

Allmänna tillsynsvillkor (medicintekniska produkter)

Dessa allmänna tillsynsvillkor avser medicintekniska produkter (enligt artikel 2, punkt 1 i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745) inklusive tillbehör, vars tillverkare är Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim eller ett av dess koncernföretag ("Produkter").

Tillsynsvillkor avseende medicintekniska produkter tillhandahålls av Paul Hartmann AG, i det fall detta företag eller ett av dess koncernföretag säljer Produkter till återförsäljaren (benämns gemensamt "Hartmann").

Tillsynsvillkoren avseende medicintekniska produkter gäller för "Återförsäljare", det vill säga fysiska eller juridiska personer i försörjningskedjan som tillhandahåller Produkter på marknaden tills de tas i drift, utan att vara tillverkare eller importörer av sådana produkter.

Tillsynsvillkoren avseende medicintekniska produkter omfattar Återförsäljares verksamhet vid förvärv, innehav och leverans eller tillhandahållande av Produkter på marknaden.

Tillsynsvillkoren avseende medicintekniska produkter påverkar inte leverans- och betalningsvillkoren för Hartmann och gäller för alla Produkter som Återförsäljaren gör tillgängliga på marknaden från och med den 26. maj 2021. Återförsäljaren bekräftar giltigheten för tillsynsvillkoren avseende medicintekniska produkter genom att beställa eller ta emot Produkterna. Dessa tillsynsvillkor avseende medicintekniska produkter gäller även alla framtida affärsförbindelser med Återförsäljaren som berör dessa Produkter.

1. Om Återförsäljaren får kännedom om klagomål, påstådda händelser och/eller icke-överensstämmelse (gemensamt "Särskilda incidenter") relaterade till de Produkter som Återförsäljaren har tillhandahållit på marknaden, ska Återförsäljaren omedelbart informera Hartmann om det och lämnar i samband därmed också – med maskning av personuppgifter – minst följande uppgifter till Hartmann: [a] berörd produkt (enligt artikel-/lotnummer, om nödvändigt UDI, antal), [b] den särskilda händelsens art och bakgrund, [c] den berörda produktens aktuella kända plats, [d] typ och omfattning av eventuell hälsoskada. Omedelbar anmälan måste göras senast 36 timmar efter det att den aktuella händelsen blir känd. Vid behov ska detaljerade rapporter till Hartmann lämnas in.

2. Samma informationsskyldighet som i punkt 1 gäller, oberoende av om Återförsäljaren redan har gjort de berörda Produkterna tillgängliga på marknaden, om Återförsäljaren anser eller har anledning att tro sig ha tagit emot en leverans av produkten och att den är icke-överensstämmande, och/eller utgör en allvarlig risk och/eller är en förfalskad produkt.

3. Betydelsen av "klagomål", "incidenter", "överensstämmelse", "icke-överensstämmande produkt", "allvarlig fara" och "förfalskad produkt" baseras på förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

4. Återförsäljaren ska registrera uppgifter noggrant (i "Register"), där åtminstone alla klagomål från marknaden och alla fall av Produkter som inte överensstämmer är registrerade. Registret ska innehålla informationen som anges under punkt 1 [a], [b], [c], [d]. Återförsäljaren ska på begäran ge Hartmann tillgång till registret och kopior av det.

5. Förutom Registret ska Återförsäljaren också upprätthålla systematiska förteckningar som säkerställer spårbarheten för de Produkter som levereras till och tillhandahålls av Återförsäljaren ("Spårbarhetsregister"). Härvid ska Återförsäljaren minst dokumentera följande: [a] typ av produkt (enligt artikel-/lotnummer och, i förekommande fall, UDI), [b] mottagare, [c] antal, [d] leveransdatum och [e] egen lagerplats om produkten ännu inte har skickats. Återförsäljaren ska spara Spårbarhetsregistret i tio år efter att den sista produkten har gjorts tillgänglig på marknaden.

6. Om Återförsäljaren tar emot framställningar från myndigheter rörande handlingar eller uppgifter som visar att Produkterna är överensstämmande med kraven, ska Återförsäljaren omedelbart vidarebefordra sådana förfrågningar till Hartmann. Hartmann kan ta på sig uppgiften att svara på officiella begäranden från myndigheter. I händelse av att Återförsäljaren mottar meddelanden eller anmodanden från myndigheter om att vidta korrigerande åtgärder (till exempel återkallelser eller uttag) eller leverera kostnadsfria produktprover ska Återförsäljaren omedelbart informera och samverka med Hartmann.

7. Om Återförsäljaren anser eller har anledning att tro att en Produkt utgör en allvarlig risk, inte överensstämmer med kraven eller är förfalskad och därför inte kan tillhandahålla Produkten på marknaden, ska återförsäljaren omedelbart informera Hartmann om situationen och specifikt informera Hartmann om vilka konkreta omständigheter som föranledde en sådan uppfattning eller ett sådant antagande. Detsamma gäller om återförsäljaren av ovannämnda skäl avser att informera myndigheterna om situationen. I samband med ett eventuellt upphävande av tillhandahållandet av Produkter på marknaden och/eller information till myndigheter ska Återförsäljaren i förväg samverka med Hartmann angående upphävandet eller informationen.

8. Om tillverkaren av Produkter vidtar förebyggande eller korrigerande åtgärder eller gör det i samverkan med myndigheter (inklusive tillbakadragning, återkallande och utskick av så kallade säkerhetsmeddelanden), ska återförsäljaren bistå Hartmann (i egenskap av tillverkare eller ekonomisk aktör i tillverkarens koncern) med det stöd som krävs. Detta i synnerhet genom att Återförsäljaren omedelbart identifierar berörda Produkters leveransvägar med hjälp av sina Spårbarhetsregister och vidarebefordrar meddelanden från tillverkaren (t.ex. fältsäkerhetsmeddelanden) till platser och kunder som Produkterna har levererats till. Oaktat det föregående ska återförsäljaren vara beredd att förse tillverkaren av Produkterna med information (t.ex. återkoppling från produktanvändare) enligt tillverkarens plan för Post Market Surveillance.

9. Så länge Produkterna befinner sig hos Återförsäljaren ska Återförsäljaren säkerställa att lagrings- och transportförhållanden överensstämmer med tillverkarens specifikationer. Vid behov kan Hartmann för tillverkarens räkning ange sådana specifikationer.

10. Vid tillhandahållande av Produkter på marknaden måste Återförsäljaren alltid följa gällande bestämmelser (särskilt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745) och agera med tillbörlig omsorg.

11. Innan Återförsäljaren gör en Produkt tillgänglig på marknaden måste följande krav vara uppfyllda: Produkten/Produkterna [a] har CE-märkning, [b] motsvarar tillverkarens förklaringar om överensstämmelse, [c] är försedd med märkningar och etiketter (enligt avsnitt 23.1 i förordningen om medicintekniska produkter), [d] har medföljande bruksanvisningar på språket där den/de ska användas, [e] är, om det rör sig om en importerad produkt, försedd med importörens kontaktuppgifter (namn/företag och adress). För kontroll av ovanstående krav [a] till [d] kan Återförsäljaren använda en representativ provtagningsmetod. Hartmann ansvarar för att leverera kopior av förklaringar av överensstämmelse till återförsäljaren i enlighet med krav [b] ovan.

12. Det står Återförsäljaren fritt att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt lag till de ekonomiska aktörer som ansvarar för Produkterna, ge tillgång till register, göra anmälningar eller vidarebefordra rapporter till dem och/eller samarbeta med dem, till exempel om – då Hartmann skiljer sig från sådana ekonomiska aktörer – åtgärder som Återförsäljaren vidtar inte redan beskrivs i dessa tillsynsvillkor avseende medicintekniska produkter.