

**ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN
DER DQS MEDIZINPRODUKTE GMBH - GÜLTIG AB 01.MAI.2022**

Allgemeine Geschäftsbedingungen zur Begutachtung von Managementsystemen der DQS Medizinprodukte GmbH, im Folgenden „DQSMED“ genannt, mit ihrem Vertragspartner, nachstehend „Auftraggeber“ genannt.

1 Geltungsbereich

- 1.1 Diese Bedingungen gelten für die zwischen der DQS MED und ihren Auftraggebern geschlossenen Verträge, soweit nichts Anderes schriftlich vereinbart oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Im folgenden Text werden Audits und Begutachtungen als „Begutachtung“, Auditoren und Experten als „Gutachter“, Audit- und Begutachtungsberichte als „Gutachten“ sowie die Zertifizierungsdokumente, Zertifikate und Bescheinigungen als „Zertifikate“ bezeichnet.
- 1.2 Der Auftraggeber erkennt die zum Zeitpunkt der Auftragserteilung jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Auditierungs- und Zertifizierungsregeln und die Preisliste, sowie die in der Auftragsbestätigung vereinbarten Preise an.
- 1.3 Abweichende Geschäftsbedingungen einzelner Auftraggeber werden grundsätzlich nicht anerkannt.
- 1.4 Nebenabreden, Zusagen und sonstige Erklärungen der Mitarbeiter der DQS MED oder der von ihnen eingeschalteten Sachverständigen sind nur dann bindend, wenn sie von DQS MED schriftlich bestätigt wurden. Dies gilt auch für Abänderungen dieser Klausel.

2 Auftragsdurchführung

DQS MED zertifiziert, auditiert und begutachtet das Managementsystem des Auftraggebers oder Teile davon mit dem Ziel, die Konformität zu festgelegten oder vereinbarten Forderungen, einschließlich der Wirksamkeit des Systems oder Teilen davon zu bewerten. Hierüber erhält der Auftraggeber ein Gutachten und/oder ein DQS MED-Zertifikat bzw. eine Urkunde oder Konformitätserklärung. Begutachtungen werden grundsätzlich am Ort der Leistungserbringung des Auftraggebers durchgeführt. Dies gilt insbesondere nicht bei Audits die ohne physische Anwesenheit des Auditors am Ort der Leistungserbringung des Auftraggebers durchgeführt werden („Remote-Audits“). DQS MED ist bei ihren Audits unabhängig, neutral und objektiv. Der Auftragsdurchführung liegen die jeweils gültigen „DQS MED Auditierungs- und Zertifizierungsregeln“ zugrunde (www.dqs-med.de), die für beide Parteien verbindlich sind. Art und Umfang der Leistungen der DQS MED werden bei der Erteilung des Auftrags schriftlich festgelegt; die Durchführung des Auftrages kann in Projektabschnitten erfolgen (gemäß Angebot). Teilleistungen sind möglich. Termine der einzelnen Projektabschnitte vereinbaren die Parteien gesondert. Ergebnisse bei der ordnungsgemäßen Durchführung des Auftrages oder der einzelnen Projektabschnitte Änderungen und/ oder Erweiterungen des festgelegten Auftragsumfangs, sind diese vorab zusätzlich schriftlich zwischen den Vertragsparteien zu vereinbaren. Eine vorherige schriftliche Vereinbarung ist jedoch nicht notwendig, soweit es

gemäß Nummer 5.2 (Nichterteilung des Zertifikats) der „DQS Auditierungs- und Zertifizierungsregeln“ zur Schließung von Abweichungen oder Auflagen für die Erteilung des Zertifikates zwingend erforderlich ist. Soweit ein Festhalten am Vereinbarten im Hinblick auf die Änderungen oder Erweiterungen dem Auftragnehmer nicht zugemutet werden kann, hat dieser ein Rücktrittsrecht. Der Auftraggeber hat dabei jedoch für die bis zum Wirksamwerden des Rücktritts vom Auftragnehmer erbrachten Leistungen die vereinbarte Vergütung zu zahlen. Fehlt es an einer Vergütungsvereinbarung für die erbrachten Leistungen, so hat der Auftraggeber eine angemessene Vergütung zu bezahlen.

3 Auftraggeberpflichten

Der Auftraggeber hat der DQS MED alle für die Ausführung des Auftrags notwendigen Auskünfte und Unterlagen gewissenhaft, vollständig und rechtzeitig zur Verfügung zu stellen. Der Auftraggeber hat von sich aus auf alle Vorgänge und Umstände, die für die Durchführung des Auftrags von Bedeutung sein könnten, aufmerksam zu machen. Die Ausführung des Auftrags ohne Erfüllung der vorstehenden Punkte geht auf das alleinige Risiko des Auftraggebers, soweit DQS MED nicht ein Mitverschulden trifft.

4 Geheimhaltung, Urheberrecht, Datenschutz

- 4.1 DQS MED, der gesetzliche Vertreter oder ihre Erfüllungsgehilfen beachten die Einhaltung der vertraglichen Schweigepflicht. Sie treffen Vorsorge dafür, dass weder Gutachten noch sonstige Fakten oder Unterlagen, die bei der Erbringung der Dienstleistung bekannt werden, und die sich auf den Auftraggeber und den Auftragsgegenstand beziehen, unbefugt offenbart, ausgenutzt oder weitergegeben werden. DQS MED kann von schriftlichen Unterlagen, die ihr zur Einsicht überlassen oder für die Auftragsdurchführung übergeben wurden, Kopien zu ihren Akten nehmen.
- 4.2 Soweit im Zuge des Auftrags Gutachten, Bewertungsergebnisse u. A. erstellt werden, die dem Schutz des Urheberrechts unterliegen, räumt DQS MED dem Auftraggeber hieran ein einfaches, nicht übertragbares Nutzungsrecht ein, die Arbeitsergebnisse für den vertraglich vorgesehenen oder typischen Verwendungszweck zu verwenden. Weitere Rechte werden nicht übertragen, insbesondere ist der Auftraggeber nicht berechtigt, Gutachten, Bewertungsergebnisse u. Ä. zu verändern. Eine Weitergabe an Dritte ist nur im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zulässig.
- 4.3 DQS MED verarbeitet personenbezogenen Daten gemäß den jeweils anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung („DSGVO“) sowie in Deutschland dem Bundesdatenschutzgesetz („BDSG“). DQS MED wird die im Zusammenhang mit der Auftragsdurchführung eingesetzten Beschäftigten und Erfüllungsgehilfen zur Verschwiegenheit (Datengeheimnis) verpflichten, sofern diese nicht bereits allgemein entsprechend verpflichtet sind. DQS MED wird dabei personenbezogene Daten des Auftraggebers im Rahmen der Vertragserfüllung zu eigenen Zwecken verarbeiten. Eine weitergehende Verarbeitung erfolgt ausschließlich gemäß gesonderter Erlaubnis. Sofern DQS MED im Rahmen der Dienstleistungen personenbezogene Daten im Rahmen einer Auftragsverarbeitung für den Auftraggeber verarbeitet werden die Parteien hierüber eine gesonderte Vereinbarung gemäß Art. 28

DSGVO abschließen. Einzelheiten ergeben sich aus unseren ausführlichen Datenschutzhinweisen.

5 Gewährleistung

Die Gewährleistung der DQS MED umfasst nur die ausdrücklich in Auftrag gegebenen Dienstleistungen. Bei Zertifizierungsdienstleistungen ist DQS MED verpflichtet, das Zertifikat zu erteilen, sofern die jeweiligen Voraussetzungen erfüllt wurden. Soweit DQS MED allgemeine Dienstleistungen erbringt, sind die Parteien sich darüber einig, dass DQS MED keinen bestimmten Erfolg, sondern ausschließlich Dienstleistungen schuldet und es alleine im Entscheidungs- und Risikobereich des Auftraggebers liegt, anhand der erbrachten Dienstleistungen sich daraus ergebende Entscheidungen zu treffen.

6 Haftung

DQS MED haftet für Schäden — gleich aus welchem Rechtsgrund — nur, wenn DQS MED, der gesetzliche Vertreter oder ihre Erfüllungsgehilfen diese Schäden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht haben. Für Schäden aus leichter Fahrlässigkeit haftet DQS MED, deren gesetzliche Vertreter oder ihre Erfüllungsgehilfen soweit eine wesentliche Vertragspflicht („Kardinalpflicht“) verletzt ist oder wenn DQS MED ausdrücklich eine Garantie für die Beschaffenheit der Vertragsleistung übernommen hat. DQS MED haftet im Fall der leicht fahrlässigen Verletzung wesentlicher Vertragspflichten jedoch nur für den im Zeitpunkt des Vertragsschlusses vertragstypischen, vorhersehbaren Durchschnittsschaden. Wesentliche Vertragspflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung den Vertrag prägen und auf die der Auftraggeber vertrauen darf.

Für Schäden aus Vorsatz, der Verletzung einer Garantie, bei Verzug mit einem verbindlichen Liefertermin oder aus der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit haftet die DQS MED unbeschränkt nach den gesetzlichen Bestimmungen.

Die Haftung für mittelbare Folgeschäden einschließlich vertragstypischer Folgeschäden ist im Fall von leichter Fahrlässigkeit ausgeschlossen. Im Übrigen ist die Haftung der DQS MED im Fall der leichten Fahrlässigkeit begrenzt auf den vertragstypischen und vorhersehbaren Durchschnittsschaden..

7 Vergütungs- und Zahlungsbedingungen

- 7.1 Für die Berechnung der Leistungen gelten die jeweils gültigen Preise der DQS MED, soweit nicht ausdrücklich ein Festpreis oder eine andere Bemessungsgrundlage vereinbart ist. Aufträge werden jeweils gemäß den erbrachten Leistungen nach den Projektabschnitten abgerechnet. Rechnungen sind innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum ohne Abzug netto zahlbar. Bei Zahlungsverzug ist DQS MED berechtigt, die jeweils banküblichen Zinsen zu berechnen.
- 7.2 Angemessene Kostenvorschüsse bis in voller Höhe für zu erbringende Leistungen und Rechnungen können verlangt werden. Teilrechnungen müssen nicht als solche bezeichnet sein. Der Erhalt einer Rechnung bedeutet nicht, dass die DQS MED damit den Auftrag vollständig abgerechnet hat.

- 7.3 Die Vergütung versteht sich zuzüglich der jeweils aktuell gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer. Die Umsatzsteuer wird bei Rechnungsstellung gesondert ausgewiesen.
- 7.4 Beanstandungen der Rechnungen der DQS MED sind innerhalb einer Ausschlussfrist von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung in Textform begründet mitzuteilen.
- 7.5 DQS MED überprüft ihre Preise in regelmäßigen Abständen. Eine Anpassung wird mindestens 3 Monate vor Inkrafttreten angezeigt. Gebührenerhöhungen von Drittanbietern, Berichts- und Zertifikatskosten und sonstige Gebühren sind von der vorgenannten Anzeigefrist ausgenommen. Für bereits schriftlich beauftragte Leistungen gelten die beauftragten Preise fort.

8 Fristen und Termine

DQS MED und der Auftraggeber vereinbaren Audittermine möglichst langfristig. Termine werden schriftlich bestätigt. Kann auf Veranlassung des Auftraggebers sein bestätigter Termin nicht wahrgenommen werden, so kann DQS MED die durch die Vorbereitung des Termins tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Rechnung stellen. Bei Absagen durch den Auftraggeber, die weniger als acht Wochen vor dem Beginn der Leistungserbringung erfolgen, berechnet DQS MED 80 Prozent der Auftragssumme zuzüglich entstandener Reisekosten bzw. Stornogebühren. Bei Absagen durch den Auftraggeber, die weniger als sieben Kalendertage vor Beginn der Leistungserbringung erfolgen, berechnet DQS MED 100 Prozent der Auftragssumme zuzüglich entstandener Reisekosten bzw. Stornogebühren.

9 Dauer und Beendigung

- 9.1 Die Vereinbarung wird mit Auftragserteilung für jeweils einen Zertifizierungszyklus geschlossen.
- 9.2 Der Auftraggeber kann ohne Angabe besonderer Gründe mit einer Frist von jeweils 6 Wochen zum Quartalsende den erteilten Auftrag schriftlich kündigen. Im Falle der Kündigung durch den Auftraggeber behält sich die DQS MED vor, die bereits erbrachten und noch nicht abgerechneten Leistungen zu berechnen. Bei Kündigungen durch den Auftraggeber, die weniger als acht Wochen vor dem Beginn der Leistungserbringung erfolgen, berechnet DQS MED 80 Prozent der Auftragssumme zuzüglich tatsächlich in Zusammenhang mit der Auftragserteilung entstandener Reisekosten bzw. den durch die Kündigung bedingt anfallenden Stornogebühren für bereits gebuchte Reisen. Bei Kündigungen durch den Auftraggeber, die weniger als sieben Kalendertage vor Beginn der Leistungserbringung erfolgen, berechnet DQS MED 100 Prozent der Auftragssumme zuzüglich tatsächlich in Zusammenhang mit der Auftragserteilung entstandener Reisekosten bzw. den durch die Kündigung bedingt anfallenden Stornogebühren für bereits gebuchte Reisen.
- 9.3 Die DQS MED kann nur aus wichtigem Grund kündigen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor bei Nichterfüllung der in den Ziffern 3 und 7 dieser Bedingungen genannten Auftraggeberpflichten sowie gemäß den Nummern 5.3.2. (Entzug) und 5.3.3. (Annullierung) der „DQS Auditierungs- und Zertifizierungsregeln“.

10 Gerichtsstand und Rechtswahl

Gerichtsstand ist Frankfurt am Main. Es gilt deutsches Recht unter Ausschluss des Kollisionsrechts des internationalen Privatrechts (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).

11 Abweichende Vereinbarungen

Abweichende Vereinbarungen oder Nebenabreden bedürfen der Schriftform. Sollten einzelne Bestimmungen der vertraglichen Vereinbarungen — einschließlich der Geschäftsbedingungen — unwirksam sein, berührt dies die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die Parteien werden die unwirksamen Bestimmungen unverzüglich durch solche ersetzen, die den unwirksamen in ihrem wirtschaftlichen Sinngehalt möglichst nahekommen.

12 Zusätzliche Bedingungen

Zusätzlich zu vorstehenden Bedingungen gelten bei einzelnen Regelwerken die jeweils spezifischen Forderungen in der jeweils gültigen Version inklusive ihrer ergänzenden Interpretationen und die Bedingungen zum Datenschutz. Alle früheren Allgemeinen Geschäftsbedingungen sind hierdurch aufgehoben.

DATENSCHUTZHINWEISE

1 Verantwortliche Stelle

Verantwortlicher gem. Artikel 4(7) für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Bundesrepublik Deutschland

2 Datenschutzbeauftragter

Der Verantwortliche hat einen Datenschutzbeauftragten benannt. Der Datenschutzbeauftragte ist unter datenschutz@dqs-med.de erreichbar.

3 Verarbeitungszweck sowie Rechtsgrundlage für die Verarbeitung;

Personenbezogene Daten werden durch den Verantwortlichen im Rahmen von Angebotserstellung, Vertragsanbahnung und Durchführung der vertraglichen Haupt- und Nebenleistungen nach Artikel 6(1) lit. b) DSGVO verarbeitet. Die Speicherung erfolgt nach den gesetzlichen Speicherfristen und kann gem. Artikel 6(1) lit. f) DSGVO zur Wahrung und Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlichenfalls verlängert werden. Weiterhin können personenbezogene Daten in gemeinsamer Verantwortung zur Sicherstellung der Dienstleistungsqualität in der jeweils fachlich zuständigen Stelle der Unternehmensgruppe im berechtigten Interesse nach Artikel 6(1) lit. f) DSGVO verarbeitet werden. Im Rahmen von Werbe- und Marketingmaßnahmen werden personenbezogene Daten mit Einwilligung gem. Artikel 6(1) lit. a) DSGVO verarbeitet. Hinsichtlich der Verarbeitung nach Artikel 6(1) lit. a) und f) DSGVO ist ein jederzeitiger Widerspruch der Verarbeitung für die Zukunft möglich, wobei nach Widerspruch in Bezug auf Artikel 6(1) lit. f) einer Interessenabwägung unterworfen ist.

4 Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten

Personenbezogene Daten werden zur Erfüllung des Vertrages und zur Messung der Dienstleistungsqualität ggf. an andere Unternehmen der DQS Gruppe in gemeinsamer Verantwortung oder unter den Vereinbarungen einer Auftragsvereinbarung übermittelt und verarbeitet. Sofern personenbezogene Daten in ein Drittland (außerhalb des Geltungsbereichs der DSGVO) übermittelt werden, erfolgt das ausschließlich zur Erfüllung des Vertrages und unter geeigneten Garantien in Form eines Angemessenheitsbeschlusses der EU-Kommission oder den vertraglichen Vereinbarungen eines Vertrages nach Artikel 46(c) DSGVO, der auf Anforderung eingesehen werden kann. Der Verantwortliche behält sich vor, die Verarbeitung personenbezogener Daten an geeignete Dienstleistungsunternehmen unter Abschluss datenschutzrechtlicher Vereinbarungen zu übertragen.

5 **Betroffenenrechte**

- Es besteht gemäß Art. 7 Abs. 3 DSGVO das Recht, eine einmal erteilte Einwilligung jederzeit für die Zukunft zu widerrufen.
- Es besteht gemäß Art. 15 DSGVO das Recht, Auskunft über personenbezogene Daten zu verlangen. Insbesondere kann Auskunft über die Verarbeitungszwecke, die Kategorie der personenbezogenen Daten, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die geplante Speicherdauer, das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch, das Bestehen eines Beschwerderechts, die Herkunft der Daten, sofern diese nicht bei der verantwortlichen Stelle erhoben wurden, sowie über das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling und ggf. aussagekräftigen Informationen zu deren Einzelheiten verlangen;
- Es besteht gemäß Art. 16 DSGVO das Recht, unverzüglich die Berichtigung unrichtiger oder Vervollständigung von beim verantwortlichen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen;
- Es besteht gemäß Art. 17 DSGVO das Recht, die Löschung von gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit nicht die Verarbeitung zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, aus Gründen des öffentlichen Interesses oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist;
- Es besteht gemäß Art. 18 DSGVO das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten bestritten wird, die Verarbeitung unrechtmäßig ist, aber deren Löschung abgelehnt wird und der Verantwortliche die Daten nicht mehr benötigt, der Betroffene jedoch diese zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigt oder gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt wurde;
- Es besteht gemäß Art. 19 DSGVO das Recht, dass der Verantwortliche allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 16, Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 18 mitteilt, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet die betroffene Person über diese Empfänger, wenn die betroffene Person dies verlangt.
- Es besteht gemäß Art. 20 DSGVO das Recht, personenbezogene Daten, die bereitgestellt wurden, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesebaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen und
- Es besteht gemäß Art. 77 DSGVO das Recht, bei einer Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen.
- Personenbezogene Daten werden nicht auf einer automatisierten Verarbeitung – einschließlich Profiling – beruhenden Entscheidung verarbeitet.

Adressat aller Betroffenenrechte ist die DQS Medizinprodukte GmbH.