

Allgemeine Geschäftsbedingungen BiocompTox GmbH

Im Folgenden werden Vertragspartner der BiocompTox GmbH als **Auftraggeber** und die BiocompTox GmbH als **BiocompTox** bezeichnet. Auftraggeber und BiocompTox gemeinsam werden als Vertragspartner bezeichnet.

1. Allgemeines, Geltungsbereich

- 1.1 Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für die Prüfung und Bewertung der Biokompatibilität von Medizinprodukten einschließlich der Toxizität von organischen/anorganischen Substanzen, die Beratung der Auftraggeber und die Durchführung von Schulungen.
- 1.2 Die nachstehenden AGB liegen allen Angeboten der BiocompTox zugrunde. Sie beziehen sich auf sämtliche Dienstleistungen der BiocompTox und gelten durch die Auftragserteilung als anerkannt.
- 1.3 BiocompTox erbringt die Leistungen ausschließlich gegenüber Unternehmen (§ 14 BGB), juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen.
- 1.4 Die AGB gelten ausschließlich. Abweichende, ergänzende oder entgegenstehende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Auftraggebers werden nur dann und insoweit Vertragsbestandteil, als BiocompTox ihrer Geltung ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat. Dieses Zustimmungserfordernis gilt in jedem Fall, beispielsweise auch dann, wenn BiocompTox in Kenntnis der AGB des Auftraggebers Leistungen an ihn vorbehaltlos erbringt.
- 1.5 Im Einzelfall getroffene individuelle Vereinbarungen mit dem Auftraggeber (einschließlich Nebenabreden, Ergänzungen und Änderungen) haben Vorrang vor diesen AGB. Für den Inhalt derartiger Vereinbarungen ist, vorbehaltlich des Gegenbeweises, ein Vertrag bzw. die Bestätigung der BiocompTox jeweils in Textform erforderlich.

2. Angebote, Vertragsinhalt

Angebote der BiocompTox beziehen sich immer auf die zum Zeitpunkt der Erstellung vorliegenden Informationen des Auftraggebers und sind freibleibend. Inhalt und Umfang der Leistungspflichten ergeben sich aus der Auftragsbestätigung von BiocompTox in Textform.

3. Vertragsgegenstand

- 3.1 Gegenstand und Inhalt eines der BiocompTox erteilten Auftrages ist die vereinbarte Dienstleistung. Insbesondere erstreckt sich der Auftrag nicht auf die Herbeiführung eines bestimmten Begutachtungs-, Prüf- oder Zertifizierungsergebnisses. Alle Ergebnisse beziehen sich nur auf die zur Prüfung eingereichten Unterlagen oder Gegenstände.
- 3.2 Begutachtungs-, Prüf- und Zertifizierungsergebnisse von BiocompTox dürfen ausschließlich für Zulassungszwecke und interne Belange des Auftraggebers verwendet werden. Eine (auch auszugsweise) Weitergabe an Prüflabore, Beratungsunternehmen oder sonstige Dritte oder die Verwendung zur Schulung Dritter ist nicht gestattet.

4. Auftragsdurchführung

- 4.1 Sofern nicht anderweitig vereinbart, werden Leistungen unter Beachtung der hierfür zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses geltenden Vorschriften erbracht.
- 4.2 BiocompTox ist berechtigt, die Methode oder die Art der Prüfung nach sachgemäßem Ermessen selbst zu bestimmen, soweit keine entgegenstehenden Abmachungen in Textform vereinbart wurden oder soweit zwingende Vorschriften nicht eine bestimmte Vorgehensweise erfordern.
- 4.3 BiocompTox ist berechtigt, zur Auftragsdurchführung Unterauftragnehmer einzusetzen.
- 4.4 Der Umfang der Leistungen der BiocompTox wird bei der Erteilung des Auftrags in Textform festgelegt. Ergibt sich bei der ordnungsgemäßen Durchführung des Auftrags ein Bedarf zur Erweiterung oder sonstigen Änderung des ursprünglich vereinbarten Auftrags, sind diese vorab zusätzlich und in Textform zu vereinbaren. §§ 648, 648a BGB bleiben unberührt.

5. Mitwirkungspflichten des Auftraggebers

- 5.1 Der Auftraggeber hat BiocompTox alle für die Auftragsdurchführung erforderlichen Dokumente, Produkte, sonstigen Materialien und personelle Unterstützung rechtzeitig und in ausreichender Menge kostenlos zur Verfügung zu stellen. Erforderliche Dokumente des Auftraggebers werden in deutscher oder englischer Sprache eingereicht.
- 5.2 Der Auftraggeber hat BiocompTox über alle Vorgänge, Erkenntnisse und Umstände zu informieren, die für die Ausführung des Auftrages von Bedeutung sein können.
- 5.3 Bei der Übersendung von Produkten trägt der Auftraggeber für eine den Produkten angemessene Versandart und die Beachtung entsprechender Versandvorschriften Sorge.
- 5.4 Sind bei eingereichten Produkten oder sonstigen Gegenständen spezielle Gefährdungen zu beachten (z.B. explosiv, Verletzungsgefahr durch Spitzen/Schneiden, toxisch, kontaminiert, spezielle Lagerungsbedingungen), so hat der Auftraggeber durch geeignete Kennzeichnung der Gegenstände auf diese Risiken aufmerksam zu machen. Wird diese Pflicht verletzt, haftet der Auftraggeber für daraus entstehende Sach- und Personenschäden.
- 5.5 Wenn Dokumente nicht in der von BiocompTox angeforderten Anzahl von Kopien eingereicht werden oder der Auftraggeber die eingereichten Dokumente vor Beendigung der Archivierungszeit zurückfordert, ist BiocompTox zum Anfertigen von Kopien auf Kosten des Auftraggebers befugt.

6. Umgang mit Dokumenten und Prüfgegenständen

- 6.1 Die vom Auftraggeber überlassenen Prüfungsgegenstände, Dokumente und sonstigen Materialien werden nach Erhalt zur Wahrung ihrer Identität eindeutig gekennzeichnet und entsprechend den erforderlichen Lagerungsbedingungen aufbewahrt.
- 6.2 Nach Ablauf der Begutachtung und Prüfung werden die vom Auftraggeber überlassenen Prüfgegenstände und sonstigen Materialien vernichtet oder auf ausdrücklichen Wunsch des Auftraggebers an diesen zur Archivierung zurückgegeben. BiocompTox archiviert zusätzlich die für die Bewertungen relevanten Dokumente, Prüfberichte und Bewertungen.

7. Informationspflichten

- 7.1 BiocompTox teilt dem Auftraggeber Begutachtungs- und Prüfergebnisse in Form von Berichten in Textform mit.
- 7.2 BiocompTox hat den Auftraggeber von Umständen in Kenntnis zu setzen, die die Durchführung der Begutachtung oder Prüfung gefährden können. Die gleiche Verantwortung trifft auch den Auftraggeber.

8. Kommunikation per E-Mail

- 8.1 BiocompTox weist darauf hin, dass die Datenübertragung per E-Mail im Hinblick auf die Vertraulichkeit und Authentizität unsicher ist und dass es bei der Übertragung zu Datenverlusten kommen kann. Auch können unbemerkt Computerviren übertragen werden. Der Auftraggeber stimmt für den Fall der Mitteilung einer E-Mail-Adresse durch ihn zu, dass von BiocompTox an diese E-Mail-Adresse uneingeschränkt und ohne Einsatz von Signaturverfahren oder Verschlüsselungsverfahren auftraggeberbezogene Informationen übermittelt werden können, dass ausschließlich der Auftraggeber oder von diesem beauftragte Personen Zugang zum E-Mail-Eingang haben und dass die Eingänge über E-Mail vom Auftraggeber regelmäßig mindestens werktäglich überprüft werden.
- 8.2 Der Auftraggeber erklärt seine Zustimmung, dass BiocompTox intern und in der Kommunikation mit Dritten im Zuge der Erbringung der Dienstleistungen auftraggeberbezogene Informationen per E-Mail uneingeschränkt und ohne Einsatz von Signaturverfahren oder Verschlüsselungsverfahren übermitteln darf.
- 8.3 Eine Verpflichtung der BiocompTox zur Übersendung von Schriftstücken an den Auftraggeber per E-Mail besteht nicht.

9. Abrechnung und Zahlungsbedingungen

- 9.1 Basis für die Berechnung der Preise für die Dienstleistungen ist die vom Auftraggeber unterzeichnete Auftragsbestätigung.
- 9.2 BiocompTox kann Anzahlungen bis in voller Höhe für zu erbringende Leistungen und Reisekosten berechnen. Eine Teilabrechnung kann nach dem Erbringen von Teilleistungen erfolgen.
- 9.3 Sofern nicht anders angegeben, werden alle Zahlungen unmittelbar nach Rechnungsstellung zur Zahlung fällig. § 286 BGB bleibt unberührt.
- 9.4 Einwendungen zu Rechnungen sind BiocompTox innerhalb einer Ausschlussfrist von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung begründet in Textform mitzuteilen, anderenfalls gelten die Rechnungen als angenommen. Eine Aufrechnung gegen Forderungen der BiocompTox ist nur zulässig, wenn die Gegenforderung unbestritten oder rechtskräftig festgestellt ist.

10. Gewährleistung

- 10.1 BiocompTox übernimmt keine Gewähr für das Erreichen eines vom Auftraggeber angestrebten Begutachtungs- oder Prüfungszieles.

- 10.2 Die Gewährleistung der BiocompTox erstreckt und beschränkt sich auf die Einhaltung von Sorgfalt und die Bearbeitung des Auftrages nach dem mit dem Auftraggeber vereinbarten Vertragsinhalt.
- 10.3 Die Gewährleistungspflicht von BiocompTox ist zunächst beschränkt auf die Nacherfüllung innerhalb einer angemessenen Frist. Schlägt die Nacherfüllung fehl, d.h., wird sie unmöglich oder dem Auftraggeber unzumutbar oder von BiocompTox unberechtigt verweigert oder ungebührlich verzögert, ist der Auftraggeber nach seiner Wahl berechtigt, Herabsetzung der Vergütung oder Rückgängigmachung des Vertrages zu verlangen. Einer Nachfristsetzung bedarf es nicht, wenn eine Mängelbeseitigung unmöglich ist.
- 10.4 Ansprüche auf Nacherfüllung, Herabsetzung der Vergütung oder Rückgängigmachung des Vertrages verjähren nach einem Jahr ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn, es sei denn, BiocompTox hat den Mangel arglistig verschwiegen.
- 10.5 Aufwendungsersatzansprüche gemäß § 635 Abs. 2 BGB bleiben unberührt.

11. Verzögerung in der Auftragsabwicklung

- 11.1 BiocompTox übernimmt im Regelfall keine Gewähr für eine dem abgestimmten Zeitplan gemäße Auftragsabwicklung. Insbesondere bei höherer Gewalt, Verzögerungen bei unterbeauftragten Prüfeinrichtungen oder bei Verzögerungen, die der Auftraggeber zu vertreten hat, ist BiocompTox nicht an den abgestimmten Zeitplan gebunden.
- 11.2 Eine im Einzelfall vereinbarte Frist für die Erbringung der Dienstleistung durch BiocompTox beginnt erst mit der vollständigen Übersendung der erforderlichen Prüfgegenstände, der erforderlichen Dokumente und sonstigen erforderlichen Materialien durch den Auftraggeber.
- 11.3 Verzögert sich die Auftragsabwicklung durch Umstände, die BiocompTox schuldhaft zu vertreten hat, so ist der Auftraggeber nach erfolgloser Nachfristsetzung berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten und – sofern BiocompTox ein Verschulden trifft – Schadensersatz statt der Leistung zu verlangen. §§ 281, 823 BGB bleiben unberührt.

12. Haftung

- 12.1 Soweit sich aus diesen AGB einschließlich der nachfolgenden Bestimmungen nichts Abweichendes ergibt, haftet BiocompTox bei Pflichtverletzungen nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen.
- 12.2 Auf Schadensersatz haftet BiocompTox, gleich aus welchem Rechtsgrund, im Rahmen der Verschuldenshaftung bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Bei einfacher Fahrlässigkeit haftet BiocompTox, vorbehaltlich eines mildereren Haftungsmaßstabs nach den gesetzlichen Vorschriften (z.B. für Sorgfalt in eigenen Angelegenheiten), nur (i) für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, (ii) für Schäden aus der nicht unerheblichen Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Verpflichtung, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Auftraggeber regelmäßig vertraut und vertrauen darf); in letzterem Fall ist die Haftung der BiocompTox jedoch auf den Ersatz des bei Vertragsschluss vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schadens begrenzt.

- 12.3 Die Haftungsbeschränkung gemäß Ziffer 12.2 gilt auch bei Pflichtverletzungen durch bzw. zugunsten von Personen, deren Verschulden BiocompTox nach gesetzlichen Vorschriften zu vertreten hat sowie eine etwaige persönliche Haftung von Organen sowie und sonstigen Mitarbeitern der BiocompTox. Sie gilt nicht, soweit BiocompTox bzw. die vorgenannten Personen einen Mangel arglistig verschwiegen haben sowie bei Ansprüchen aus einer Beschaffenheitsgarantie oder für Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz.
- 12.4 Der Auftraggeber hat etwaige Schäden, für die BiocompTox haften soll, BiocompTox unverzüglich in Textform anzuzeigen.
- 12.5 Soweit Schadensersatzansprüche nach dieser Ziffer 12 beschränkt sind, verjähren sie nach einem Jahr ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn.
- 12.6 Die Haftung von BiocompTox ist auf den Betrag von 1 Mio. Euro begrenzt.

13. Haftungsfreistellung

Der Auftraggeber stellt BiocompTox von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei, die daraus resultieren, dass für die Prüfung vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte Prüfgegenstände oder andere Produkte zu körperlichen Schäden dieser Dritten geführt haben.

14. Geheimhaltung, Datenschutz

- 14.1 BiocompTox verpflichtet sich, alle im Rahmen der Begutachtung und Prüfung zur Kenntnis gegebenen Prüfgegenstände, Dokumente und sonstigen Informationen ausschließlich für diese Tätigkeiten zu verwenden. Sie dürfen anderen als den an der Begutachtung und Prüfung als Unterauftragnehmer oder Kooperationspartner von BiocompTox beteiligten Dritten nur nach vorheriger Zustimmung des Auftraggebers zugänglich gemacht werden. Dies betrifft auch andere Ergebnisse und Erkenntnisse, die im Zuge der Prüfung gewonnen wurden.
- 14.2 Dokumente und Informationen, die BiocompTox von Unterauftragnehmern oder anderen am Verfahren Beteiligten erhält, unterliegen ebenfalls der Vertraulichkeit und werden dem Auftraggeber nur nach Zustimmung des Informationsgebers zugänglich gemacht. Davon ausgeschlossen sind jedoch Begutachtungsergebnisse. Diese werden dem Auftraggeber übermittelt.
- 14.3 Die Geheimhaltungsverpflichtung gilt nicht, soweit zwingende gesetzliche Vorschriften die Zugänglichmachung einer Information gegenüber Dritten, insbesondere Behörden, fordern. Dann hat aber der jeweilige Vertragspartner gegenüber der Behörde ausdrücklich und stets auf die Geheimhaltungsbedürftigkeit der Information hinzuweisen, deren vertrauliche Behandlung als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis zu fordern und den jeweils anderen Vertragspartner darüber unverzüglich schriftlich zu informieren.
- 14.4 BiocompTox erlegt diese Geheimhaltung auch allen ihren Mitarbeitern und, sofern zutreffend, den an der Begutachtung und Prüfung beteiligten Dritten auf.
- 14.5 BiocompTox verarbeitet personenbezogene Daten des Auftraggebers zur ordnungsgemäßen Auftragserfüllung und auch im Übrigen nur zu erlaubten Zwecken. Dazu setzt BiocompTox auch automatische Datenverarbeitungsanlagen ein. Bei der Datenverarbeitung erfüllt BiocompTox alle anwendbaren datenschutzrechtlichen Anforderungen.

14.6 Soweit BiocompTox personenbezogene Daten der beim Auftraggeber tätigen Mitarbeiter verarbeitet, stellt der Auftraggeber sicher, dass die Betroffenen in die Verarbeitung dieser Daten wirksam eingewilligt haben. BiocompTox verarbeitet die personenbezogenen Daten ausschließlich zu in Ziffer 14.4 genannten Zwecken. BiocompTox löscht die personenbezogenen Daten, sobald das Vertragsverhältnis beendet ist.

15. Erfüllungsort, Gerichtsstand, anwendbares Recht

15.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen von für beide Vertragspartner ist der Sitz von BiocompTox, soweit die Voraussetzungen von § 38 ZPO vorliegen.

15.2 Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Verpflichtungen ist der Sitz von BiocompTox.

15.3 Das Vertragsverhältnis zwischen BiocompTox und dem Auftraggeber und alle Rechtsbeziehungen hieraus unterliegen ausschließlich deutschem Recht unter Ausschluss des Kollisionsrechts, des Internationalen Privatrechts und (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).

Version: 01.11.2021

Kontaktdaten:

BiocompTox GmbH

Gewerbepark
Grandweg 8
19288 Ludwigslust

M +49 - 152 29507406

T +49 - 3874 2459904

hendrik.rudolf@biocomptox.com

www.biocomptox.com