

# Bedingungen der In-Vitro-Diagnostik („IVD-Bedingungen“)

(Version: 01.04.2025)

Diese IVD-Bedingungen regeln die Bereitstellung von Produkten des von Siemens Healthineers vertriebenen In-vitro-Diagnostik-Portfolios und damit zusammenhängende Dienstleistungen in Ergänzung zu (i) dem Vertragsformular und (ii) den Allgemeinen Geschäftsbedingungen und den Ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen (zusammen in diesem Dokument: „Geschäftsbedingungen“). Diese IVD-Bedingungen sind als Ergänzung zu den Geschäftsbedingungen zu verstehen und haben im Falle von Widersprüchen Vorrang.

## 0. Definitionen

Wann immer die folgenden Begriffe in den Geschäftsbedingungen verwendet werden, sind sie bei ihrer Anwendung im Zusammenhang mit IVD-Vertragsleistungen und damit zusammenhängenden Dienstleistungen so auszulegen und zu verstehen, dass sie die ihnen hier zugewiesene Bedeutung haben.

- 0.1. „Effizienzquote“ bezeichnet ein Verhältnis zwischen der Menge an IVD-Verbrauchsmaterialien, die von Siemens Healthineers ohne gesonderte Berechnung geliefert werden, und der Menge an zugehörigen IVD-Verbrauchsmaterialien oder der Anzahl der unter Verwendung einer Kombination solcher IVD-Verbrauchsmaterialien durchgeführten Tests, die zu einem Gesamtpreis berechnet werden, einschließlich der nicht gesondert berechneten IVD-Verbrauchsmaterialien, wie in dem Vertragsformular auf Produktbasis definiert.
- 0.2. „Erste produktive Nutzung“ bezeichnet die erste Verarbeitung einer Probe durch den Kunden, bei der die Vertragsleistungen zur Erzeugung eines Testergebnisses verwendet werden, wenn das Testergebnis Ärzten zur Diagnose eines Patienten oder zur Erstellung von Befunden mitgeteilt wird, oder wenn Tests im Rahmen von Ringversuchen, oder einer klinischen Studie oder einer Präsentation durchgeführt werden.
- 0.3. „Gebrauchsanweisung“ bezeichnet die vom Hersteller eines Medizinprodukts zur Verfügung gestellten Informationen, die den Nutzer über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts sowie über alle zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen informieren, z. B. als Hardware-Bedienungsanleitung, Packungsbeilage oder in elektronischem Format.
- 0.4. „Geschäftsmodell“ bezeichnet die Kombination von Leistungen, Preisbildungsmethode und Abrechnungskonzept, die im Vertragsformular definiert ist, wie z. B. Preis pro Test, Preis pro Packung, Preis pro Packung inklusive).
- 0.5. „IVD-Verbrauchsmaterialien“ sind alle Vertragsleistungen, die für den Verbrauch bei der Bearbeitung von Proben bestimmt sind. Dazu gehören Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, Systemflüssigkeiten und alle anderen von Siemens Healthineers gelieferten Verbrauchsmaterialien.
- 0.6. „Mangel“ bedeutet im Fall von IVD-Verbrauchsgütern ausschließlich eine Abweichung von der Spezifikation. Diese stellt für IVD-Verbrauchsmaterialien die Beschaffenheitsvereinbarung dar. Im Übrigen gilt die in den Ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen zugewiesene Bedeutung.
- 0.7. „Mindestabnahme“ bedeutet eine Mindestabnahmeverpflichtung, eine Mindestbestellmenge, oder eine ähnliche Verpflichtung des Kunden, wie sie im Vertragsformular enthalten sein kann.
- 0.8. „Spezifikation“ ist die zusammenfassende Beschreibung der Funktion und der Eigenschaften der Vertragsleistungen durch Siemens Healthineers, die im Vertragsformular und/oder der Gebrauchsanweisung enthalten ist oder auf die darin verwiesen wird. Die Spezifikation schließt alle Marketingmaterialien und Werbeformen ein.

## 1. Hardware/IVD-Verbrauchsmaterialien im Eigentum von Siemens Healthineers

Umfasst das vereinbarte Geschäftsmodell die Nutzung von Hardware und/oder IVD-Verbrauchsmaterialien von Siemens

Healthineers durch den Kunden, sei es als Miete oder anderweitig, gilt Folgendes:

- 1.1. Soweit nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist, verbleibt die von Siemens Healthineers zur Verfügung gestellte Hardware für die Verarbeitung von Proben beim Kunden im Eigentum von Siemens Healthineers. Die Zahlung von Leasing- oder Nutzungsgebühren begründet keinen Anspruch auf Übereignung an den Kunden. Siemens Healthineers ist berechtigt, das Eigentum an Hardware und IVD-Verbrauchsmaterialien, die sich in den Räumlichkeiten des Kunden befinden, jederzeit nach eigenem Ermessen an einen Dritten zu übertragen.
- 1.2. Der Kunde ist dafür verantwortlich, dass IVD-Verbrauchsmaterialien (i) entsprechend der Gebrauchsanweisung gelagert werden, (ii) mit angemessener Sorgfalt behandelt werden, mindestens mit der Sorgfalt, die der Kunde in eigenen Angelegenheiten anwendet, und (iii) effizient und in Übereinstimmung mit den Anweisungen oder Anleitungen von Siemens Healthineers, falls vorhanden, verwendet werden, wobei unnötiger Abfall zu vermeiden ist.
- 1.3. Der Kunde verpflichtet sich, (i) die Hardware und die IVD-Verbrauchsmaterialien ausschließlich für seine geschäftlichen Zwecke und für den Eigengebrauch und nur entsprechend der Nutzerdokumentation zu betreiben bzw. zu verwenden, (ii) die Hardware in gutem und funktionsfähigem Zustand zu halten, ausgenommen gewöhnliche Abnutzung, (iii) dafür zu sorgen, dass nur aktuell geschultes Personal die Hardware bedient, (iv) alle routinemäßigen Wartungsarbeiten an der Hardware ausschließlich gemäß der Nutzerdokumentation durchzuführen, (v) die Hardware nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Siemens Healthineers zu verlegen, dauerhaft außer Betrieb zu nehmen oder zu verändern, (vi) Siemens Healthineers unverzüglich über Funktionsstörungen oder Schäden an der Hardware zu informieren und (vii) Siemens Healthineers und ihren Beauftragten in angemessenem Umfang Zugang zu gewähren, um die Hardware und die gelagerten IVD-Verbrauchsmaterialien zu überprüfen. Alle Kosten, die durch Nichteinhaltung der vorstehenden Verpflichtung, unsachgemäßen Gebrauch, Vernachlässigung, Unfälle, Eingriffe, Änderungen oder Reparaturen an der Hardware ohne vorherige Zustimmung von Siemens Healthineers entstehen, gehen zu Lasten des Kunden.
- 1.4. Siemens Healthineers ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, nach eigenem Ermessen und auf Kosten von Siemens Healthineers in den Räumlichkeiten des Kunden Komponenten nachzurüsten oder Änderungen an der Hardware vorzunehmen, z.B. um die Zuverlässigkeit zu verbessern, sofern diese Änderungen Siemens Healthineers nicht daran hindern, ihre vertraglichen Verpflichtungen zu erfüllen, und sich nicht nachteilig auf die Leistung auswirken. Der Kunde wird Siemens Healthineers in angemessenem Umfang Zugang zu seinen Räumlichkeiten und der Hardware gewähren, um solche Änderungen vorzunehmen.
- 1.5. Der Kunde darf nicht zulassen, dass Dritte Pfändungen vornehmen, oder Dritten Pfandrechte, Sicherungsrechte oder sonstige Belastungen an der Hardware von Siemens Healthineers einräumen. Der Kunde ist verpflichtet, Siemens Healthineers unverzüglich von allen Umständen zu unterrichten, die das Eigentum und die Rechte von Siemens Healthineers an der Hardware beeinträchtigen können, insbesondere von Verlust, Zerstörung, sonstigem Wertverlust,

Pfändung oder Geltendmachung von Rechten durch Dritte, Insolvenz des Kunden oder Beantragung der Eröffnung eines Insolvenzverfahrens.

- 1.6. Der Kunde unterhält (i) eine Sachversicherung, die alle Risiken für die Hardware, einschließlich Feuer-, Wasser-, Sturm- und Elementarschäden, bis zum Wiederbeschaffungswert abdeckt, ausgenommen gewöhnliche Abnutzung, und (ii) eine Betriebshaftpflicht- und Produkthaftpflichtversicherung für Personen und Sachschäden mit einem Limit von mindestens 5 Mio. EUR pro Schadenfall und 10 Mio. EUR im Versicherungsjahr. Der Nachweis der Versicherung ist bei Abschluss des Vertrages vorzulegen.

## 2. Gewährleistung

Es gelten die Gewährleistungsbestimmungen der Geschäftsbedingungen mit den folgenden Abweichungen: (i) in Bezug auf Ziffer 4.1 der Ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen gewährleistet Siemens Healthineers, dass verderbliche Vertragsleistungen bis zu dem auf der jeweiligen Verpackung angegebenen Verfallsdatum frei von Mängeln sind, (ii) zusätzlich zu den in Ziffer 4.6 der Ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen genannten Fällen gilt die Gewährleistung nicht für Mängel, die darauf zurückzuführen sind, dass der Kunde die Vertragsleistungen nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gelagert oder außerhalb der vorgegebenen Umgebungsparameter betrieben hat und (iii) die Gewährleistung für Hardware, die im Eigentum von Siemens Healthineers verbleibt und dem Kunden nur zur Verarbeitung von Proben im Labor des Kunden zur Verfügung gestellt wird, ist ausgeschlossen, wenn die Bereitstellung seitens Siemens Healthineers im Rahmen einer kostenfreien Probestellung erfolgt.

## 3. Eigentumsvorbehalt

Sofern das vereinbarte Geschäftsmodell die Übertragung des Eigentums an den Vertragsleistungen auf den Kunden vorsieht, geht das Eigentum erst mit dem Eingang der vollständigen Zahlung für die betreffende Vertragsleistung bei Siemens Healthineers über. Vor diesem Zeitpunkt darf der Kunde die Vertragsleistung nicht weiterverkaufen, übertragen, verpfänden oder ein Sicherungsrecht daran einräumen.

## 4. Abnahme

- 4.1. Es gelten die Bestimmungen der Geschäftsbedingungen für die Abnahme durch den Kunden mit der Maßgabe, dass der Begriff „Erste produktive Nutzung“ die in diesen IVD-Bedingungen definierte Bedeutung hat.
- 4.2. Verlangt der Kunde eine Validierung der Testmethoden, die über die im Vertragsformular angegebene grundlegende /kostenlose Validierungsmenge hinausgeht, so gilt die Durchführung dieser zusätzlichen Tests nicht als zusätzliche Bedingung für die Abnahme der Liefergegenstände durch den Kunden und die zusätzlichen Tests werden von Siemens Healthineers nur nach ausdrücklicher Vereinbarung und auf Kosten des Kunden durchgeführt.

## 5. Bestellung, Lieferung und Bezahlung

- 5.1. Siemens Healthineers liefert alle Vertragsleistungen ab einer Mindestbestellmenge von EUR 1000,00 frei Haus an die im Vertragsformular angegebene Adresse des Kunden. In den folgenden Fällen kann Siemens Healthineers zusätzliche Verwaltungsgebühren erheben:
- (i) Kleinmengenzuschlag von EUR 30,00- pro Bestellung unterhalb der Mindestmenge für einen Einzelauftrag,
  - (ii) Frühdienst-Zustellungen, sofern vereinbart, in Höhe von EUR 100,00 pro Lieferung.

- (iii) Für Bestellungen, die per Telefon, Telefax oder E-Mail oder sonst außerhalb der elektronischen Bestellsysteme eingehen, erhebt Siemens Healthineers eine Aufwandspauschale von EUR 25,00 pro Bestellung. Diese entfällt bei Bestellungen über elektronische Bestellsysteme von Siemens Healthineers (z.B. <https://shop.healthcare.siemens.com>).

- (iv) Bei Sonderfahrten, die nach Absprache außerhalb der routinemäßigen Lieferungen seitens Siemens Healthineers durchgeführt werden, auf Basis der Kosten pro zusätzlichem Kilometer.

- 5.2. Siemens Healthineers kann den Versandweg und die Versandart nach eigenem Ermessen wählen. Der Kunde trägt alle zusätzlichen Kosten, die durch abweichende Versandwünsche entstehen.

- 5.3. Siemens Healthineers ist berechtigt, die Lieferungen aussetzen, wenn der Kunde mit seiner Zahlungsverpflichtung im Rückstand ist.

- 5.4. Siemens Healthineers kann monatlich im Voraus ein Leasing-, Nutzungs-, Service- oder sonstiges festes wiederkehrendes Entgelt in Rechnung stellen. Entgelte, die vom Umfang der Nutzung oder den Liefermengen abhängen oder in sonstiger Weise variabel sind, können nach Maßgabe des Vertragsformulars in Rechnung gestellt werden, es sei denn, die Abschlagszahlungen sind auf Basis von prognostizierten Mengen vereinbart. Werden Abschlagszahlungen vereinbart, so hat der Kunde monatliche Raten zu zahlen, die vierteljährlich mit den nach der tatsächlichen Leistung fälligen Zahlungen ausgeglichen werden. Siemens Healthineers stellt dem Kunden in diesem Fall eine entsprechende Rechnung aus oder nimmt bei Überzahlungen eine entsprechende Verrechnung vor.

- 5.5. Hat Siemens Healthineers aufgrund objektiver Umstände, wie z.B. wiederholter oder andauernder Nichtzahlung durch den Kunden trotz Fälligkeit, begründete Zweifel an der Zahlungsfähigkeit des Kunden, so kann Siemens Healthineers die Erbringung der Vertragsleistungen von einer Vorauszahlung durch den Kunden abhängig machen.

## 6. Überwachung der Vertragserfüllung

- 6.1. Wenn im Vertragsformular eine Mindestabnahme oder eine Effizienzquote vereinbart worden ist, kann Siemens Healthineers nach eigenem Ermessen, jedoch mindestens jährlich, in regelmäßigen Abständen in den Geschäftsräumen des Kunden und/oder per Remote-Zugriff überprüfen, ob der Kunde (i) je nach Fall genügend Bestellungen getätigt hat, um den anteiligen Teil der Mindestabnahme im überprüften Zeitraum zu erfüllen, oder (ii) die vereinbarte Effizienzquote erreicht hat. Die Häufigkeit der Überprüfung bedeutet keinen Verzicht auf ein Recht, das Siemens Healthineers gemäß dieser IVD-Bedingungen zusteht.

- 6.2. Wenn die Bestellungen des Kunden während des betrachteten Zeitraums die Mindestabnahme nicht erfüllen, oder wenn der Kunde die Effizienzquote aufgrund eines Mehrverbrauchs von nicht gesondert berechneten IVD-Verbrauchsmaterialien um mehr als 10 % verfehlt (zusammengefasst „Leistungsausfall“), so steht Siemens Healthineers, zusätzlich zu allen anderen Ansprüchen, das Recht zu, den Leistungsausfall durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu kompensieren: (i) Rechnungstellung an den Kunden in Höhe der Differenz zwischen den vom Kunden tatsächlich gezahlten Beträgen und den Beträgen, die zu zahlen wären, wenn die Mindestabnahme oder Effizienzquote (auf der Grundlage der ausgelieferten IVD-Verbrauchsmaterialien) erreicht worden wäre, und/oder (ii) dem Kunden IVD-Verbrauchsmaterialien in Rechnung stellen, die ohne gesondertes Entgelt über die nach Effizienzquote zu erwartenden Mengen hinaus versandt werden und/oder (iii) Verlängerung der Laufzeit um den Zeitraum, der erforderlich ist, um den Fehlbetrag auszugleichen, und/oder (iv) Kündigung des Vertrages gemäß Ziffer 8. Die vorstehenden Rechte bestehen nicht, soweit Siemens Healthineers die Nichteinhaltung der Mindestabnahme oder die Effizienzquote zu vertreten hat.

## 7. Abonnementbasierte Lieferungen

Wenn der Kunde gemäß dem Vertragsformular einer abonnementbasierten Lieferung von IVD-Verbrauchsmaterialien zugestimmt hat, liefert Siemens Healthineers IVD-Verbrauchsmaterialien gemäß dem vereinbarten, festen Lieferplan, der auf dem Vertragsformular angegeben ist, basierend auf automatisch generierten Bestellungen. Die Vertragspartner überprüfen und passen die Mengen an IVD-Verbrauchsmaterialien, die auf diese Weise geliefert werden sollen, gegebenenfalls vierteljährlich an. Siemens Healthineers behält sich das Recht vor, die abonnementbasierte Lieferung und alle damit direkt verbundenen Vorteile für den Kunden, wie z. B. die Höhe des Preisnachlasses, jederzeit nach eigenem Ermessen zu kündigen und auf Lieferung auf Basis von individuellen Bestellungen des Kunden zurückzukehren.

## 8. Laufzeit

Dieser Vertrag tritt in Kraft und die Vertragspartner unterliegen seinen Bestimmungen ab dem Datum seiner erstmaligen Ausführung, mit der Maßgabe, dass alle Verpflichtungen eines der Vertragspartner, die eine abgeschlossene Installation erfordern, erst nach der jeweiligen Abnahme oder dem Ablauf der vereinbarten Testphase beginnen. Die im Vertragsformular definierte Laufzeit des Vertrags beginnt mit der ersten produktiven Nutzung durch den Kunden.

## 9. Beendigung

9.1. Ungeachtet anderer im Vertrag vorgesehener Kündigungsrechte ist der nicht vertragsbrüchige Vertragspartner berechtigt, den Teil des Vertrages, auf den sich eine Verletzung beschränkt, zu kündigen oder den Vertrag vollständig zu kündigen, wenn der andere Vertragspartner diesen Vertrag wesentlich verletzt und diese Verletzung nicht innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt einer schriftlichen Mitteilung, in der der kündigende Vertragspartner die Verletzung benennt, behebt, oder wenn nicht innerhalb derselben Frist ein Plan zur Behebung der Verletzung vereinbart wird. Eine wesentliche Vertragsverletzung, die zur vollständigen Kündigung durch Siemens Healthineers berechtigt, liegt immer dann vor, wenn

- (i) der Kunde mit einem Gesamtbetrag an Zahlungen in Höhe von mindestens zwei Monaten, hochgerechnet auf die monatlichen Lieferungen und Leistungen, die im Vertragsformular genannt sind, in Verzug gerät,
- (ii) der Kunde seine Verpflichtungen bezüglich der im Eigentum von Siemens Healthineers stehenden Hardware/IVD-Verbrauchsmaterialien gemäß Ziffer 1 dieser IVD-Bedingungen nicht einhält,
- (iii) der Kunde zahlungsunfähig wird, seine Geschäftstätigkeit einstellt, diesen Vertrag ganz oder teilweise zugunsten seiner Gläubiger abtritt oder eine wesentliche Vermögensverschlechterung eintritt,
- (iv) der Kunde während eines Zeitraums der im Vertragsformular definierten Anzahl von Monaten weniger als 80 Prozent der Effizienzquote erreicht, sofern eine solche vereinbart worden ist, oder
- (v) der Kunde es in erheblichem Maße versäumt, die Mindestabnahme zu erfüllen, falls eine solche vereinbart worden ist.

9.2. Im Falle einer Kündigung nach Ziffer 9.1. ist der Kunde verpflichtet, an Siemens Healthineers zu zahlen: (i) Sofern vom vereinbarten Geschäftsmodell gemäß Vertragsformular vorgesehen, den von Siemens Healthineers ermittelten, noch nicht bezahlten Kapitalbetrag für die Hardware und die darauf entfallenden Steuern, sowie (ii) alle anderen fälligen und noch nicht bezahlten Beträge, sowie (iii) die Differenz zwischen der für die gesamte Vertragslaufzeit geltenden Mindestabnahme und dem Gesamtbetrag der vom Kunden tatsächlich geleisteten Zahlungen in Bezug auf die für die Mindestabnahme relevanten Leistungen, sowie (iv) alle Kosten und Auslagen, einschließlich notwendiger Anwaltskosten, die Siemens Healthineers infolge

der betreffenden Pflichtverletzung des Kunden entstehen. Führt die Addition der unter (i) bis (iv) genannten Beträge zu einer Redundanz, so hat der Kunde den Betrag nur einmal zu zahlen.

9.3. Bei Ablauf oder Beendigung des Vertrages wird der Kunde Siemens Healthineers gestatten, die Geschäftsräume des Kunden zu betreten und die im Eigentum von Siemens Healthineers stehende Hardware oder IVD-Verbrauchsmaterialien wieder in Besitz zu nehmen.

## 10. Nachträgliche rechtliche Änderungen

Werden nach Inkrafttreten des Vertrages oder eines Teils des Vertrages, für den wiederkehrende Entgelte zu entrichten sind (z.B. Verträge über fortlaufende Lieferungen oder Leistungen), geltende Gesetze, Vorschriften, technische Normen, Regelwerke, klinische oder diagnostische Richtlinien, Entscheidungen oder Anordnungen von Gerichten oder Behörden erlassen oder geändert, so kann Siemens Healthineers nach billigem Ermessen die Vertragsleistungen anpassen, um die Auswirkungen dieser Änderungen zu berücksichtigen.

## 11. Änderung der Eigentums- oder Beherrschungsverhältnisse

Sofern dem Kunden unter diesem Vertrag Hardware, die im Eigentum von Siemens Healthineers steht, zum Gebrauch überlassen wird, ist der Kunde verpflichtet, Siemens Healthineers unverzüglich schriftlich über eine wesentliche Änderung der Eigentumsverhältnisse oder der Geschäftsführung zu unterrichten. Des Weiteren wird der Kunde Siemens Healthineers über Änderungen, die sich auf die Bestellung, den Versand, die Rechnungsstellung oder die Bezahlung der Vertragsleistungen auswirken können, rechtzeitig informieren.