nettodienstleistungsgebühr, maximal jedoch 10 % der jährlichen Nettodienstleistungsgebühr oder, falls niedriger, einen Höchstbetrag von EUR 500,00 pro Gerät pro Vertragsjahr, d.h. eines 12-Monats-Zeitraums, erstmals berechnet ab dem Datum des Inkrafttretens des Vertrags.
- 7.7. Das Vorstehende legt die vollständige Verpflichtung und Haftung von Siemens Healthineers und die einzigen Rechte des Kunden bei Nichteinhaltung der Uptime-Verfügbarkeitszusage oder eines anderen Key Performance Indikators durch Siemens Healthineers fest, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde.
- 7.8. Wenn die Hardware nicht voll funktionsfähig ist, muss der Kunde das Siemens Healthineers Customer Care Center unverzüglich benachrichtigen. Die Ausfallzeit beginnt erst, wenn eine solche Mitteilung an Siemens Healthineers erfolgt ist. Der Kunde ist verpflichtet, jede von Siemens Healthineers angebotene technische Unterstützung anzunehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf telefonischen Support und Remote-Diagnose. Für den Zeitraum, in dem der Kunde keine technische Unterstützung von Siemens Healthineers anfordert und in Anspruch nimmt, gilt die Hardware als betriebsbereit.
- 7.9. Wird die Hardware ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Siemens Healthineers vom ursprünglichen Standort des Kunden entfernt oder kommt der Kunde seinen Verpflichtungen zur Bereitstellung und Aufrechterhaltung einer Remote-Verbindung 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche nicht nach, so entfällt die Uptime-Verfügbarkeitszusage für diesen Zeitraum.
- 8. Durchsatzbasierte Dienstleistungen**
- Wurde der erwartete Durchsatz eines Geräts als Grundlage für die Auswahl der entsprechenden jährlichen durchsatzbasierten Leistungsklasse vereinbart, gilt Folgendes:
- 8.1. Für diesen Abschnitt 8 gelten die folgenden Definitionen.
- 8.1.1. „Durchsatz“ bezeichnet alle Verarbeitungsroutinen, die von dem betreffenden Gerät durchgeführt werden. Der Durchsatz ist nicht auf die Untersuchung von Patientenproben beschränkt.
- 8.1.2. „Durchsatzklasse“ bezeichnet den jährlichen Durchsatz an Tests. Es gibt die Klassen „geringes Volumen“, „mittleres Volumen“ und „hohes Volumen“.
- 8.2. Der tatsächliche Durchsatz des Geräts wird überwacht und schließlich auf jährlicher Basis bestimmt, um die geeignete Durchsatzklasse zur Aufrechterhaltung der Leistung des Geräts festzulegen. Liegt der tatsächliche Durchsatz außerhalb der vertraglich vereinbarten Durchsatzklasse, erhält der Kunde die Möglichkeit, seine jährliche Durchsatzklasse für den nächsten 12-Monats-Zeitraum zu erhöhen (oder herabzustufen), um den tatsächlichen Durchsatz zu berücksichtigen. Entscheidet sich der Kunde im Falle eines erhöhten Durchsatzes nicht für ein Upgrade auf die entsprechende Durchsatzklasse, kann Siemens Healthineers die Erbringung aller über die aktuelle Durchsatzklasse hinausgehenden Dienstleistungen (sowohl präventive als auch reaktive Leistungen) verweigern oder dem Kunden zusätzliche Dienstleistungen nach Aufwand zu den dann geltenden Sätzen in Rechnung stellen. Eine Herauf- oder Herabstufung der Durchsatzklassen gilt nur prospektiv ab dem Ende des betreffenden 12-Monats-Zeitraums. Eine Nachberechnung oder Erstattung von Entgelten, die auf Dienstleistungen vor dem Ende des 12-Monats-Zeitraums entfallen, findet nicht statt.
- 8.3. Um die Überwachung und Ermittlung des tatsächlichen Durchsatzes zu ermöglichen, stellt der Kunde sicher, dass die relevanten Geräte mit einer von Siemens Healthineers definierten Remote-Verbindung verbunden sind und bleiben und die Auto-Reporting-Funktion dieser Geräte jederzeit aktiviert bleibt. Sollten die relevanten Durchsatzdaten für einen bestimmten 12-Monats-Zeitraum aus Gründen, die nicht Siemens Healthineers zuzurechnen sind, nicht vollständig über eine solche Remote-Verbindung verfügbar sein, kann Siemens Healthineers die anwendbare Durchsatzklasse für den nachfolgenden 12-Monats-Zeitraum nach billigem Ermessen festlegen, es sei denn, der Kunde kann einen anderen tatsächlichen Durchsatz nachweisen.
- 9. Erweiterter Service**
- Vor Ablauf der Laufzeit des Dienstleistungsvertrags kann der Kunde in gegenseitigem Einvernehmen zusätzliche Laufzeit für die Hardware erwerben. Die Einzelheiten der dann geltenden Gebühr sind im Vertragsformular beschrieben. Diese Gebühr basiert auf der Konfiguration der Hardware am Tag des Inkrafttretens dieses Vertrags und kann sich ändern, falls nach Inkrafttreten dieses Vertrags Änderungen an der Konfiguration

der Hardware vorgenommen werden. Die Dienstleistung wird zu den gleichen Bedingungen wie in diesem Vertrag vereinbart erbracht, vorbehaltlich aktualisierter Bedingungen von Siemens Healthineers.