

Algemene regelgevingsvoorwaarden (ARV) - medische hulpmiddelen (MH)

Deze Algemene regelgevingsvoorwaarden ('ARV/MH') hebben betrekking op medische hulpmiddelen (zoals bedoeld in Art. 2 Nr. 1 Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745) incl. toebehoren, waarvan Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim of een van de dochtermaatschappijen van het concern producent is ('Producten').

De ARV/MH worden ter beschikking gesteld door Paul Hartmann AG, wanneer deze zelf producten aan de distributeur verkoopt, of door een van de dochtermaatschappijen, wanneer deze producten aan de distributeur verkopen (samen 'Hartmann').

De ARV/MH gelden voor 'distributeurs', d.w.z. zulke natuurlijke of rechtspersonen in de leveringsketen, die producten tot en met het tijdstip van de ingebruikneming op de markt ter beschikking stellen, zonder daarbij zelf producenten of importeurs van dergelijke producten te zijn.

De ARV/MH omvatten de activiteiten van distributeurs op het gebied van inkoop, opslag en levering resp. beschikbaarstelling van producten op de markt.

De ARV/MH gelden ongeacht de leverings- en betalingsvoorwaarden van Hartmann en zijn van toepassing op alle producten, die de distributeur vanaf 26 mei 2021 beschikbaar stelt op de markt. De distributeur stemt in met de geldigheid van deze ARV/MH door de order voor de producten te plaatsen of door de producten in ontvangst te nemen. Deze ARV/MH zijn ook van toepassing op alle toekomstige transacties met de distributeur inzake producten.

1. Wanneer de distributeur met betrekking tot door hem op de markt beschikbaar gestelde producten kennis krijgt van klachten, vermoedelijke voorvallen en/of gevallen van niet-conforme producten - van welke aard ook - (samen 'bijzondere incidenten'), stelt de distributeur Hartmann hiervan onmiddellijk op de hoogte en geeft daarbij - met onherkenbaar maken van persoonsgegevens - ten minste de volgende informatie aan Hartmann door: [a] betreffende product (volgens artikel-/ lotnr., evt. UDI, aantal), [b] aard en achtergronden van het bijzondere incident, [c] actueel bekende locatie van het betreffende product, [d] aard en omvang van eventueel gemelde schade aan de gezondheid. De onmiddellijke kennisgeving moet plaatsvinden uiterlijk 36 uur nadat het bijzondere incident bekend is geworden; indien nodig moeten daarna uitvoerige rapportages bij Hartmann worden ingediend.

2. De plicht tot kennisgeving als vermeld bij punt 1 is ook van toepassing als de distributeur de betreffende producten al op de markt beschikbaar heeft gesteld, of wanneer de distributeur van mening is of reden heeft om te veronderstellen dat het bij een aan hem geleverd product om een niet-conform product gaat en/of van een product een ernstig gevaar uitgaat en/of er sprake is van een vervalst product.

3. De begrippen 'klachten', 'gebeurtenissen', 'conformiteit', 'niet-conform product', 'ernstig gevaar' en 'vervalst product' zijn gebaseerd op de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

4. De distributeur houdt systematische records (zgn. 'registers') bij, waarin ten minste alle vanuit de markt ontvangen klachten en alle gevallen van niet-conforme producten worden geregistreerd. Het register dient de informatie volgens punt 1. [a], [b], [c], [d] te omvatten. De distributeur geeft Hartmann inzage in het register en stelt Hartmann naar aanleiding van een concreet geval en op verzoek kopieën hiervan ter beschikking.

5. De distributeur houdt naast het register ook systematische records bij, die de traceerbaarheid garanderen van de aan de distributeur geleverde en door hem op de markt gebrachte producten ('traceerbaarheids- records'). Hierbij documenteert de distributeur ten minste: [a] soort product (volgens artikel-/ lotnr., evt. UDI), [b] ontvanger, [c] hoeveelheid, [d] verzenddatum, [e] eigen magazijn, indien nog niet verzonden. De distributeur bewaart de traceerbaarheidsrecords tot tien jaar nadat hij het laatste product op de markt heeft gebracht.

6. Indien de distributeur van overheidsinstanties een verzoek krijgt documenten of informatie als bewijs van de conformiteit van producten te leveren, geeft hij dit verzoek onmiddellijk door aan Hartmann; Hartmann mag de beantwoording van verzoeken van overheidsinstanties op zich nemen. De distributeur informeert Hartmann ook onmiddellijk en overlegt met Hartmann, indien hij van overheidsinstanties meldingen of dringende verzoeken van dien aard krijgt, dat correctieve maatregelen (zoals recalls of retouren) moeten worden genomen of kosteloze monsters moeten worden geleverd.

7. Is de distributeur van mening of heeft hij reden te veronderstellen dat van een product een ernstig gevaar uitgaat of dat het om een niet-conform of vervalst product gaat, en hij het product daarom niet op de markt mag brengen, stelt de distributeur Hartmann onmiddellijk op de hoogte van het desbetreffende voorval; hierbij geeft de distributeur Hartmann een concrete toelichting over welke reële omstandigheden hem tot deze mening of veronderstelling hebben gebracht. Hetzelfde is van toepassing wanneer de distributeur om bovengenoemde redenen van plan is om overheidsinstanties over het voorval te informeren. In verband met een mogelijke onderbreking van de beschikbaarstelling van producten op de markt en/of een informatie aan overheidsinstanties zal de distributeur met Hartmann vooraf afspraken maken over de onderbreking resp. informatie.

8. Indien de fabrikant van producten een preventieve of correctieve maatregel treft of een dergelijke maatregel in samenwerking met overheidsinstanties uitvoert (inclusief recalls, retouren, verzending van zgn. Field Safety Notices), zal de distributeur hierbij Hartmann (in zijn hoedanigheid als fabrikant of als marktdeelnemer in het concern van de fabrikant) de nodige ondersteuning geven; dit gebeurt met name op zulke wijze dat de distributeur onmiddellijk door middel van zijn traceerbaarheidsrecords de aanvoerroutes van de desbetreffende producten identificeert en de door de fabrikant voorbereide informatie (zoals Field Safety Notices) aan instanties resp. eigen klanten, aan wie hij de producten heeft geleverd, doorgeeft. Afgezien daarvan is de distributeur bereid de fabrikant van de producten informatie te geven (zoals bijv. feedback van gebruikers van het product), die in het PMS (Post-Market-Surveillance) plan van de fabrikant zijn opgenomen.

9. Zolang de distributeur producten in zijn bezit heeft, garandeert de distributeur dat de opslag- en transportvoorwaarden aan de richtlijnen van de fabrikant voldoen; Hartmann kan indien nodig door de fabrikant worden geïnstrueerd dergelijke richtlijnen te concretiseren.

10. Bij het beschikbaar stellen van producten op de markt moet de distributeur steeds de geldende regelgevende eis (met name van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745) in acht nemen en met de nodige zorgvuldigheid te werk gaan.

11. Voordat de distributeur een product beschikbaar stelt op de markt, controleert hij of voldaan is aan de volgende eisen: het product/de producten [a] heeft/hebben CE-markeringen, [b] correspondeert/corresponderen met door de fabrikant opgemaakte verklaringen van overeenstemming (Declaration of Conformity), [c] is/zijn voorzien van markeringen resp. etiketten (in de zin van hoofdstuk 23.1 van de Verordening Medische Hulpmiddelen), [d] heeft/hebben ingesloten gebruiksaanwijzingen in de landstaal/-talen, [e] is/zijn in geval van geïmporteerde producten voorzien van de informatie van de importeur (naam/bedrijf, adres). Voor de controle van bovengenoemde eisen [a] t/m [d] kan de distributeur een representatieve monsterprocedure toepassen. Hartmann zorgt ervoor dat de distributeur kopieën van de verklaringen van overeenstemming (Declaration of Conformity) volgens bovenstaande eis [b] ter beschikking worden gesteld.

12. De distributeur staat het vrij de voor de producten bevoegde marktdeelnemers, wettelijk voorgeschreven informatie te geven, inzage in het register toe te staan, mededelingen te doen resp. rapportages door te geven aan de marktdeelnemers en/of met hen samen te werken, bijvoorbeeld voor het geval dat - op grond van onderscheid tussen Hartmann en dergelijke marktdeelnemers - zulke activiteiten van de distributeur niet reeds door deze ARV/MH worden beschreven.