

AEB | Allgemeine Einkaufsbedingungen Einkauf TM | Kantonsspital St.Gallen

Ausgabe | Juli 2024

1 Allgemeines

1.1. Geltungsbereich

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

1.2. Bedingungen Leistungserbringerin

Abweichende oder zusätzliche Bedingungen der Leistungserbringerin, insbesondere Allgemeine Geschäfts- und/oder Verkaufsbedingungen Leistungserbringerin, 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. Rangordnung

Im Falle von Widersprüchen zwischen Dokumenten gilt nachfolgende Rangfolge:

- Die Vertragsurkunde oder die schriftliche Bestellung
- Die Ausschreibungsunterlagen
- Diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen des Technology Managements des KSSG

- Das Angebot des Lieferanten (wobei allgemeine Geschäftsbedingungen der Leistungserbringerin wegbedungen werden, vgl. Ziff. 1.2 dieser AEB). Das Angebot geht den Ausschreibungsunterlagen vor, soweit es die Anforderungen in den Ausschreibungsunterlagen übertrifft.

2 Angebote

2.1. Offertanfragen

Das KSSG wird durch Offertanfragen in keiner Weise gebunden.

2.2. Abweichungen

Weicht das Angebot von der Offertanfrage ab, hat die Leistungserbringerin 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 drei Monaten gebunden.

2.4. Kostenlosigkeit

Angebote, einschliesslich Bemusterung 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

Die Leistungserbringerin hat auf

sämtlichen Dokumenten (Auftragsbestätigungen, Lieferscheine, Rechnungen, etc.) die Bestellnummer des KSSG anzugeben.

3.3. Auftragsbestätigung

Die Leistungserbringerin 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. Die Leistungserbringerin haftet für deren Leistungen und Verhalten wie für eigene Leistungen und Verhalten.

3.5. Ersatzteile

Die Leistungserbringerin ist verpflichtet, die Verfügbarkeit von Ersatzteilen während 10 Jahren zu garantieren. Abweichende schriftliche Vereinbarungen bleiben vorbehalten.

4 Medizinprodukte

4.1. Konformität

Die Leistungserbringerin garantiert, dass der Vertragsgegenstand den anwendbaren nationalen und internationalen Normen und gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltvorschriften, entspricht. Die Leistungserbringerin hat sich in eigener Verantwortung über die anwendbaren Vorschriften zu informieren. Ist der Vertragsgegenstand ein Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung, so haftet die Leistungserbringerin dafür, dass die gelieferten Produkte den massgebenden schweizerischen Vorschriften über Medizinprodukte, insbesondere dem

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

Heilmittelgesetz und der Medizinprodukteverordnung entsprechen. Das KSSG übernimmt nur Medizinprodukte, welche den geltenden regulatorischen Vorschriften entsprechen und namentlich die Anforderungen gemäss Heilmittelgesetz und der Medizinprodukteverordnung erfüllen. Mit Annahme der Bestellung bestätigt die Leistungserbringerin, 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 mandiert 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 aus dem KSSG zu Medizinprodukten garantiert die Leistungserbringerin regelmässige Status-Rückmeldungen (mindestens aber eine Fertigmeldung) zum Fall an den Qualitätsverantwortlichen des Bereichs Technology Management (TM-QM@kssg.ch).

4.4. Sicherheitsmeldungen & Rückrufe

Bei einem Rückruf oder einer Sicherheitsmitteilung für ein im KSSG verwendetes Medizinprodukt informiert die Leistungserbringerin unverzüglich den Qualitätsverantwortlichen des Bereichs Technology Management (TM-QM@kssg.ch).

4.5. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte ist von der Leistungserbringerin durch geeignete Massnahmen sicherzustellen. Im Falle eines Rückrufs hat dieser systematisch zu erfolgen.

5 Nicht-Medizinprodukte

5.1. Konformität

Die Leistungserbringerin garantiert, dass der Vertragsgegenstand den anwendbaren nationalen und internationalen Normen und gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltvorschriften, entspricht. Die Leistungserbringerin hat sich in eigener Verantwortung über die am Erfüllungsort anwendbaren Vorschriften zu informieren. Das KSSG übernimmt nur vorschriftskonforme Produkte. Mit Annahme der Bestellung bestätigt die Leistungserbringerin, dass sämtliche Produkte, welche geliefert werden, CE-zertifiziert sind.

5.2. Sicherheitsmeldungen und Rückrufe

Bei einem Rückruf oder einer Sicherheitsmitteilung für ein im KSSG verwendetes Produkt garantiert die Leistungserbringerin unverzüglich den Qualitätsverantwortlichen des Bereichs Technology Management (TM-QM@kssg.ch).

6 Zahlungsmodalitäten

6.1. 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 den Erfüllungsort (oder genauen, endgültigen Standort des Produkts), Installations- und Montagekosten, Versicherungskosten, Entsorgung der Verpackungen, Recycling-Gebühren, Reise-, Übernachtungs- und sonstige Spesen, Lizenzgebühren, Kosten für die Werksabnahme 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.

6.2. Zahlungsfrist

Die Rechnungsstellung hat innerhalb von 30 Tagen zu erfolgen. Sofern nichts anderes vereinbart wird, erfolgt die Zahlung durch das KSSG innerhalb von 30 Tagen nach der Rechnungsstellung. Vorbehalten bleibt die Verrechnung mit Gegenforderungen. Die Zahlungsfrist beginnt frühestens mit Eingang der den Anforderungen dieser AEB genügenden Rechnung der Leistungserbringerin, jedoch nicht vor vollständiger Abnahme. Abweichende schriftliche Vereinbarungen bleiben vorbehalten.

7 Lieferung

7.1. Erfüllungsort

Als Erfüllungsort gilt der genaue, endgültige Standort des Vertragsgegenstands.

7.2. Teillieferungen

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

7.3. Nutzen und Gefahr

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

7.4. Lieferbeilagen Medizinprodukte

Sämtliche Lieferbeilagen und Leistungen für medizintechnische Geräte und Anlagen sind von der Leistungserbringerin gemäss Heilmittelgesetz beziehungsweise Medizinprodukteverordnung zu liefern.

7.5. Dokumente

Die Leistungserbringerin ist gleichzeitig mit der Lieferung des Vertragsgegenstandes zur Übergabe sämtlicher Transport-, Zoll- und Liefersdokumente an das KSSG verpflichtet.

8 Liefertermine

8.1. Liefertermine

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

8.2. Lieferverzögerung

Sobald die Leistungserbringerin

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

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 den Besteller verpflichtet. Die Leistungserbringerin hat allfällige Alternativen aufzuzeigen, welche eine Erfüllung des Vertrages ermöglichen.

8.3. Verzug der Leistungserbringerin

Die Leistungserbringerin kommt bei Nichteinhalten der vereinbarten Termine oder Fristen ohne weiteres in Verzug. Gerät die Leistungserbringerin in Verzug, kann ihm 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.

9 Inbetriebnahme Medizinprodukte

9.1. Eingangsprüfung

Die Leistungserbringerin hat vor der erstmaligen Anwendung des Medizinproduktes unaufgefordert eine Eingangsprüfung am Betriebsort durchzuführen. Umfang sowie Art und Weise der Eingangsprüfung orientieren sich an den Anforderungen an die wiederkehrende Prüfung gemäss Medizinprodukteverordnung.

9.2. Sicherheitstechnische Kontrolle – STK

Liegen vom Hersteller keine Angaben zur Erstprüfung vor, hat die Leistungserbringerin ohne Aufforderung eine sicherheitstechnische Prüfung nachzuweisen und dem KSSG unaufgefordert auszuhändigen.

9.3. Bestandsverzeichnis

Nach Aufforderung hat die Leistungserbringerin 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.

10 Abnahme

Hat der Lieferant den Vertragsgegenstand vollständig geliefert, montiert bzw. aufgestellt, einreguliert und betriebsbereit gemacht, sind die vereinbarten Tests erfolgreich beendet und hat der Lieferant die Anwender und das Personal des Betreibers instruiert sowie alle übrigen vertraglichen Pflichten erfüllt, zeigt er dies dem KSSG schriftlich an und lädt diesen zur gemeinsam Prüfung der Lieferung ein. Alle notwendigen Testmaterialien inkl. allfällige Hilfs- und Betriebsstoffe für die vertragsgemässen Tests werden vom Lieferanten auf seine Kosten zur Verfügung gestellt.

10.1. Abnahmeprotokoll

Bei der gemeinsamen Prüfung am Erfüllungsort hat der Lieferant den Nachweis der Vertragserfüllung zu erbringen. Das Abnahmeprotokoll wird beidseits unterzeichnet.

Zeigen sich bei der gemeinsamen Prüfung unwesentliche Mängel, ist der Vertragsgegenstand mit Abschluss der Prüfung abgenommen.

10.2. Dokumente

Spätestens bei der Abnahme hat der Lieferant dem Besteller die zugehörigen technischen Unterlagen, die in der Sprache des Erfüllungsortes abgefasst sein müssen, in je zwei Exemplaren und einmal in digitaler Form zu übergeben. Insbesondere sind dem Besteller folgende Unterlagen auszuhändigen:

- Prinzipschema
- Bedienungsanleitung
- Ersatzteilkatalog
- Konformitätserklärung
- Installationsschema
- Schaltschema
- Kabelpläne
- Serviceunterlagen
- Software-Dokumentation
- Revisionspläne
- Elektroschema
- Sämtliche Abnahme- wie auch Prüfprotokolle

11 Gewährleistung

11.1. Nachbesserungen

Verstösst die Leistungserbringerin 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 innert nützlicher Frist behoben werden.

11.2. Garantiefrist

Die Vertragsparteien vereinbaren eine Garantiefrist von zwei Jahren. Dabei handelt es sich um eine Rügefrist. Nach der Behebung eines Mangels oder nach einer Ersatzlieferung beginnt die Garantiefrist (=Rügefrist) für den nachgebesserten bzw. ersetzten Teil der Lieferung neu zu laufen. Die Behebung unwesentlicher Mängel löst diese Fristen jedoch nicht neu aus.

11.3. Zugesicherte Eigenschaften

Die Leistungserbringerin 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.

11.4. Mängelrügen

Die sofortige Prüf- und Rügepflicht des Bestellers nach Art. 201 OR wird wegbedungen. Das KSSG ist während der vertraglich vereinbarten Garantiefrist 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.

11.5. Wahlrecht bei Mängeln

Das KSSG kann alternativ Wandlung, Minderung, Ersatz oder Nachbesserung verlangen. Die Geltendmachung von Schadenersatz bleibt vorbehalten. Wird Ersatz oder Nachbesserung verlangt, ist die Leistungserbringerin verpflichtet, den Mangel unverzüglich durch Ersatzlieferung oder Nachbesserung zu beheben. Er trägt sämtliche mit der Mängelbehebung zusammenhängenden Kosten.

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

11.6. Beschränkungen der Leistungserbringerin

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

12 Schutzrechte

Die Leistungserbringerin ist dafür verantwortlich, dass mit seiner Lieferung keine Urheberrechte, Patente, Warenzeichen, Gebrauchsmuster, Designs oder andere Rechtsansprüche Dritter verletzt werden. Er haftet für allfällige Folgen aus derartigen Verletzungen. Ansprüche Dritter wegen Verletzung von gewerblichen Schutzrechten wehrt die Leistungserbringerin /Lizenzgeberin auf eigene Kosten und Gefahr ab. Das KSSG gibt solche Forderungen der Leistungserbringerin 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. Die Leistungserbringerin übernimmt die dem KSSG entstandenen Kosten und auferlegten Schadenersatzleistungen.

13 Produkthaftung

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

14 Schlussbestimmungen

14.1. 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.

14.2. Abtretung, Übertragung und Verpfändung

Rechte und Pflichten aus dem Vertragsverhältnis dürfen von der Leistungserbringerin ohne vorherige schriftliche Zustimmung des KSSG weder an Dritte übertragen noch verpfändet werden. Diese Zustimmung wird nicht ohne Grund verweigert.

14.3. Anwendbares Recht

Im Übrigen findet auf diesen Vertrag das schweizerische Obligationenrecht (OR) Anwendung. Das Wiener Kaufrecht (Das Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 11. April 1980 über Verträge über den Internationalen Warenkauf) kommt nicht zur Anwendung.

14.4. Gerichtsstand

Der Gerichtsstand ist St. Gallen

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