

AEB | Allgemeine Einkaufsbedingungen

Ausgabe | Dezember 2022

1 Allgemeines

1.1. Geltungsbereich

Diese nachstehenden Allgemeinen Einkaufsbedingungen (AEB) gelten für die durch Offertanfragen und/oder Bestellungen des Bereich Technology Management bei einem Anbieter/Lieferanten ausgelösten bzw. abgeschlossenen Verträge über den Kauf von medizintechnischen Geräten und Systemen inkl. gerätespezifischen Verbrauchsmaterials.

1.2. Bedingungen Anbieter

Abweichende oder zusätzliche Bedingungen des Anbieters, insbesondere Allgemeine Geschäfts- und/oder Verkaufsbedingungen des Anbieters/Lieferanten, haben keine Geltung und zwar auch dann, wenn das KSSG (Kantonsspital St.Gallen) diesen nicht widerspricht, ein Angebot akzeptiert, eine Lieferung vorbehaltlos entgegennimmt, Zahlung leistet oder andere Handlungen im Hinblick auf die Abwicklung des Vertragsverhältnisses vornimmt. Ausgenommen bleibt die schriftliche Vereinbarung abweichender oder zusätzlicher Bedingungen.

1.3. Anforderungen an Systembeschaffungen

Separat eingeforderte Anforderungen an Systembeschaffungen sind ein mitgeltender Bestandteil dieser AEB.

2 Angebote

2.1. Offertanfragen

Das KSSG wird durch Offertan-

fragen in keiner Weise gebunden.

2.2. Abweichungen

Weicht das Angebot von der Offertanfrage ab, hat der Anbieter/Lieferant ausdrücklich in schriftlicher Form auf die Abweichungen hinzuweisen. Im Übrigen gilt Ziff. 1.2 hiervor.

2.3. Bindung an Angebote

Soweit im Angebot nichts Abweichendes festgelegt wird, bleibt der Verkäufer vom Datum des Angebots an für mindestens 3 Monaten gebunden.

2.4. Kostenlosigkeit

Angebote, einschliesslich Bestmusterung und/oder Demonstrationen, erfolgen kostenlos.

3 Bestellungen

3.1. Schriftlichkeit

Es sind ausschliesslich Bestellungen in Schriftform gültig (E-Mail ist ausreichend). Mündliche oder telefonische Bestellungen bedürfen der Bestätigung in Schriftform.

3.2. Bestellnummer

Der Anbieter/Lieferant hat auf sämtlichen Dokumenten (Auftragsbestätigungen, Lieferscheine, Rechnungen, etc.) die Bestellnummer des KSSG anzugeben.

3.3. Auftragsbestätigung

Der Anbieter/Lieferant hat die Annahme der Bestellung innerhalb von 14 Tagen nach deren Erhalt schriftlich zu bestätigen.

3.4. Erfüllung durch Dritte

Dritte dürfen nur mit vorgängiger

schriftlicher Zustimmung des KSSG zur Leistungserbringung beigezogen werden. Der Anbieter haftet für deren Leistungen und Verhalten wie für eigene Leistungen und eigenes Verhalten.

3.5. Ersatzteile

Der Anbieter/Lieferant ist verpflichtet, die Verfügbarkeit von Ersatzteilen während 10 Jahren zu garantieren. Abweichende schriftliche Vereinbarungen bleiben vorbehalten.

4 Medizinprodukte

4.1. Konformität

Der Anbieter/Lieferant garantiert, dass der Vertragsgegenstand den anwendbaren nationalen und internationalen Normen und gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltvorschriften, entspricht. Der Anbieter/Lieferant hat sich in eigener Verantwortung über die anwendbaren Vorschriften zu informieren. Ist der Vertragsgegenstand ein Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung, so haftet der Anbieter/Lieferant dafür, dass die gelieferten Produkte den massgebenden schweizerischen Vorschriften über Medizinprodukte, insbesondere dem Heilmittelgesetz und der Medizinprodukteverordnung entsprechen. Das KSSG übernimmt nur konforme Produkte gemäss schweizerischem Heilmittelgesetz, schweizerischer Medizinprodukteverordnung. Mit Annahme der Bestellung wird vom Anbieter/Lieferanten bestä-

Dateiname_Erstelldatum	Bereich	Seite
TM_R_AEB_Allgemeine Einkaufsbedingungen.docx_2024-02-06	Technology Management	1 von 4

tigt, dass sämtliche Medizinprodukte, welche geliefert werden, CE-zertifiziert sind und den allgemeinen Anforderungen der EN 60601-1 entsprechen.

4.2. CH-REP

Hat ein Hersteller eines medizinischen Produkts seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte in der Schweiz nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem ein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz mandatiert wurde. Dies gilt auch für Hersteller mit Sitz in der EU/EWR. Die detaillierten Anforderungen sind im Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf der Homepage der Swissmedic (www.swissmedic.ch) ersichtlich.

Der jeweilige Lieferant von Produkten, welche diese CH-REP Bestimmungen nicht erfüllen kann, hat dies bei der Auftragsbestätigung zu vermerken und verpflichtet sich zur Mitarbeit bei der Umsetzung der gesetzlichen Meldepflicht.

4.3. Materiovigilance

Das KSSG ist gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic zu melden. Bei Meldungen zu aktiven Medizinprodukten, welche aus dem KSSG gemeldet werden, garantiert der Anbieter/Lieferant immer eine Status-Rückmeldung an den Qualitätsverantwortlichen des Bereich Technology Management (TM-QM@kssg.ch).

4.4. Sicherheitsmeldungen & Rückrufe

Bei einem Rückruf oder einer Sicherheitsmitteilung für ein im KSSG verwendetes Medizinprodukt garantiert der Anbieter/Lieferant immer eine Meldung an den Qualitätsverantwortlichen des Bereich Technology Management (TM-QM@kssg.ch).

4.5. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit der Medi-

zinprodukte ist vom Anbieter/Lieferanten durch geeignete Massnahmen sicherzustellen und hat im Falle eines Rückrufs systematisch zu erfolgen.

5 Zahlungsmodalitäten

5.1. Preisbildung

Sämtliche Preise sind in CHF und ohne Währungsvorbehalt anzugeben. Sie gelten als Festpreise und haben die vollständig abgeschlossene Leistung, einschliesslich Lieferung, Verpackung, Transport bis an die Verwendungsstelle, Installations- und Montagekosten, Versicherungskosten, Entsorgung der Verpackungen, Recycling-Gebühren, Reise-, Übernachtungs- und sonstige Spesen, Lizenzgebühren und Abnahmekosten sowie sämtliche weiteren Nebenkosten und Steuern zu umfassen, ausgenommen die Mehrwertsteuer, welche gesondert in Rechnung gestellt wird. Abweichende Leistungsmodalitäten sind schriftlich zu formulieren.

5.2. Zahlungsfrist

Sofern nichts Anderes vereinbart wird, erfolgt die Zahlung durch das KSSG innerhalb von 30 Tagen nach vollständiger Inbetriebnahme (Ziff. 7) und Rechnungserhalt. Vorbehalten bleibt die Verrechnung mit Gegenforderungen. Die Zahlungsfrist beginnt frühestens mit Eingang der den Anforderungen dieser AEB genügenden Rechnung des Anbieters/Lieferanten, jedoch nicht vor vollständiger Inbetriebnahme bzw. Erbringung der Leistung. Die Rechnungsstellung hat innerhalb von 30 Tagen seit Eingang der Lieferung bzw. Erbringung der Leistung zu erfolgen. Abweichende schriftliche Vereinbarungen bleiben vorbehalten.

6 Lieferung

6.1. Erfüllungsort

Wird kein anderer Erfüllungsort vereinbart, so hat Lieferung an

die auf der Bestellung des KSSG erwähnte Warenannahmestelle / Organisationseinheit zu erfolgen.

6.2. Teillieferungen

Das KSSG ist nur verpflichtet, Teillieferungen anzunehmen, wenn diese so vereinbart wurden.

6.3. Nutzen und Gefahr

Nutzen und Gefahr gehen mit Entgegennahme der Lieferung durch Mitarbeiter des KSSG am Erfüllungsort auf das KSSG über.

6.4. Lieferbeilagen

Sämtliche Lieferbeilagen und Leistungen für medizintechnische Geräte und Anlagen sind vom Anbieter/Lieferanten gemäss HMG- bzw. MepV zu liefern.

6.5. Dokumente

Der Anbieter/Lieferant ist gleichzeitig mit der Lieferung des Vertragsgegenstandes zur Übergabe sämtlicher Transport-, Zoll- und Lieferdokumente an das KSSG verpflichtet.

7 Liefertermine

7.1. Liefertermine

Liefertermine sind eingehalten, wenn der Inhalt der Bestellung zum schriftlich vereinbarten Datum resp. innert der vereinbarten Frist am Erfüllungsort eintrifft.

7.2. Lieferverzögerung

Sobald der Anbieter/Lieferant annehmen muss, dass ein Termin nicht eingehalten werden kann, ist er unter Angabe der Gründe und der voraussichtlichen Verzögerung zur unverzüglichen Mitteilung per E-Mail an das KSSG verpflichtet. Der Anbieter hat allfällige Alternativen aufzuzeigen, welche eine Erfüllung des Vertrages ermöglichen.

7.3. Verzug des Anbieters/Lieferanten

Der Anbieter/Lieferant kommt bei Nichteinhalten der vereinbarten Termine oder Fristen ohne weiteres in Verzug. Gerät der Anbieter/Lieferant in Verzug, kann ihm

Dateiname_Erstelldatum	Bereich	Seite
TM_R_AEB_Allgemeine Einkaufsbedingungen.docx_2024-02-06	Technology Management	2 von 4

das KSSG eine angemessene Nachfrist ansetzen. Bei Ablauf der Nachfrist ist das KSSG berechtigt, weiterhin die Vertragserfüllung zu fordern oder vom Vertrag zurückzutreten und allfällige bereits geleistete Vergütungen zurückzufordern. Die zusätzliche Geltendmachung von Schadenersatz durch das KSSG bleibt vorbehalten.

8 Inbetriebnahme

8.1. Eingangsprüfung

Der Anbieter/Lieferant hat vor der erstmaligen Anwendung des Medizinproduktes unaufgefordert eine Eingangsprüfung am Betriebsort durchzuführen. Umfang sowie Art und Weise der Eingangsprüfung orientieren sich an jenem der wiederkehrenden Prüfung gemäss MepV.

8.2. Sicherheitstechnische Kontrolle – STK

Liegen vom Hersteller keine Angaben zur Erstprüfung vor, hat der Anbieter/Lieferant ohne Aufforderung eine sicherheitstechnische Prüfung nachzuweisen und dem KSSG unaufgefordert auszuhändigen.

8.3. Bestandsverzeichnis

Nach Aufforderung hat der Anbieter/Lieferant für alle gelieferten und zur Verwendung bereitstehenden aktiven und in der MepV genannten, nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis mit den Mindestangaben gemäss MepV zu führen. Das Bestandsverzeichnis ist so aufzubewahren, dass es dem KSSG bei Bedarf jederzeit zugänglich ist.

9 Gewährleistung

9.1. Nachbesserungen

Verstösst ein Anbieter/Lieferant gegen die Bestellvereinbarung (Termine, Falschlieferrung, Qualität, Konformität etc.), so meldet er sich aktiv beim KSSG und schildert die Mängel. Transparent

zeigt er auf, wie die Mängel innerst nützlicher Frist behoben werden.

9.2. Zugesicherte Eigenschaften

Der Anbieter/Lieferant übernimmt die Gewährleistung, dass der Liefergegenstand die zugesicherten Eigenschaften hat und einen zweckentsprechenden, störungsfreien Betrieb ermöglicht; ferner dafür, dass der Liefergegenstand dem neusten Stand der Technik, auch hinsichtlich Qualität und Zweckmässigkeit von Material, Auslegung, Konstruktion und Ausführung sowie allen sonstigen Anforderungen, namentlich gesetzlichen (z.B. HMG, MepV, etc.) entspricht.

9.3. Mängelrügen

Die sofortige Prüf- und Rügepflicht des Bestellers nach Art. 201 OR wird wegbedungen. Das KSSG ist während der gesetzlichen oder vertraglich vereinbarten Garantiezeit berechtigt, Mängel aller Art jederzeit zu rügen. Ausgenommen sind Mängel, deren spätere Behebung Schäden nach sich ziehen würde; diese sind rasch möglichst nach ihrer Entdeckung zu rügen. Die Leistung von Zahlungen durch das KSSG gilt nicht als Verzicht auf Mängelrügen.

9.4. Wahlrecht bei Mängeln

Das KSSG kann vom Anbieter/Lieferanten alternativ Ersatz oder Nachbesserung verlangen. Der Anbieter/Lieferant ist verpflichtet, den Mangel unverzüglich durch Ersatzlieferung oder Nachbesserung zu beheben. Er trägt sämtliche mit der Mängelbehebung zusammenhängenden Kosten.

9.5. Beschränkungen Anbieter/Lieferant

Gewährleistungs- und Haftungsbeschränkungen irgendwelcher Art durch den Anbieter/Lieferanten werden nicht anerkannt. Es gelten die Bestimmungen des Obligationenrechts (OR).

10 Schutzrechte

Der Anbieter/Lieferant ist dafür verantwortlich, dass mit seiner Lieferung keine Urheberrechte, Patente, Warenzeichen, Gebrauchsmuster, Designs oder andere Rechtsansprüche Dritter verletzt werden. Er haftet für allfällige Folgen derartiger Verletzungen. Ansprüche Dritter wegen Verletzung von gewerblichen Schutzrechten wehrt der Anbieter/Lizenzgeber auf eigene Kosten und Gefahr ab. Das KSSG gibt solche Forderungen dem Anbieter/Lieferanten schriftlich und ohne Verzug bekannt und überlässt ihm die ausschliessliche Führung eines allfälligen Prozesses sowie die Ergreifung von Massnahmen für die gerichtliche oder aussergerichtliche Erledigung des Rechtsstreits. Der Anbieter/Lieferant übernimmt die dem KSSG entstandenen Kosten und auferlegten Schadenersatzleistungen.

11 Produkthaftung

Soweit der Anbieter/Lieferant für einen Produktschaden verantwortlich ist, ist er verpflichtet, das KSSG auf erstes Anfordern insoweit von Schadenersatzansprüchen Dritter freizustellen, als die Ursache in seinem Herrschafts- und Organisationsbereich gesetzt wurde und er im Aussenverhältnis selbst haftet.

12 Schlussbestimmungen

12.1. Sponsoring

Die Finanzierung von Kongressen, Weiter- oder Fortbildungsveranstaltungen, Unterstützungsbeiträge für Forschungsprojekte, Beratermandate, usw. dürfen nie im Zusammenhang mit den Einkaufskonditionen oder Beschaffungen des KSSG stehen.

12.2. Abtretung, Übertragung und Verpfändung

Rechte und Pflichten aus dem Vertragsverhältnis dürfen vom Anbieter/Lieferanten ohne vorherige schriftliche Zustimmung des

Dateiname_Erstelldatum	Bereich	Seite
TM_R_AEB_Allgemeine Einkaufsbedingungen.docx_2024-02-06	Technology Management	3 von 4

KSSG weder an Dritte abgetreten, übertragen noch verpfändet werden. Diese Zustimmung wird nicht ohne Grund verweigert. Der Anbieter/Lieferant haftet für Leistungen und Verhalten von zur Vertragserfüllung beigezogenen Dritten wie für eigene Leistungen und eigenes Verhalten. Nicht als

Dritte gelten die einzelnen Gesellschaften innerhalb eines Konzerns.

12.3. Anwendbares Recht

Im Übrigen findet auf diesen Vertrag das schweizerische Obligationenrecht (OR) Anwendung. Das Übereinkommen der Vereinten

Nationen vom 11. April 1980 über Verträge über den Internationalen Warenkauf wird nicht angewendet.

12.4. Gerichtsstand

Der Gerichtsstand ist St. Gallen.

Dateiname_Erstelldatum	Bereich	Seite
TM_R_AEB_Allgemeine Einkaufsbedingungen.docx_2024-02-06	Technology Management	4 von 4