

QUALITÄTSVEREINBARUNG

Hersteller und Unternehmen werden gemeinsam als "Parteien" und jede von ihnen als "Partei" bezeichnet.

IN DER ERWÄGUNG Hersteller oder ein Mitglied der Ontex-Unternehmensgruppe liefert Unternehmen mit Produkten.

DER Hersteller oder ein anderes Mitglied der Ontex-Unternehmensgruppe hat einen Vertrag abgeschlossen, um die kommerziellen Aspekte einer solchen Lieferung von Produkten zu definieren, und nun wollen Hersteller und Unternehmen ihre individuelle Verantwortung hinsichtlich der Qualitätsaspekte dieser Produkte definieren.

JETZT THEREFORE Hersteller und Unternehmen vereinbaren wie folgt.

1 Spezifikationen

Herstellerkontakt	Katrien Cardoen Vizepräsident Qualität T: +32 53 333 669 M: Korte Kepestraat 21, 9320 Aalst, Belgien E: Katrien.Cardoen@ontexglobal.com
Firmenkontakt	...
Gültigkeitsdatum	...

2 Laufzeit und Kündigung

2.1 Diese Qualitätsvereinbarung beginnt am Datum des Inkrafttretens und bleibt für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren nach der Lieferung des letzten Produkts an das Unternehmen in Kraft.

3 Umfang

3.1 Diese Qualitätsvereinbarung legt die Verantwortlichkeiten des Herstellers und des Unternehmens unter anderem in Bezug auf die Qualität der vom Hersteller an das Unternehmen verkauften Produkte dar.

3.2 Die Verantwortlichkeiten sind in mehreren Listen der Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Beziehungen zwischen den Vertragsparteien aufgeführt. Sofern nicht anwendbar, wird die Verantwortung für jede Tätigkeit entweder einer Vertragspartei oder beiden Vertragsparteien übertragen.

4 Änderungen

4.1 Diese Qualitätsvereinbarung kann durch schriftliche Zustimmung beider Vertragsparteien geändert werden.

4.2 Die Vertragsparteien arbeiten zusammen, um die Bedingungen dieses Qualitätsübereinkommens zu ändern:

4.2.1 um sicherzustellen, dass die Produkte weiterhin die regulatorischen Anforderungen aller anwendbaren Vorschriften erfüllen, die sich von Zeit zu Zeit ändern können, oder

4.2.2 um sicherzustellen, dass dieses Qualitätsabkommen die wahren Beziehungen zwischen den Vertragsparteien widerspiegelt.

IN WITNESS WHEREOF haben die Vertragsparteien dieses Abkommen ausgeführt.

Anhänge:

1. Allgemeine Qualitätsmatrix für Medizinprodukte
2. Zusätzliche Qualitätsmatrix für Medizinprodukte, die an einen virtuellen Hersteller verkauft werden

ANHANG 1: ALLGEMEINE QUALITÄTSMATRIX FÜR MEDIZINPRODUKTE

1.	GMP-Compliance-Anforderungen
1.1	Durchführung von Verfahren und/oder dokumentierter Schulungen zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dieser Qualitätsvereinbarung.
1.2	Wenden Sie die aktuellen Good Manufacturing Practices (cGMPs) an.
1.3	(falls zutreffend) Herstellung, Vertrieb, Test, Verpackung, Lagerung und Versand von Produkten in einer Umgebung, die den geltenden Vorschriften von GMP und/oder ISO 13485:2016 entspricht und die geltenden behördlichen Anforderungen einhält.
1.4	Arbeiten Sie in Übereinstimmung mit den geltenden Compliance-Vorschriften mit den jeweiligen Regulierungsbehörden und/oder zuständigen Behörden.
1.5	Verwalten Sie eine Qualitätseinheit, die unabhängig von Produktion und/oder Arbeitsgängen ist.
1.6	Benachrichtigen Sie die andere Partei über Namensänderung, Unternehmensumstrukturierung, Konsolidierung, Fusion oder Erwerb oder Verkauf eines Unternehmens.
1.7	Stellen Sie auf Anfrage das Produktkonformitätszertifikat und/oder das Certificate of Analysis (CoA) pro Charge/Los bereit.
1.8	Geben Sie dem Unternehmen eine erweiterte schriftliche Benachrichtigung über alle Änderungen an Produkten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Verpackung, Etikett, Komponenten, Zusammensetzung, Herstellungsort oder Herkunftsland.
2.	Qualitätsmanagementsystem
2.1	Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems, das die geltenden Rechtsvorschriften und Branchenpraktiken für Regionen, in denen Produkte hergestellt und verkauft werden, erfüllt und in Übereinstimmung mit diesen steht.
3.	Validierung
3.1	Bestimmen Sie gemäß Produktlebenszyklus und Leitfäden, wann Qualifikationen/Validierungen für die cGMP-Compliance erforderlich sind.
4.	Produktqualitätsbeschwerden
4.1	Verwalten Sie schriftliche Verfahren für den Empfang, die Überprüfung und die Bewertung von Beschwerden.
4.2	Übertragen Sie alle eingegangenen Beschwerdeinformationen ohne unangemessene Verzögerung an den Hersteller und übertragen Sie alle Anfragen des Herstellers nach zusätzlichen Informationen oder betroffenen Produkten im Zusammenhang mit einer Beschwerde an den Kunden des Unternehmens.
4.3	Bearbeiten und schließen Sie eine Beschwerdeuntersuchung ab und geben Sie dem Unternehmen innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der ersten Beschwerde eine schriftliche Antwort.
4.4	Alle anwendbaren Informationen auf Anfrage ohne unangemessene Verzögerung an die andere Vertragspartei zur Verfügung zu stellen und den zuständigen Regulierungsbehörden alle Vorfälle zu übermitteln, die den Behörden gemeldet werden müssen.

4.5	Laden Sie die elektronische Version des Produktetiketts auf die Website der Marke (oder die Website des Unternehmens ohne eine Markenwebsite) hoch.
5.	unerwünschte Ereignisse
5.1	Verwalten Sie schriftliche Verfahren für den Empfang, die Überprüfung und die Bewertung unerwünschter Ereignisse im Einklang mit den geltenden regulatorischen Anforderungen.
5.2	Bewahren Sie Dateien über unerwünschte Ereignisse auf, die auf Anfrage von der anderen Partei zur Untersuchung freigegeben werden, falls zutreffend.
5.3	Führen Sie eine Untersuchung des unerwünschten Ereignisses durch und geben Sie dem Unternehmen innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der ersten Beschwerde eine schriftliche Antwort.
5.4	Stellen Sie auf Anfrage der anderen Vertragspartei unverzüglich alle anwendbaren Informationen zur Verfügung.
5.5	Übermitteln Sie alle anwendbaren Informationen an die zuständigen Regulierungsbehörden für unerwünschte Ereignisse, die einen meldepflichtigen Vorfall darstellen.
6.	Rückrufereignisse
6.1	Verwalten Sie schriftliche Verfahren, um jedes Rückrufereignis effektiv und rechtzeitig zu behandeln.
6.2	Verwalten Sie Produktverteilungsdatensätze, um den Standort von Produkten im Zusammenhang mit einem Rückrufereignis zu erleichtern.
6.3	Benachrichtigen und weiterverfolgen Sie mit allen beteiligten Regulierungsbehörden über alle Rückrufereignisse, wie gesetzlich vorgeschrieben.
6.4	Benachrichtigen Sie die andere Partei innerhalb von drei (3) Werktagen (bei erstem Risiko auf 24 Stunden reduziert) über die Bestimmung des Rückrufereignisses und legen Sie eine umrissene Strategie für die zu ergreifenden Maßnahmen vor.
6.5	Untersuchen Sie ein Rückrufereignis, um die Ursache zu identifizieren und Aktionen zu bestimmen, die ergriffen werden müssen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern. Wenn sich eine solche Maßnahme auf die Produkte auswirkt, informieren Sie die andere Partei unverzüglich.
7.	Recht auf Revision
7.1	Behält das Recht, die Einrichtungen und Systeme der anderen Vertragspartei einzugeben und zu prüfen, sofern diese Prüfung zu einem Zeitpunkt, zu dem Zeitpunkt und der Dauer durchgeführt wird, die für die geprüfte Vertragspartei angemessen sind.
7.2	Behält sich das Recht vor, angemessene "aus Gründen" Prüfungen der anderen Vertragspartei durchzuführen.
8.	Regulatorische Inspektionen und Austausch

8.1	Benachrichtigen Sie die andere Vertragspartei innerhalb von drei (3) Werktagen nach Erhalt eines Inspektionsberichts, eines Mangelschreibens oder einer schriftlichen Beachtung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, die wesentliche negative Befunde im Zusammenhang mit Produkten oder den zur Herstellung, Prüfung oder Lagerverwendung verwendeten Einrichtungen enthält.
9.	Produkthandhabung und Transport
9.1	Produkte in einer Weise versenden, die keine übermäßige Exposition gegenüber Temperaturen, Feuchtigkeit oder Sonnenschein außerhalb ihres empfohlenen Versandzustandes und erlaubter Ausflüge riskiert. Transportverfahren und Container sollten Schäden verhindern und die Integrität und Qualität der Produkte während des Versands erhalten. Auf den Etiketten müssen die entsprechenden Symbole zum Schutz vor Regen, Feuchtigkeit und Sonnenschein verwendet werden.
9.2	Um Produkte gemäß den Produktanforderungen zu lagern, zu liefern und ggf. zu versenden.
10.	Rückgabebedingungen
10.1	(wenn eine Rückgabepolitik vereinbart wird) Geben Sie der anderen Partei ein Formular "Rücksendegenehmigungsantrag" an.
10.2	(wenn eine Rückgabepolitik vereinbart wird) Füllen Sie das Formular "Rücksendegenehmigungsanforderung" aus und senden Sie die Produkte nach Erhalt der Berechtigung zur Rücksendung der Produkte zurück.
11.	Dokumentation und Aufzeichnungen
11.1	Verwenden Sie ein Dokumentenkontrollsystem, um alle erforderlichen Dokumentationen zu initiieren, zu überprüfen, zu überarbeiten, zu genehmigen, zu veraltet und zu archivieren. Mindestens alle Produktions-, Kontroll- und Verteilungsdatensätze sollten gemäß den geltenden regulatorischen Anforderungen aufbewahrt werden.

ANHANG 2: ZUSÄTZLICHE QUALITÄTSMATRIX FÜR MEDIZINPRODUKTE, DIE AN EINEN (VIRTUELLEN) HERSTELLER VERKAUFT WERDEN

Betrifft diese Vereinbarung medizinmedizinische Geräte, die unter der Marke und Verantwortung des Unternehmens im Europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden sollen (ja, wenn das Unternehmen seinen Namen und seine Adresse auf der Verpackung des Produkts kennzeichnet)?

JA NEIN

Wenn ja, gilt das Unternehmen auch als eigenständiger Hersteller, und die nachstehenden zusätzlichen Verantwortlichkeiten müssen zugewiesen werden:

1.	Allgemeine Herstellerverantwortung gemäß EU 2017/745 (MDR) und damit verbundenen Durchführungsrechtsakten
1.1	Registrieren (und ggf. aktualisieren) der Produkt-UDI-Nummern in der EUDAMED-Datenbank.
1.2	Erwerben und pflegen Sie eine gültige europäische einheitliche Registrierungsnummer (SRN).
1.3	Registrieren (und ggf. aktualisieren) Produkte in der EUDAMED-Datenbank.
1.4	Stellen Sie sicher, dass Produkte bis zu zehn (10) Jahren in der gesamten Lieferkette auf den Kunden zurückverfolgt werden können.
1.5	Verantwortung als Bevollmächtigter wahrnehmen.
1.6	Übernehmen Sie Aufgaben als Importeur.
1.7	Ernennen Sie eine Person, die gemäß EU 2017/745 für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften verantwortlich ist.

2.	Europäische Technische Dateidokumentation
2.1	Erstellen und Verwalten einer vollständigen technischen Datei; Erstellen und verwalten Sie eine technische Zusammenfassungsdatei, und teilen Sie sie mit dem virtuellen Hersteller.
2.2	Überprüfen und akzeptieren Sie den Inhalt der technischen Zusammenfassungsdatei vollständig, um sicherzustellen, dass die geltenden regulatorischen Anforderungen erfüllt werden, bevor Sie auf Märkten zum Verkauf freigegeben werden.
2.3	Verfolgen Sie wichtige Batch-Release-Daten und -Dokumentationen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf lokale Inspektionsdaten, die die in der vollständigen technischen Datei definierten Anforderungen unterstützen.
2.4	Bestimmen Sie die geeignete Produktklassifizierung für alle Produktkategorien und/oder Familien und teilen Sie sie mit dem virtuellen Hersteller.

2.5	Bestimmen Sie den geeigneten Konformitätsbewertungsweg für jede Produktkategorie und/oder Familie von Medizinprodukten und teilen Sie diese mit dem virtuellen Hersteller.
2.6	Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter den normalen Bedingungen der vorgesehenen Verwendung des Geräts.
2.7	Benachrichtigen Sie eine andere Partei rechtzeitig über signifikante QMS- und/oder Produktänderungen an Medizinprodukten. Für andere nicht signifikante Änderungen empfehlen gemäß den Risiken im Zusammenhang mit der Änderung.
2.8	Erstellen und pflegen Sie eine konforme Produktkennzeichnung, einschließlich der europäischen Anforderungen an die Eindeutige Geräteidentifikation und der entsprechenden Symbole.
2.9	Erstellen, verwalten und aktualisieren Sie, wann immer die Konformitätserklärung des Produkts erforderlich ist.

3.	Post-Market-Überwachung
3.1	Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS), das der EU 2017/745 (MDR) entspricht. Das QMS umfasst alle Teile und Elemente der Organisation, die sich mit der Qualität von Prozessen, Verfahren und Medizinprodukten befassen. Das QMS regelt die Struktur, die Verantwortlichkeiten, die Verfahren, die Prozesse und die Verwaltungsressourcen, die zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen erforderlich sind, um die Bestimmungen der EU 2017/745 (MDR) zu erreichen.
3.2	Planen, Einrichten, Dokumentieren, Implementieren, Warten und Aktualisieren des Überwachungssystems nach dem Inverkehrbringen in einer Weise, die in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse steht und für die Art des Medizinproduktes verhältnismäßig ist.
3.3	Erstellung und Aktualisierung eines Berichts über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, in dem die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analyse der nach dem Inverkehrbringen erhobenen Überwachungsdaten zusammengefasst sind, einschließlich der Begründung und Beschreibung der ergriffenen Präventiv- und Korrekturmaßnahmen.
3.4	(bei Medizinprodukten der Klasse IIa) Erstellung eines regelmäßigen Sicherheitsaktualisierungsberichts (PSUR) für jede Gerätekategorie oder -gruppe, in der die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Überwachungsdaten nach dem Inverkehrbringen zusammengefasst werden, und Übermitteln von PSUR an EUDAMED.
3.5	(bei Medizinprodukten der Klasse IIa) Zugang zum Produktionsstandort gewähren, um unangekündigte Prüfungen der akkreditierten Stelle der benannten Stelle zu ermöglichen.
3.6	Ernennen Sie eine verantwortliche Person für die Produktkategorie oder -gruppe für Medizinprodukte.