

## Allmenne regulative betingelser (medisinske produkter)

Disse allmenne regulative betingelsene ("ARB/MP") gjelder medisinske produkter (iht. art. 2 nr. 1 i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745), inklusive tilbehør, som er produsert av Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, eller av et av selskapene i dette konsernet ("Produkter").

ARB/MP stilles av Paul Hartmann AG når selskapet selv selger produkter til forhandler, eller av deres konsernselskaper når disse selger disse produktene til forhandler (fellesbetegnelse "Hartmann").

ARB/MP gjelder for "forhandler", dvs. naturlige eller juridiske personer i leveransekjeden som stiller til rådighet produkter på markedet fram til det tidspunktet hvor de tas i bruk, uten at de selv er produsent eller importør av slike produkter.

ARB/MP tar opp virksomheten til forhandlere med tanke på innkjøp, besittelse og levering av produkter eller å stille produkter til rådighet i markedet.

ARB/MP gjelder uavhengig av Hartmanns leveranse- og betalingsvilkår, og skal anvendes for alle produkter som forhandleren har stilt til rådighet i markedet siden 26. mai 2021. Forhandler aksepterer gyldigheten av disse ARB/MP ved å gi produktene i oppdrag eller ved å motta produktene. Disse ARB/MP gjelder også for alle fremtidige forretningsavtaler om produkter med forhandler.

1. Hvis forhandler får kjennskap til klager, antatte hendelser og/eller tilfeller med ikke-samsvarende produkter relatert til de produkter forhandler har stilt til rådighet i markedet, særlig manglende oppfyllelse av grunnleggende krav til helsevern og sikkerhet (fellesbetegnelse "spesielle hendelser"), så vil forhandler omgående informere om dette og videresende - med sladdede personopplysninger - minst følgende informasjon til Hartmann: [a] Produktet det gjelder (med angivelse av artikkel-/ LOT-nr., ev. UDI, antall), [b] den spesielle hendelsens type og bakgrunn, [c] gjeldende produkts aktuelle kjente oppholdssted, [d] type og omfang av eventuelle rapporterte helseskader. Den omgående informeringen må finne sted senest 36 timer etter at man har fått kjennskap til en spesiell hendelse; ved behov må detaljerte rapporter ettersendes til Hartmann.

2. Samme informasjonsplikt som under siffer 1 gjelder, og dette uavhengig av om forhandler allerede har stilt gjeldende produkter til rådighet i markedet eller ikke, dersom forhandler er av den oppfatning, eller har grunn til å anta at et produkt som er levert til forhandler er et produkt som ikke er i samsvar, og/eller at det utgår en alvorlig fare fra et produkt, og/eller at det foreligger et forfalsket produkt.

3. Forståelsen av uttrykkene "klager", "hendelser", "samsvar", "produkt ikke i samsvar", "alvorlig fare" og "forfalsket produkt" retter seg etter forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

4. Forhandler fører systematiske opptegnelser (såkalt "register"), hvor minst alle klager som kommer inn fra markedet, og alle tilfeller av produkter som ikke er i samsvar, registreres. Registeret skal inneholde opplysningene iht. siffer 1 [a], [b], [c], [d]. Forhandler gir Hartmann innsyn i registeret og stiller når det er aktuelt, og når det forlanges, kopier av dette til disposisjon for Hartmann.

5. Forhandleren fører, i tillegg til registeret, systematiske opptegnelser som sikrer sporing av produkter som leveres til forhandler og som av forhandler stilles til rådighet i markedet ("sporingsoptegnelser"). I denne forbindelse skal forhandler minst dokumentere: [a] Produkttype (med angivelse av artikkel-/ LOT-nr., ev. UDI), [b] mottaker, [c] mengde, [d] forsendelsesdato, [e] eget lagringssted, dersom produktet ikke er sendt enda. Forhandler oppbevarer sporingsoptegnelser i ti år etter at siste produkt er stilt til rådighet i markedet.

6. I den utstrekning forhandler mottar forespørsel om dokumentasjon eller informasjon om dokumentasjon om produkters samsvar, videresender forhandler omgående dette til Hartmann; Hartmann kan kreve å få levere svarene på forespørsler fra myndigheter. Forhandler informerer også omgående, og avstemmer dette med,

Hartmann om dette dersom forhandler fra myndigheter får beskjed om eller oppfordring til å utføre korrigerende tiltak (som om å kalle tilbake eller ta i retur) eller om å levere gratis produktprøver.

7. Hvis forhandler er av den oppfatning, eller har grunn til å anta, at det utgår en alvorlig fare fra et av de produkter forhandler stiller til rådighet i markedet, eller at det dreier seg om et produkt som ikke er i samsvar eller et forfalsket produkt, og at forhandler derfor ikke kan stille produktet til rådighet i markedet, så skal forhandler omgående informere Hartmann om den aktuelle prosessen; i denne forbindelse skal forhandler fremstille konkret for Hartmann hvilke konkrete forhold det er som gjør at forhandler er av den oppfatning eller har denne antakelsen. Det samme gjelder dersom forhandler av ovennevnte grunner har til hensikt å informere myndighetene om prosessen. I forbindelse med en eventuell utsettelse av å stille produkter til rådighet i markedet og/eller informasjon til myndigheter skal forhandler på forhånd rådføre seg med Hartmann om utsettelsen hhv. informasjonen.

8. I den utstrekning produsenten av produkter iverksetter et forebyggende eller korrigerende tiltak eller gjennomfører et slikt i samarbeid med myndigheter (herunder å ta i retur, tilbakekalle, sende ut såkalte Field Safety Notices), vil forhandler gi Hartmann (i egenskap av produsent eller av økonomisk aktør i produsentens konsern) nødvendig støtte; dette skjer særlig ved at forhandler omgående ved hjelp av sine sporingsopptegetninger identifiserer leveranseveiene for gjeldende produkter og videresender meldinger som produsenten har forberedt (som Field Safety Notices) til de instanser eller egne kunder som produktene er levert til. Uavhengig av dette er forhandler villig til å stille til rådighet for produktenes produsent informasjon (som f.eks. tilbakemeldinger fra brukere av produktene) som er innlemmet i produsentens PMS-plan (Post-Market-Surveillance).

9. Så lenge produktene befinner seg i forhandlers fysiske kontroll, skal forhandler sikre at lagrings- og transportbetingelsene samsvarer med produsentens meddelte krav; Hartmann kan eventuelt pålegges av produsenten å konkretisere slike krav.

10. Når produkter stilles til rådighet i markedet, må forhandler alltid overholde gjeldende regulative krav (særlig forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745) og handle med nødvendig omhu.

11. Før forhandler stiller til rådighet et produkt i markedet, skal forhandler kontrollere at følgende krav er oppfylt: Produktet/-ene [a] er CE-merket, [b] er i samsvar med samsvarserklæringene som produsenten har utstedt, eller som er tilgjengelige på nettet, [c] er merket eller utstyrt med etiketter (iht. avsn. 23.1 i forordningen om medisinsk utstyr), [d] at det er vedlagt bruksanvisninger på de(t) nasjonale språk, [e] at opplysninger om importøren er angitt (navn/firma, adresse) dersom det dreier seg om importerte produkter. Forhandler kan anvende en representativ metode for prøvetaking for å kontrollere ovennevnte krav [a] til [d]. Hartmann skal sørge for at forhandler får tilgang til kopier av samsvarserklæringer i samsvar med ovennevnte krav [b].

12. Det er opp til forhandler å gi de økonomiske aktører som er ansvarlige for produktet lovfestet informasjon, gi innsyn i registeret, å videresende meldinger eller rapporter til disse og/eller samarbeide med disse, f.eks. dersom - på grunn av at Hartmann ikke er identisk med disse økonomiske aktørene - slike aktiviteter fra forhandlers side ikke allerede er omhandlet i disse ARB/MP.