**Ergänzende Einkaufsbedingungen des Klinikum Bremerhaven Reinkenheide gGmbH (nachstehend KBR) für die Lieferung von medizinischen Geräten und Laborgeräte**

Ergänzend zu den aktuellen Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführungen von Leistungen (VOL) gelten für den Auftrag folgende Bedingungen:

1. Der Auftragnehmer sichert die Einhaltung der EU-Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der EU-Verordnung (EU) 2017/746 (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) zu.
2. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, mit der Lieferung alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, welche das KBR in die Lage versetzt, das Gerät gem. MDR und Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV) instand zu halten. Dies kann z.B. durch folgende Unterlagen vom KBR gefordert werden:
   1. Blanko-Prüfprotokoll für sicherheitstechnische Kontrollen
   2. Instandhaltungsunterlagen mit kompletten Schaltungsbeschreibungen und Schaltungsbildern
   3. Ersatzteilliste
   4. Servicemanual

Der Lieferant hat einen Servicepartner zu benennen, über den Reparaturen und weitere Serviceleistungen abgewickelt werden können. Bei zukünftigen Wartungen und sicherheitstechnischen Kontrollen sind die Protokolle der Medizin- und Informationstechnik zu überlassen

1. Deutschsprachige Beschriftung der Bedienungselemente und Betätigungseinrichtungen oder Kennzeichnung durch eindeutige, sinnvolle Symbole ist Bedingung. Sollte dies nicht der Fall sein, bitten wir um unverzügliche Information. Des Weiteren besteht der Lieferumfang des Geräts auch aus einer Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache (zweifach) und auf Datenträger (PDF), die dem KBR kostenneutral zur Verfügung gestellt werden.
2. Das Gerät ist bei Auslieferung am Betriebsort durch den Auftragnehmer gem. MPBetreibV einer Funktionsprüfung zu unterziehen. Außerdem sind die Geräteverantwortlichen und die Gerätebeauftragten anhand geeigneter Unterlagen gemäß MPBetreibV in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb einzuweisen. Darüber erhält die Abteilung für Medizin- und Informationstechnik eine Bestätigung mit folgendem Inhalt:
   1. Datum der Funktionsprüfung vor Ort
   2. Datum der Einweisung der Geräteverantwortlichen und Gerätebeauftragten anhand der Gebrauchsanweisung
   3. Namen der Geräteverantwortlichen und der eingewiesenen Personen mit deren Gegenzeichnung der erfolgten Einweisung
   4. Name des Einweisenden

Sofern es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, welches nach MPBetreibV vom Lieferanten als selbsterklärend bezeichnet wird, kann auf eine Inbetriebnahme durch den Lieferanten vor Ort verzichtet werden. Hierfür ist eine schriftliche Bestätigung des Lieferanten notwendig.

1. Die vollständige Übergabe, des vom KBR lt. diesem Auftrag bestellten Gerätes und Zubehörs wird auf dem von einem verantwortlichen Mitarbeiter des KBR unterschriebenen Inbetriebnahmeprotokolls (Anlage) bestätigt. Bei Geräten, welche keiner Einweisung benötigen, kann auf ein Inbetriebnahmeprotokoll verzichtet werden. Stattdessen wird mit dem von unserem verantwortlichen Mitarbeiter unterschriebenen Lieferschein die vollständige Lieferung bestätigt. Die Rechnungen können nur angewiesen werden, wenn diese Belege vorliegen.

**Anlage – Inbetriebnahme-Protokoll**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Beschreibung des Geräts** | | | | | |
| **Gerätetyp** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Geräteart/-bezeichnung** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Hersteller** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Seriennummer/UDI** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Softwarestand** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Geräteart gem. EMDN** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **CE-Kennzeichnung (gem. Art)** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Risikoklasse Medizinprodukt** | | I  IIa  IIb  III | | | |
| **Risikoklasse in-vitro-Diagnostikum** | | A  B  C  D | | | |
| **Weitere besondere Anforderungen zur Betriebssicherheit** | | Laserklasse: 1C  3R  3B  4  Strahler gem. StrSchV | | | |
| **Kritikalität gem. KRINKO** | | unkritisch  semi-kritisch  kritisch | | | |
| **Lieferant** | | | | | |
| **Firmenname** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Adresse** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **PLZ, Ort** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Telefonischer Kontakt** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Kundenservice-Mailadresse** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Kundenservice** | | | | | |
| **Firmenname** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Adresse** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **PLZ, Ort** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Telefonischer Kontakt** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Kundenservice-Mailadresse** | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| **Inbetriebnahme** | | | | | |
| **Funktionsprüfung durchgeführt** | in Ordnung | | | | |
| **Prüfung der elektrischen Sicherheit** | ☐durchgeführt | | | | |
| Schutzleiter [Ω] | |  | Isolationswiderstand [MΩ] |  |
| Patientenableitstrom [mA] | |  | Geräteableitstrom [mA] |  |
| **Ersteinweisung mit Übergabe** | Erfolgt (s.a. angehängtes Einweisungsprotokoll) | | | | |

Das Gerätesystem wurde mängelfrei übergeben

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bremerhaven, den |  |  |
|  | KBR Medizintechnik | Lieferant |