

	<b>Zusatz für Medizinprodukte zu Allgemeine Lieferbedingungen</b>	RL	Prozesseigner 33
		Ausgabedatum: 14.01.2009	

In Ergänzung zu unseren allgemeinen Lieferbedingungen gelten für diese Bestellung folgende Regelungen:

- a) Cellpack AG Kunststoffsstechnik ist Zulieferer dieser Produkte und nicht in Verkehrbringer oder Hersteller gemäss Richtlinie 93/42/EWG, bzw. Medizinproduktgesetz. Der Auftraggeber ist für die Einhaltung der für diese Produkte gültigen Richtlinien und Gesetze verantwortlich.
- b) Cellpack AG Kunststoffsstechnik führt kein Konformitätsbewertungsverfahren durch und stellt keine CE-Konformitätserklärung aus.
- c) Cellpack AG Kunststoffsstechnik fertigt diese Produkte nach den vom Auftraggeber zur Verfügung gestellten Zeichnungen und Dokumenten unter Berücksichtigung allfällig vorhandener Qualitätssicherungsvereinbarung oder anderen mit dem Auftragsgeber getroffenen Regelungen. Ferner ist der Auftraggeber verantwortlich, alle für die ordnungsgemässe Ausführung des Auftrags notwendigen Informationen Cellpack AG Kunststoffsstechnik mitzuteilen.
- d) Der einzusetzende Werkstoff wird durch den Auftraggeber festgelegt.
- e) Die notwendigen Angaben, wie bspw. Zertifikate, Beschriftung (Art., Typ, Verfahren u. a.), Verpackung, Etiketten, Transport, etc. sind durch den Auftraggeber festzulegen.
- f) Cellpack AG Kunststoffsstechnik gibt dem Auftraggeber jederzeit die Möglichkeit, nach Voranmeldung den Fertigungsprozess zu überprüfen, bzw. ein Audit durchzuführen.
- g) Die Prüfplanung und –Vorgaben werden produktbezogen nach Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt.
- h) Sofern nichts anderes vereinbart wurde, ist für diese Produkte der Auftraggeber für die technische Dokumentation gemäss Richtlinie 93/42/EWG, bzw. Medizinproduktgesetz verantwortlich.
- i) Wenn nichts anderes vereinbart wurde, bewahrt Cellpack AG Kunststoffsstechnik die Vorgabe- und Nachweisdokumente 30 Jahre (nach Fertigung des letzten Produktes) auf.
- j) Die Anzeige- und Meldepflicht gegenüber der Behörde im Rahmen des Medizinproduktgesetzes oder Medizinprodukte–Beobachtungs- und -Meldesystems liegt in der Verantwortung des Auftraggebers.
- k) Die von Cellpack AG Kunststoffsstechnik gefertigten, bzw. gelieferten Produkte sind weder steril noch steril verpackt und nicht für den direkten Gebrauch als Instrumente oder Implantate mit Körperkontakt zulässig.
- l) Die Rückverfolgbarkeit von Produkten kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Produkte durch Cellpack AG Kunststoffsstechnik eindeutig bezeichnet werden können.