

Allgemeine Lieferungs- und Zahlungsbedingungen

I. Allgemeines

Die folgenden Lieferungs- und Zahlungsbedingungen gelten für die Annahme und Ausführung aller der Essilor GmbH durch Unternehmen im Sinne von § 14 BGB, juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen (im Folgenden: Besteller) erteilten Aufträge, soweit die Vertragsparteien nicht ausdrücklich Abweichendes vereinbart haben. Geschäftsbedingungen des Bestellers werden auch dann nicht anerkannt, wenn wir ihnen nicht ausdrücklich widersprechen.

II. Angebote und Vertragsabschluss

1. An unser Vertragsangebot halten wir uns 14 Tage lang gebunden, gerechnet vom Angebotsdatum.
2. Ziff. 1 gilt nicht für Angebote, die ausdrücklich als „freibleibend“ gekennzeichnet sind; in diesem Fall kommt ein Vertrag zwischen uns und dem Besteller erst zustande, wenn der Besteller uns eine Bestellung zukommen lässt und wir sein darin liegendes Angebot annehmen. Das kann durch eine schriftliche Auftragsbestätigung, Lieferung oder Rechnungserteilung geschehen.
3. Gegenüber unseren Angaben zum Gegenstand der Lieferung oder Leistung (z.B. Gewichte, Maße, Gebrauchswerte, Belastbarkeit, Toleranzen, technische Daten oder Produktbezeichnungen) sowie unseren Darstellungen (z.B. Zeichnungen und Abbildungen) behalten wir uns Änderungen vor, soweit hieran ein berechtigtes Interesse besteht (insbesondere im Rahmen von gleitenden Produktumstellungen) und der Liefergegenstand dadurch nicht wesentlich geändert oder seine Qualität verbessert wird und die Änderungen oder Abweichungen für den Besteller zumutbar sind.
4. Alle Vereinbarungen, die zwischen der Essilor GmbH und dem Besteller zwecks Ausführung dieses Vertrages getroffen werden, sind im Vertrag schriftlich niedergelegt.
5. Aus der Belieferung mit bestimmten Warengruppen kann unsere Verpflichtung zur Lieferung unseres gesamten Programms nicht hergeleitet werden.

III. Preise

1. Ist nichts anderes vereinbart, sind maßgebend unsere zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses gültigen Listenpreise.
2. Alle Preise verstehen sich in EURO zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer ab dem von uns gewählten Lieferort in Deutschland.
3. Für die Sonderanfertigung von Produkten, die in unseren Preislisten nicht angeführt sind, werden Sonderabsprachen getroffen.
4. Die unverbindlichen Preisempfehlungen der Essilor GmbH beinhalten keine Handwerksleistungen.

IV. Lieferung

1. Die Lieferung erfolgt ab unserem Lager. Wir sind gerne bereit, die Ware auf Verlangen des Bestellers an einen bestimmten Bestimmungsort zu versenden. Soweit nicht etwas anderes vereinbart ist, sind wir berechtigt, die Art der Versendung (insbesondere Transportunternehmen, Versandweg, Verpackung) selbst zu bestimmen. Der Besteller trägt die Kosten für Transport und Transportkostenversicherung.
2. Werden keine festen Liefertermine vereinbart, sondern Lieferfristen, so beginnen diese für uns erst, wenn alle Einzelheiten des Auftrages, insbesondere Art und Umfang der Lieferung sowie die Preise einvernehmlich und verbindlich festgelegt worden sind. Wird weder ein Liefertermin noch eine Lieferfrist vereinbart, werden wir uns darum bemühen, die bestellte Ware innerhalb von 2 Wochen ab verbindlicher Festlegung der Lieferkonditionen auszuliefern.
3. Unsere Lieferpflicht steht unter dem Vorbehalt, dass unser Lieferant uns rechtzeitig und ordnungsgemäß beliefert. Sollte ein bestellter Artikel nicht wie bestellt lieferbar sein, sind wir berechtigt, die Lieferung zu verweigern. Soweit ein nicht von uns zu vertretendes Lieferhindernis nicht nur von vorübergehender Dauer ist, sind wir zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt. Über die Nichtlieferbarkeit werden wir den Besteller unverzüglich informieren.
4. Wir sind nur zu Teillieferungen berechtigt, wenn die Teillieferung für den Besteller im Rahmen des vertraglichen Bestimmungszwecks verwendbar ist, die Lieferung der restlichen bestellten Ware sichergestellt ist und dem Besteller hierdurch weder erheblicher Mehraufwand noch zusätzliche Kosten entstehen.

V. Fälligkeit; Zahlungen

1. Geschäftsbereich Glas: Rechnungen aus dem Geschäftsbereich Glas, d.h. über die Lieferung von Brillengläsern, sind innerhalb von 30 Ka-

lendertagen nach Rechnungsdatum zu bezahlen. Bei Zahlungen innerhalb von 14 Tagen ab Rechnungsdatum gewähren wir 2% Skonto vom Rechnungsbetrag ohne Versicherung, Porto und Mitgliedsbeitrag des KGS (Kuratorium Gutes Sehen).

2. Lieferungen oder Leistungen, die gegen Nachnahme erbracht werden, sind sofort rein netto fällig.
3. Übrige Rechnungen, Geschäftsbereich Instrumente, Services: Rechnungen die nicht aus dem Geschäftsbereich Glas stammen, sind innerhalb von 14 Tagen nach Rechnungsdatum rein Netto, ohne Abzug von Skonto, zur Zahlung fällig. Hierzu gehören insbesondere Lieferungen oder Leistungen aus dem Geschäftsbereich Instrumente, Service- und andere Leistungen.
4. Falls von uns Schecks hereingenommen werden, erfolgt dieses nur erfüllungshalber und nicht an Erfüllung statt. Diskontspesen gehen zu Lasten des Bestellers und sind sofort zur Zahlung fällig.
5. Stellt der Besteller seine Zahlungen ein oder werden nach Vertragschluss andere Umstände erkennbar, die auf eine wesentliche Verschlechterung der Vermögensverhältnisse des Bestellers schließen lassen und die unseren Zahlungsanspruch gefährden, sind wir berechtigt, noch ausstehende Lieferungen und Leistungen von einer Vorauszahlung oder Sicherheitsleistung abhängig zu machen oder per Nachnahme zu liefern (Lieferung gegen Zahlung). Befindet sich der Besteller mit einer Forderung, die mindestens 20% aller Forderungen der Essilor GmbH gegen den Besteller beträgt, seit mehr als vier Wochen in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, alle Forderungen für bislang erbrachte Lieferungen und Leistungen, die auf demselben Rechtsverhältnis beruhen, sofort fällig zu stellen. Dies gilt nicht, soweit der Verzug auf Umständen beruht, die der Besteller nicht zu vertreten hat.

VI. Gefahrtragung

1. Der Versand der bestellten Ware erfolgt grundsätzlich auf Wunsch und Gefahr des Bestellers. Dies gilt auch dann, wenn die Auslieferung durch uns selbst erfolgt.
2. Etwaige Beschädigungen an der Warensendung sind vom Besteller unverzüglich bei dem Transportunternehmen anzuzeigen. Dieses ist aufzufordern, den Schadenstatbestand festzustellen. Etwaige Beschädigungen an der Warensendung sind außerdem den von uns dafür beauftragten Stellen im Unternehmen mitzuteilen. Das gilt auch, wenn die Verpackung unbeschädigt und der Schaden erst nach dem Auspacken festgestellt wird. Unsere Verpflichtung im Zusammenhang mit der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen beschränkt sich darauf, dass wir vom Besteller erhaltene Schadensmeldungen umgehend an das Transportunternehmen bzw. Versicherer weiterleiten, sobald wir vom Besteller die Schadensmitteilung, den Frachtbrief sowie eine Abtretungserklärung seiner Schadensersatzansprüche gegen den Transportunternehmer an die Versicherung erhalten haben.

VII. Gewährleistung

1. Der Besteller ist verpflichtet, die Ware beim Empfang unverzüglich auf Mängelfreiheit und Vollständigkeit zu untersuchen, und etwaige erkennbare Mängel der Ware unverzüglich, spätestens innerhalb von 8 Tagen nach dem Eingang der Ware bei ihm oder einem von ihm bestimmten Empfänger, uns schriftlich und spezifiziert bekannt zu geben. Uns ist Gelegenheit zur sofortigen Nachprüfung zu geben. Werden offenkundige Mängel nicht binnen der vorgenannten Frist angezeigt, so gilt die Ware als vom Besteller genehmigt. Der Besteller bzw. Empfänger der Ware ist verpflichtet, diese bis zur Überprüfung bzw. Rückgabe an uns sorgfältig zu behandeln und zu verwahren. Für nicht sofort erkennbare Mängel haften wir nur, wenn sie unverzüglich nach der Entdeckung schriftlich angezeigt werden.
2. Soweit ein Mangel der Ware vorliegt, sind wir zunächst zur Nacherfüllung, d.h. nach eigener Wahl zur Mangelbeseitigung oder Ersatzlieferung, verpflichtet. Sind wir zur Nacherfüllung nicht bereit oder nicht in der Lage, verzögert sich diese über angemessene Fristen hinaus aus Gründen, die von uns zu vertreten sind, oder schlägt die Nacherfüllung in sonstiger Weise fehl, so ist der Besteller berechtigt, Herabsetzung der Vergütung (Minderung) oder Rückgängigmachung des Vertrages (Rücktritt) zu verlangen.
3. Bei Mängeln von Bauteilen oder Produkten anderer Hersteller, die wir selbst nicht beseitigen können, werden wir unsere Gewährleistungsansprüche gegen die Hersteller und Lieferanten nach unserer Wahl entweder für Rechnung des Bestellers geltend machen oder an den Besteller abtreten. Gewährleistungsansprüche gegen uns bestehen bei derartigen Mängeln unter den sonstigen Voraussetzungen und nach Maßgabe dieser Allgemeinen Lieferbedingungen

nur, wenn die gerichtliche Durchsetzung der vorstehend genannten Ansprüche gegen den Hersteller und Lieferanten erfolglos war oder, beispielsweise aufgrund einer Insolvenz, aussichtslos ist. Während der Dauer des Rechtsstreits des Bestellers mit dem Hersteller oder Lieferanten ist die Verjährung der betreffenden Gewährleistungsansprüche des Bestellers gegen uns gehemmt.

4. Für eine etwaige Schadensersatzverpflichtung der Essilor GmbH gilt Ziff. VIII (Schadensersatzansprüche und Haftung).
5. Die Verjährungsfrist für Mängelansprüche beträgt – außer bei Arglist und vorbehaltlich von Ziff. VIII.6 – ein Jahr, gerechnet ab Ablieferung oder, soweit eine Abnahme erforderlich ist, ab Abnahme der Ware.
6. Dem Besteller stehen die Rückgriffsansprüche gemäß §§ 478, 479 BGB zu. Die Verjährung der Rückgriffsansprüche bestimmt sich nach den gesetzlichen Vorschriften.

VIII. Schadensersatzansprüche und Haftung

1. Für eine von uns zu vertretende Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, d.h. Vertragspflichten, deren Erfüllung dem Vertrag das Gepräge gibt und seine ordnungsgemäße Durchführung überhaupt erst ermöglicht, haften wir nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Für alle übrigen Pflichtverletzungen haften wir nur, wenn ein Schaden durch einen unserer gesetzlichen Vertreter oder durch einen leitenden Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht worden ist.
2. Soweit uns kein vorsätzliches Verhalten zur Last fällt, haften wir nur für den typischerweise eintretenden vorhersehbaren Schaden.
3. Soweit wir technische Auskünfte geben oder beratend tätig werden und diese Auskünfte oder Beratung nicht zu dem von uns geschuldeten vertraglich vereinbarten Leistungsumfang gehören, geschieht dies unentgeltlich und unverbindlich. Ob ein Produkt auch für die speziellen Anwendungsfälle des Bestellers geeignet ist, hat der Besteller selbst zu prüfen.
4. Die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt unberührt; dies gilt auch für die Haftung wegen schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit. Bei Übernahme einer Garantie haften wir nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften.
5. Soweit vorstehend nichts Abweichendes geregelt ist, sind Schadensersatzansprüche gegen uns aus Pflichtverletzungen ausgeschlossen.
6. Schadensersatzansprüche nach den vorstehenden Ziff. 1 bis 5 verjähren innerhalb der gesetzlichen Fristen.

IX. Hinweispflichten, Fertigung nach Muster

1. Der Besteller ist verpflichtet, seine Abnehmer auf Gebrauchseinschränkungen der Produkte, z.B. bei Lesegläsern und getönten Gläsern, hinzuweisen.
2. Soweit wir Produkte nach einem Muster des Bestellers fertigen, können wir keine vollständige Übereinstimmung mit dem Muster gewährleisten. Als ordnungsgemäße Vertragserfüllung gilt daher in diesen Fällen auch die Lieferung von Produkten mit nach dem aktuellen Stand der Technik üblichen oder nur geringfügigen Abweichungen vom Muster.

X. Nutzungsbedingungen Bildmaterial

1. Stellt die Essilor GmbH Bildmaterial zur Verfügung, so werden die mit der Überlassung der Bilder ausgehändigten Nutzungsbedingungen Vertragsbestandteil. Es obliegt dem Besteller die räumlichen, zeitlichen und inhaltlichen Grenzen des Nutzungsrechts einzuhalten.
2. Der Besteller ist nicht berechtigt, das Bildmaterial an Dritte weiterzugeben. Ausgenommen hiervon sind Werbeagenturen, Druckereien oder sonstige Vertragspartner des Bestellers, die für den Besteller Werbematerial herstellen. Der Besteller verpflichtet seine Vertragspartner, das Bildmaterial nur zu dem vertraglich vereinbarten Zweck und nur in den Grenzen seines eigenen Nutzungsrechts zu nutzen, und trägt dafür Sorge, dass seine Vertragspartner die Bilder im Anschluss an die Auftragsdurchführung wieder herausgeben.
3. Der Besteller stellt die Essilor GmbH von allen Ansprüchen frei, die durch eine Überschreitung des Nutzungsrechts gegen die Essilor GmbH geltend gemacht werden. Dies gilt auch für Schäden, die die Essilor GmbH Dritten aufgrund vertraglicher Verpflichtungen ersetzen muss. Sollten Dritte Ansprüche hinsichtlich der überlassenen Bilder geltend machen, so informiert der Besteller die Essilor GmbH hierüber umgehend.

XI. Elektrogeräte

Wir nehmen gelieferte Geräte zur Entsorgung nach dem Elektro- und Elektronikgerätegesetz gegen Zahlung einer Transportkostenpauschale

zurück. Nach Ablauf der Lebensdauer eines gelieferten Gerätes ist der Besteller verpflichtet, das Gerät an uns zurückzugeben oder das Gerät auf eigene Kosten nach Maßgabe des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes zu entsorgen. Wir haften nicht für eine unrechtmäßige Entsorgung durch den Besteller.

XII. Werbematerial

Eine Weitergabe von Werbematerialien – auf welchem Weg auch immer – ist nicht gestattet. Wir behalten uns dessen jederzeitige Rückforderung vor.

XIII. Eigentumsvorbehalt

1. Von uns gelieferte Waren bleiben unser Eigentum bis zur Erfüllung sämtlicher Forderungen, insbesondere der jeweiligen fälligen Saldoforderungen, die uns im Rahmen der Geschäftsbeziehung zustehen.
2. Der Besteller ist berechtigt, von uns gelieferte Waren im ordnungsgemäßen Geschäftsverkehr zu veräußern, solange er nicht in Verzug ist. Die aus dem Weiterverkauf oder einem sonstigen Rechtsgrund (Versicherung oder unerlaubter Handlung) bezüglich der Vorbehaltsware entstehenden Ansprüche tritt der Besteller bereits jetzt sicherungshalber in vollem Umfange an uns ab. Die Essilor GmbH nimmt die Abtretung hiermit an. Wir ermächtigen den Besteller widerruflich, die an uns abgetretenen Forderungen für unsere Rechnung im eigenen Namen einzuziehen.
3. Wird die unter Eigentumsvorbehalt stehende Ware gepfändet, so sind wir durch Übersendung einer Kopie des Pfändungsprotokolls und des Originals einer eidesstattlichen Versicherung des Inhalts, dass die gepfändete Ware mit der gelieferten Vorbehaltsware identisch ist, sofort zu benachrichtigen.
4. Eine Verarbeitung, Verbindung oder Umbildung der von uns gelieferten Ware wird stets für uns vorgenommen. Wird unsere Ware mit anderen, uns nicht gehörenden Gegenständen verarbeitet oder dauerhaft verbunden, so erwerben wir das Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des Rechnungswertes unserer Ware zu dem der anderen verarbeiteten Gegenstände zur Zeit der Verarbeitung. Erwirbt der Besteller das Alleineigentum an der neuen Sache, so überträgt er uns schon jetzt einen Miteigentumsanteil nach Maßgabe des Rechnungswertes unserer Vorbehaltsware.
5. Übersteigt der Wert der uns zustehenden Sicherheiten den Nennbetrag unserer Forderungen gegen den Besteller um mehr als 20%, so sind wir auf Verlangen des Bestellers insoweit zur Freigabe der Sicherheiten nach unserer Wahl verpflichtet.

XIV. Aufrechnung; Zurückbehaltung

Die Aufrechnung mit Gegenansprüchen des Bestellers oder die Zurückbehaltung von Zahlungen wegen solcher Ansprüche ist nur zulässig, soweit die Gegenansprüche unbestritten oder rechtskräftig festgestellt sind.

XV. Erfüllungsort/Gerichtsstand, anwendbares Recht

1. Erfüllungsort für alle vertraglichen Verpflichtungen ist, wenn der Besteller Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder öffentlich rechtliches Sondervermögen ist, der jeweilige Lieferort von Essilor in Deutschland.
2. Ausschließlicher Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertragsverhältnis ergebenden Streitigkeiten ist, wenn der Besteller Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder öffentlich rechtliches Sondervermögen ist, Braunschweig. Wir sind daneben berechtigt, am Sitz des Bestellers zu klagen.
3. Auf das Vertragsverhältnis findet deutsches Recht Anwendung. UN-Kaufrecht ist ausgeschlossen.

XVI. Salvatorische Klausel

Die Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen des diesen Lieferungs- und Zahlungsbedingungen zugrundeliegenden Vertrages berührt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen und den Bestand des Vertrages insgesamt nicht.

An die Stelle der unwirksamen Bestimmung tritt eine Regelung, welche in ihrem wirtschaftlichen Gehalt der unwirksamen am nächsten kommt.

Qualitätssicherungsvereinbarung

1. Zweck & Ziel

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) regelt die regulatorischen Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten zwischen der Industrie als HERSTELLER und dem Augenoptikbetrieb in seiner medizinproduktrechtlichen Funktion als HÄNDLER. Damit wird eine wichtige Voraussetzung für eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Zusammenarbeit zwischen den PARTEIEN geschaffen.

Die QSV basiert auf den relevanten Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen von Medizinprodukten. Die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung Nr. 2017/745, auch „Medical Device Regulation“ genannt (nachfolgend „EU-MDR“), sind von beiden PARTEIEN zu berücksichtigen.

Die QSV soll sicherstellen, dass der HERSTELLER und der HÄNDLER sich der aus der EU-MDR ergebenden Pflichten sowie Verantwortlichkeiten bewusst sind und diese in einvernehmlicher Kooperation nachgehen. So soll die Konformität sowie Qualität der augenoptischen Produkte über die gesamte Lieferkette gewährleistet werden.

Die vom HERSTELLER gelieferten augenoptischen Produkte dienen der Korrektur von Fehlsichtigkeit und dem Ausgleich von Funktionsdefiziten der Augen. Dabei werden vom HERSTELLER die notwendigen regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 MDR und anwendbarer harmonisierte Normen eingehalten.

2. Geltungsbereich

Gegenstand dieser QSV sind alle Medizinprodukte, die der HÄNDLER vom HERSTELLER zur Bereitstellung auf dem Markt bezogen hat. Diese QSV umfasst dabei auch alle Leistungen und Dienstleistungen, (z.B. die Anpassung), die vom HÄNDLER im Zusammenhang mit der Bereitstellung auf dem Markt der genannten Medizinprodukte notwendig sind.

Beide VERTRAGSPARTNER verstehen unter „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit, wobei Prüfprodukte für die klinische Prüfung ausgenommen sind (vgl. Punkt 27 Artikel 2 der EU-MDR).

Auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses gelten die in der EU-MDR genannten Aufbewahrungsfristen und Informationspflichten fort.

Beendet der HÄNDLER seine Geschäftstätigkeit durch Veräußerung des Unternehmens, so endet ohne weitere Willenserklärung das durch die QSV begründete Vertragsverhältnis. Der HÄNDLER stellt sicher, dass die nachwirkenden Pflichten aus der EU-MDR vom Erwerber seines Unternehmens übernommen werden.

3. Inhalt der QSV

3.1 Eingangsprüfung, Rückweisungen

Der HERSTELLER liefert die Produkte in einer von ihm gewählten und geeigneten Verpackung aus, die bei ordnungsgemäßem Transport durch einen Transportdienstleister (hier ggf. konkreten Namen angegeben) Transportschäden verhindert, soweit die Verpackung nicht in Absprache mit dem HÄNDLER anderweitig definiert ist. Die Verpackung muss den gültigen gesetzlichen Entsorgungsbestimmungen des Herstellerlandes entsprechen.

Der HERSTELLER fügt jeder Lieferung die notwendigen Angaben bei, die dem HÄNDLER eine Identifikation, Zuordnung zur Bestellung und eine Prüfung auf Transportschäden ermöglicht. Dazu zählt mindestens ein Lieferschein mit Bestellnummer, Artikelnummer (sofern vorhanden) und Mengenangaben.

3.2 Konformitätserklärungen

Bevor der HÄNDLER die vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellt, überprüft der HÄNDLER, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Das Medizinprodukt oder seine Verpackung trägt die CE-Kennzeichnung.
- Der HERSTELLER hat eine EU-Konformitätserklärung für das Medizinprodukt ausgestellt und hält diese zur Einsicht bereit.
- Das Medizinprodukt ist identifizierbar und der HERSTELLER hat ggf. eine UDI für das Medizinprodukt vergeben.

Zur Überprüfung dieser Anforderungen kann der HÄNDLER ein Stichprobenverfahren anwenden, das für die an ihm vom HERSTELLER gelieferten Medizinprodukte repräsentativ ist.

3.3 Dokumentation, Archivierung

Der Hersteller erstellt die technische Dokumentation gemäß MDR vorgaben und alle sonstigen regulatorisch geforderten Dokumente. Er hält die gesamte Dokumentation für die Einsichtnahme durch Behörden noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, bereit.

Der Hersteller stellt dem Händler folgenden Dokumente zur Verfügung:

- die EU-Konformitätserklärung (auf Anfrage)
- die für Brillengläser / Fassungen relevanten Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 der MDR. In Produktkatalogen, Produktinformationen, auf der Website und auf der Verpackung stehen zu jedem Produkt die notwendigen Angaben, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts sowie Nutzungseinschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen.

Der Händler dokumentiert

- die schriftliche Verordnung,
- die Anpassungsdaten, soweit diese nicht Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
- die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,
- die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren,
- die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Der Händler bewahrt die Dokumentation zehn Jahre auf und legt sie der zuständigen Behörde auf Verlangen vor.

Um den Händler in seiner Pflicht zu unterstützen, ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen zu führen (Artikel 14, Absatz 5 der MDR), führt dieses Register der Hersteller.

Dazu leitet der Händler Beschwerden und Berichte der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das er bereitgestellt hat, unverzüglich an den Hersteller weiter und stellt ihm auf Anfrage alle Informationen zur Verfügung.

3.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Der Hersteller macht folgenden Angaben auf der Kennzeichnung (nach MDR Anhang I Abschnitt 23.2. zutreffende Punkte für Brillengläser und Brillenfassungen)

- Den Namen, Typbezeichnung oder Handelsnamen des Produkts.
- Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt.

Das sind bei Brillengläsern alle Angaben nach DIN EN ISO 14889 Punkt 6, die auf der Brillenglas-Tüte angegeben werden müssen.

- Angabe, dass es sich um ein rechtes oder ein linkes Brillenglas handelt, falls zutreffend.
- Brechwert und Nahzusatzwirkung in Dioptrien (Sph, Cyl, Achse, Add, Prisma, Basis)
- Prismatische Wirkung des Zusatzteilprismas bei Mehrstärkengläsern, falls vorhanden.
- Lage des Fern-Bezugspunktes bei asphärischen Mehrstärkengläsern.
- Nenngröße in Millimeter
- Maße des Zusatzteils bei Mehrstärkengläsern in Millimeter
- Farbe, falls zutreffend.
- Bezeichnung der Beschichtung
- Handelsname des Materials oder/und die Brechzahl
- Soll-Scheitelbrechwert (=Messwerte) wo zutreffend
- Verfahren zur Messung des Nahzusatzes, falls nicht das Verfahren, das die Fläche verwendet, auf der sich der Nahzusatz befindet.

Das sind bei Brillenfassungen alle Angaben nach DIN EN ISO 12870 Punkt 9, die auf der Brillenfassung angegeben werden müssen.

- Modellbezeichnung
- Farbangabe
- Scheibenlänge mit Kastensymbol □
- Abstand zwischen den Brillengläsern
- Gesamtbügelänge.
- Den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung.
- Die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts.
- Das Herstellungsdatum
- Einen Hinweis auf der Verpackung, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
- Das CE-Zeichen.
- Die UDI spätestens ab 26.05.2025.

Hierzu können die Symbole nach DIN EN ISO 15223-1 (Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendenden Symbolen, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) verwendet werden:

Hersteller	
Bevollmächtigter Repräsentant in der EU	
Importeur	
Händler	
Herstelldatum	
Medizinprodukt	
Losnummer	
Katalognummer	
Seriennummer	
Unique Device Identifier	

Der Händler prüft, ob die Kennzeichnung vollständig vorhanden ist.

Der Hersteller gewährleistet die Rückverfolgbarkeit über die Losnummer / Seriennummer / Auftragsnummer und sobald verfügbar, über die UDI.

3.5 Lagerung, Verpackung und Weitertransport

Für Brillengläser und Brillenfassungen gibt es außer dem Schutz vor mechanischen Beschädigungen keine besonderen Lagerungs- und Transportbedingungen. Sie sollen in einem geschlossenen, trockenen und ggf. temperierten Raum gelagert oder in einer geeigneten Verpackung weitertransportiert werden.

3.6 Abgabe der Produkte an den Endverbraucher (EV)

Der Händler weist den EV in den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Brille inklusive der richtigen Pflege und Handhabung ein.

Der Händler klärt den EV über die eventuellen Nutzungseinschränkungen und Risiken auf.

Hierzu gehören insbesondere:

- Einschränkungen beim Führen eines Kraftfahrzeugs
- der Hinweis, dass Brillengläser generell nicht unzerbrechlich sind

Der Hersteller gibt dem Händler alle notwendigen Informationen (Anpasshinweise, Gebrauchshinweise, Nutzungseinschränkungen, Warnhinweise, usw.) bereits in seinen Produktkatalogen (VK-Preisliste, Produktinformationen). Dadurch kann der Händler den EV schon vor der Bestellung der Brille über eventuelle Nutzungseinschränkungen und Risiken informieren.

Der Händler gibt bei der Abgabe des angepassten Produktes dem EV eine Erklärung mit den folgenden Angaben mit:

- die schriftliche Verordnung,
- die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
- die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
- die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde (gültige nationalen oder internationalen Normen spiegeln im Allgemeinen den Stand der Technik wider)

Anmerkung 1:

Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Da die Brille durch Fachkreise (Augenoptiker) an den EV abgegeben wird und der EV hierbei über den richtigen Gebrauch, Nutzungseinschränkungen und Risiken aufgeklärt wird, ist die sichere Anwendung des Produkts auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet. Somit werden Brillengläser und Brillenfassungen vom Hersteller ohne Gebrauchsanweisung ausgeliefert.

Anmerkung 2:

Jede vom Augenoptiker nachträglich vorgenommene Bearbeitung eines Brillenglases (Tönung, Lackhartversiegelung, Entspiegelung, ...), die über die fassungsgerechte Brillenglasrandung hinausgeht, wird in dessen eigener Verantwortung durchgeführt und schließt jegliche herstellerseitige Haftung aus.

3.7 Reklamationen (Vorkommnisse)

Erhält der HÄNDLER Informationen aus dem Markt, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt reklamiert wird, informiert er unverzüglich den HERSTELLER, damit dieser die ggf. erforderlichen Korrekturmaßnahmen einleiten kann. Der HÄNDLER wird alle dafür notwendigen Informationen über das Produkt sowie den Endverbraucher aus seinem Kundenregister dem HERSTELLER zur Verfügung stellen.

3.8 Schwerwiegende Vorkommnisse und Rückruf

Der HÄNDLER teilt dem HERSTELLER unverzüglich mit, wenn der HÄNDLER der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Medizinprodukt des HERSTELLERS nicht der EU-MDR 2017/745 entspricht und/oder von dem Medizinprodukt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht.

(Der HÄNDLER ist laut der EU-MDR 2017/745 verpflichtet alle Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukten unverzüglich an den HERSTELLER weiterzuleiten.)

Der HÄNDLER arbeitet mit dem HERSTELLER sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Der HÄNDLER verpflichtet sich, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die dem HÄNDLER vorliegen und die für den Nachweis der Konformität des vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukts erforderlich sind. Der HÄNDLER informiert den HERSTELLER unverzüglich über das Ersuchen der zuständigen Behörde. Der HERSTELLER arbeitet eng mit dem HÄNDLER zusammen, um das Ersuchen der zuständigen Behörde so schnell es geht zu bearbeiten. Entsprechende bzw. angefragte Informationen können dann direkt vom HERSTELLER an die zuständige Behörde zur Verfügung gestellt werden.

Der HÄNDLER kooperiert mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit den vom HERSTELLER bezogenen Produkten verbunden sind und die er auf dem Markt bereitgestellt hat. Der HÄNDLER stellt einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewährt ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

(Der HÄNDLER ist laut der EU-MDR verpflichtet im Falle schwerwiegender Gefahr die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zu informieren. Der HERSTELLER verpflichtet sich den HÄNDLER in diesem Fall zu unterstützen und dabei bei der Übermittlung der genauen Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen ausschlaggebend zu helfen.)

Ist der HERSTELLER der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm an den HÄNDLER bereitgestelltes und somit in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt möglicherweise nicht der MDR 2017/745 entspricht, ergreift dieser unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen. Der HERSTELLER verpflichtet sich, den HÄNDLER über das nichtkonforme Produkt zu informieren und falls notwendig die erforderlichen Korrekturmaßnahmen in Kooperation mit dem HÄNDLER einzuleiten.

Bei Nichteinhaltung dieser QSV muss der HÄNDLER den HERSTELLER über diesen Sachverhalt und sich daraus ergebenden Maßnahmen zur Korrektur unverzüglich informieren.

4. Vertraulichkeit / Geheimhaltung und Datenschutz

Beide PARTEIEN verpflichten sich, über die jeweils die andere Partei betreffenden vertraulichen Informationen Stillschweigen zu bewahren und diese nur für die Durchführung dieser QSV und den damit verfolgten Zweck zu verwenden. „Vertrauliche Informationen“ sind alle Informationen und Unterlagen der jeweils anderen Partei, die als vertraulich gekennzeichnet oder aus den Umständen heraus als vertraulich anzusehen sind, insbesondere Informationen über betriebliche Abläufe, Geschäftsbeziehungen und Know-how, sowie sämtliche Arbeitsergebnisse.

Beide Parteien verpflichten sich, die Geheimhaltungspflicht sämtlichen Angestellten, und/oder Dritten, die Zugang zu den vertraulichen Informationen haben, aufzuerlegen.

Werden den Parteien vertrauliche Informationen von dritter Seite bekannt gemacht, haben sie sich wechselseitig hierüber unverzüglich zumindest in Textform zu benachrichtigen.

Die Vertragsparteien beachten die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften. Personenbezogene Daten werden die Vertragsparteien einander nach Möglichkeit nicht zur Verfügung stellen. Für den Fall, dass wider Erwarten dennoch eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag der jeweils anderen Vertragspartei (in diesem datenschutzrechtlichen Kontext auch kurz „Verantwortlicher“ genannt) erfolgt, wird die beauftragte Partei (in diesem datenschutzrechtlichen Kontext auch kurz „Auftragsverarbeiter“ genannt) mit dem Verantwortlichen eine Auftragsverarbeiter-Vereinbarung im Sinne von Artikel 28 der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) abschließen.

Auf Ersuchen der zuständigen Behörde darf der HÄNDLER alle Informationen und Unterlagen nach Rücksprache mit dem HERSTELLER an diese aushändigen, sofern die dem HÄNDLER vorliegenden Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität eines vom HERSTELLER bezogenen Medizinproduktes erforderlich sind. Dabei kooperieren HERSTELLER und HÄNDLER eng miteinander. So stellt der HERSTELLER nach Aufforderung dem HÄNDLER oder der zuständigen Behörde auf Anfrage die erforderlichen Informationen zur Verfügung. Der HÄNDLER verpflichtet sich den HERSTELLER unverzüglich über die ausgehändigten Informationen und Unterlagen an die zuständige Behörde zu unterrichten.

5. Schlussbestimmungen

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder nichtig sein oder werden, so berührt dies die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages nicht. HÄNDLER und HERSTELLER verpflichten sich, unwirksame oder nichtige Bestimmungen durch neue Bestimmungen zu ersetzen, die dem in den unwirksamen oder nichtigen Bestimmungen enthaltenen wirtschaftlichen Regelungsgehalt in rechtlich zulässiger Weise gerecht werden. Entsprechendes gilt, wenn sich in dem Vertrag eine Lücke herausstellen sollte. Zur Ausfüllung der Lücke verpflichten sich die Vertragspartner, auf die Etablierung angemessener Regelungen in diesem Vertrag hinzuwirken, die dem am nächsten kommen, was die Vertragschließenden nach dem Sinn und Zweck dieser Vereinbarung bestimmt hätten, wenn der Punkt von ihnen bedacht worden wäre