

Anlage - Allgemeine Geschäftsbedingungen der Roche Diagnostics Deutschland GmbH für die AXELIOS 1 Plattform

Stand: 1. März 2026

1. Begriffsbestimmungen

- 1.1 "Verbrauchsmaterial(ien)" bezeichnet Reagenzien und Verbrauchsmaterialien der Marke des Verkäufers, die dazu bestimmt sind, durch die Nutzung der Hardware verbraucht zu werden, und umfasst nicht das Sensormodul.
- 1.2 "Dokumentation" bezeichnet das Benutzerhandbuch, die Bedienungsanleitung in Form einer Packungsbeilage und ähnliche technische Unterlagen des Verkäufers für das Produkt in der zum Zeitpunkt des Versands des Produkts durch den Verkäufer gültigen Fassung. Die Dokumentation kann mit dem Produkt zum Zeitpunkt des Versands oder elektronisch vom Verkäufer bereitgestellt werden.
- 1.3 "Hardware" bezeichnet Geräte, Zubehör oder Peripheriegeräte der Marke des Verkäufers.
- 1.4 "In Verkehr Gebrachtes Gerät" bezeichnet ein medizinisches Gerät, das für die Diagnose oder das Screening von Krankheiten oder anderen Zuständen bestimmt ist und für das Folgendes gilt: (a) es benötigt entweder vor dem Inverkehrbringen eine Genehmigung, Notifizierung oder Freigabe durch die United States Food & Drug Administration („FDA“) oder eine Listung bei der FDA (oder eine ähnliche Listung oder Genehmigung durch die zuständige Aufsichtsbehörde des Bestimmungslandes), bevor es verwendet werden darf (zusammenfassend als „Behördliche Genehmigung“ bezeichnet), und es hat eine solche Behördliche Genehmigung für den Vertrieb an Dritte erhalten; oder (b) es verwendet als Bestandteil eines Tests, für den eine Behördliche Genehmigung beantragt wird, ein Produkt, das nur für Forschungszwecke verwendet wird und als Test für sich allein steht (das also sowohl den Sequenzer als auch das entsprechende testspezifische Testkit enthält) oder das testspezifische Testkit.
- 1.5 "Produkt(e)" bezeichnet den/die Gegenstand/Gegenstände, der/die im Rahmen dieses Vertrags erworben wurde(n). Bei den Produkten kann es sich um Hardware, Verbrauchsmaterial, Software oder Sensormodule handeln. Die Software kann in die Hardware eingebettet oder darauf installiert sein oder separat bereitgestellt werden.
- 1.6 "Käufer" bezeichnet die natürliche oder juristische Person, die das Produkt mit der Absicht erwirbt, es zu nutzen, und zwar (i) vom Verkäufer oder (ii) vom autorisierten Händler oder Wiederverkäufer des Verkäufers.
- 1.7 "Verkäufer" bezeichnet die Roche-Gesellschaft, die das Produkt verkauft. Der Verkäufer wird auf dem Angebot, der Auftragsbestätigung oder einer ähnlichen Mitteilung bzw. auf der Website des Verkäufers genannt, wenn die Bestellung elektronisch auf der Website des Verkäufers aufgegeben wird.
- 1.8 "Geistiges Eigentum des Verkäufers" bezeichnet das geistige Eigentum, das sich zum Zeitpunkt des Versands des Produkts im Eigentum oder unter der Kontrolle des Verkäufers und der hundertprozentigen Tochtergesellschaften des Verkäufers befindet und das sich auf Aspekte oder Merkmale des Produkts (oder dessen Nutzung) bezieht, die dem Produkt in allen Anwendungen und allen Einsatzbereichen gemeinsam sind.
- 1.9 "Sensormodul" bezeichnet das CMOS-basierte Sensormodul, das für eine bestimmte Nutzungsdauer und Wiederverwendung vorgesehen ist, wie in den Produkthandbüchern aufgeführt.
- 1.10 "Software" bezeichnet Software der Marke des Verkäufers, die auf der gemäß diesem Vertrag erworbenen Hardware zur Verfügung gestellt wird (z. B. Hardware-Betriebssoftware und zugehörige Installationsprogramme), oder andere Software der Marke des Verkäufers, die vom Verkäufer bereitgestellt wird und auf die der Käufer zugreift oder die er anderweitig nutzt. Die Software umfasst keine Open-Source-Software oder Andere Roche-Software.
- 1.11 "Open-Source-Software" bezeichnet Open-Source-Software, die von Roche separat unter den Bedingungen einer Open-Source-Software-Lizenz zur Verfügung gestellt wird, einschließlich Open-Source-Software, die von Roche unter dem Namen XOOOS zur Verfügung gestellt wird.
- 1.12 "Andere Roche-Software" bezeichnet andere Software, die von Roche zur Nutzung mit den durch das Produkt erzeugten Daten unter einer separaten Lizenz zur Verfügung gestellt wird.
- 1.13 "Spezifikationen" bezeichnet (a) die schriftlichen technischen Spezifikationen des Verkäufers für das Produkt, die an dem Tag gelten, an dem das Produkt vom Verkäufer versandt wird, und (b) die schriftlichen technischen Spezifikationen des Verkäufers für die jeweilige Anwendung, die zum Zeitpunkt der Nutzung eines Produkts für diese spezielle Anwendung, die einen Gewährleistungsanspruch begründet, gelten.

2. Rechte an den Produkten beim Kauf

Vorbehaltlich dieser Bedingungen wird dem Käufer nur ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, persönliches Recht im Rahmen des Geistigen Eigentums des Verkäufers gewährt, das Produkt in der Einrichtung des Käufers in Übereinstimmung mit den Spezifikationen und der Dokumentation für das Produkt zu verwenden, wobei insbesondere die folgenden „Ausgeschlossenen Nutzungen“ ausgeschlossen sind.

2.1 Ausgeschlossene Nutzung: Anwendungen in der Forensik und zur Ermittlung der menschlichen Identität

Es wird kein Recht für eine Nutzung des Produkts zur Durchführung einer genetischen Analyse zur Bestimmung der Herkunft einer menschlichen biologischen Probe gewährt, einschließlich, als nicht einschränkendes Beispiel, der Nutzung bei der Untersuchung einer Straftat, einschließlich der Erforschung oder Lehre von kriminalistischen Untersuchungstechniken und der Nutzung in oder der Vorbereitung auf Gerichtsverfahren.

2.2 Ausgeschlossene Nutzung: Verwandtschaftsanalyse

Es wird kein Recht für die Nutzung des Produkts zur Durchführung von Analysen menschlicher genetischer Proben zur Bestimmung der Verwandtschaft von Individuen gewährt, einschließlich, als nicht einschränkendes Beispiel, der Nutzung zur Identifizierung von Familienbeziehungen.

2.3 Ausgeschlossene Nutzung: Transplantationsdiagnostik

Es wird kein Recht auf irgendeine Nutzung des Produkts gewährt, um (i) die Kompatibilität potenzieller Spender oder Empfänger zu bestimmen, (ii) Gewebe, Organe oder andere biologische Proben (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Blut oder biologische Komponenten wie Zellen) auf ihre Kompatibilität mit einem Empfänger zu untersuchen, (iii) eine Therapie für ein bestimmtes Transplantat auszuwählen oder (iv) die Gesundheit eines Empfängers oder die Unversehrtheit eines Transplantats nach der Transplantation zu überwachen.

2.4 Andere ausgeschlossene Nutzungen

Für folgende Nutzungen des Produkts wird kein Recht gewährt: (a) als Bestandteil eines In Verkehr Gebrachten Geräts; (b) eine Nutzung des Produkts (oder von Informationen, die aus der Nutzung des Produkts gewonnen wurden), die entweder durch geltende Gesetze oder Vorschriften verboten ist oder gegen ethische Richtlinien verstößt, die von anerkannten nationalen und internationalen ethischen Gremien herausgegeben wurden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers, festzustellen, ob er über alle geistigen Eigentumsrechte verfügt, die für die vom Käufer beabsichtigte Nutzung des Produkts erforderlich sind.

3. Produktbeschränkungen

Die in diesen Geschäftsbedingungen enthaltenen Bedingungen und Einschränkungen sind ausgehandelte Verkaufsbedingungen und regeln daher den Verkauf und die Nutzung der Produkte durch den Käufer.

3.1 Nicht gestattete Nutzung von Produkten

Der Käufer willigt ein: (i) das Produkt nur in Übereinstimmung mit der Dokumentation und den Spezifikationen für das Produkt zu verwenden und die Produkte nicht wie in den Ausgeschlossenen Nutzungen beschrieben zu nutzen und dies auch keinem Dritten zu gestatten, (ii) jedes Verbrauchsmaterial nur einmal zu nutzen, (iii) jedes Sensormodul innerhalb der in den Produkten beiliegenden Benutzerhandbüchern aufgeführten Grenzen zu nutzen, (iv) nur Verbrauchsmaterial und Sensormodule des Verkäufers mit Hardware des Verkäufers zu nutzen und (v) alle geltenden Gesetze und Vorschriften zu den Menschenrechten einzuhalten. Die Einschränkungen in Punkten (ii)-(iv) gelten nicht, wenn in der Dokumentation oder den Spezifikationen für das Produkt ausdrücklich etwas anderes angegeben ist. Der Käufer und alle Nutzer der Produkte müssen diesen Abschnitt sowie alle international anerkannten Menschenrechtsstandards und bewährten Praktiken einhalten. Der Käufer ist verpflichtet, den Verkäufer über jeden vermuteten oder tatsächlichen Verstoß gegen diesen Abschnitt oder über jegliches Verschwinden, den Diebstahl oder die Beschlagnahme von Produkten unverzüglich, spätestens jedoch 15 Tage nach Kenntnis des betreffenden Vorfalls, zu informieren.

3.2 Beschränkungen betreffend Software-Lizenzen

Software-Lizenzen sind nicht übertragbar. Der Käufer erkennt an, dass für bestimmte Software zusätzliche Bedingungen gelten können. Soweit nach geltendem zwingendem Recht zulässig, ist es dem Käufer untersagt, die Software zu nutzen, zu vervielfältigen, zu ändern, davon abgeleitete Werke zu erstellen, zurückzuentwickeln (Reverse Engineering), zu dekompileieren, zu disassemblieren, zu verbreiten, zu verkaufen, abzutreten, zu verpfänden, unterzulizenzieren, zu verleasen, zu verleihen, zu vermieten, im Rahmen von Timesharing-Modellen zu nutzen oder anderweitig zu übertragen. Diese Beschränkung berührt nicht die zwingenden Rechte des Käufers gemäß der EU-Richtlinie 2009/24/EG oder § 69e des deutschen Urheberrechtsgesetzes (UrhG) in Bezug auf die Dekompilierung zu Zwecken der Interoperabilität. Der Käufer ist nicht berechtigt, Warenzeichen, Handelsnamen, Logos, Patent- oder Urheberrechtsvermerke oder -kennzeichnungen von der Software zu entfernen oder zu verändern oder der Software andere Vermerke oder Kennzeichnungen hinzuzufügen. Der Käufer darf keine Schutzmechanismen in der Software überwinden, umgehen, überbrücken, entfernen, deaktivieren oder anderweitig unwirksam machen (oder dies versuchen), einschließlich und ohne

- Einschränkung solcher Mechanismen, die zur Einschränkung oder Kontrolle der Funktionalität der Software verwendet werden
- 3.3 Code von Drittanbietern und Open-Source-Software
Der Käufer erkennt an, dass bestimmte Software, Open-Source-Software und Andere Roche-Software zusätzlichen Bedingungen unterliegen kann. In dem Maße, in dem Code von Drittanbietern in Software enthalten ist und eine Klausel oder Bedingung einer Drittanbieterlizenz, die auf diesen Drittanbietercode anwendbar ist, in direktem Widerspruch zu den hierin niedergelegten Bedingungen steht, gilt/gelten die anwendbare(n) Klausel(en) oder Bedingung(en) dieser Drittanbieterlizenz nur für diesen Drittanbietercode und nur in dem Umfang, der zur Beseitigung des Widerspruchs erforderlich ist.
- 3.4 Softwarelizenz
Dem Käufer wird das nicht-exklusive, unbefristete und geografisch unbeschränkte Recht eingeräumt, die Software in dem in das Produkt eingebetteten Objektcode für seinen Verwendungszweck zu nutzen.
4. **Produktgewährleistung**
Sämtliche Gewährleistungen gelten für den Käufer persönlich und können nicht an Dritte, auch nicht an ein verbundenes Unternehmen des Käufers, übertragen oder abgetreten werden. Sämtliche Garantien sind standortspezifisch und werden nicht übertragen, wenn das Produkt an einen anderen Standort des Käufers verbracht wird, es sei denn, der Verkäufer führt eine solche Verbringung durch. Die in diesen Bedingungen beschriebenen Gewährleistungen schließen alle eigenständigen Waren von Dritten aus, die zusammen mit den Produkten erworben oder verwendet werden.
- 4.1 Gewährleistung für Verbrauchsmaterial
Der Verkäufer gewährleistet, dass Verbrauchsmaterial, mit Ausnahme von kundenspezifischem Verbrauchsmaterial, den jeweiligen Spezifikationen entspricht, und zwar bis zu dem späteren der beiden folgenden Zeitpunkte: (i) 3 Monate nach dem Datum des Versands vom Verkäufer oder (ii) bis zum Ablauf des Verfallsdatums oder des Endes der vom Verkäufer auf dem jeweiligen Verbrauchsartikel aufgedruckten Haltbarkeitsdauer, in jedem Fall jedoch nicht länger als 12 Monate nach dem Versanddatum. Bei kundenspezifischem Verbrauchsmaterial (d. h. Verbrauchsmaterial, das nach Spezifikationen oder Entwürfen des Käufers hergestellt wird oder dem Verkäufer vom Käufer oder in dessen Auftrag zur Verfügung gestellt wird) gewährleistet der Verkäufer nur, dass das kundenspezifische Verbrauchsmaterial gemäß den Standardherstellungs- und Qualitätskontrollverfahren des Verkäufers hergestellt und getestet wird. Der Verkäufer übernimmt keine Gewährleistung dafür, dass das kundenspezifische Verbrauchsmaterial wie vom Käufer beabsichtigt oder für die vom Käufer beabsichtigten Zwecke funktioniert.
- 4.2 Gewährleistung für Hardware
Der Verkäufer gewährleistet, dass die Hardware, mit Ausnahme der Aufgerüsteten Komponenten, für einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem Datum des Versands vom Verkäufer mit den Spezifikationen übereinstimmt, es sei denn, die Hardware umfasst und erfordert eine vom Verkäufer bereitgestellte Installation; in diesem Fall beginnt der Gewährleistungszeitraum am Tag der Installation oder 30 Tage nach dem Lieferdatum der Hardware, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt („Basis-Hardwaregewährleistung“). „Aufgerüstete Komponenten“ sind vom Verkäufer bereitgestellte Komponenten, Änderungen oder Erweiterungen der Hardware, die im Rahmen der Basis-Hardwaregewährleistung bereitgestellt werden. Der Verkäufer gewährleistet, dass die Aufgerüsteten Komponenten für einen Zeitraum von 90 Tagen ab dem Datum der Bereitstellung der Aufgerüsteten Komponenten durch den Verkäufer den Spezifikationen entsprechen. Aufgerüstete Komponenten verlängern die Basis-Hardwaregewährleistung nicht.
- 4.3 Gewährleistung für Sensor Module
Der Verkäufer gewährleistet, dass die Sensormodule für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen nach dem Datum des Versands ihren Spezifikationen entsprechen, wenn sie innerhalb der in den Produkten beiliegenden Benutzerhandbüchern angegebenen Grenzen verwendet werden („Basis-Sensormodulgewährleistung“).
- 4.4 Ausschlüsse vom Gewährleistungsschutz
Die vorstehenden Gewährleistungen gelten nicht, soweit eine Konformitätsabweichung auf Folgendes zurückzuführen ist: (i) unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch, Vernachlässigung, Fahrlässigkeit, Unfall, unsachgemäße Lagerung oder eine der Dokumentation oder den Spezifikationen widersprechende oder damit nicht übereinstimmende Nutzung, (ii) eine Nutzung für Anwendungen, für die es keine Roche-Spezifikation gibt, (iii) eine Nutzung, die eine Ausgeschlossene Nutzung darstellt, (iv) unsachgemäße Handhabung, Installation, Wartung oder Reparatur (sofern nicht durch Personal des Verkäufers durchgeführt), (v) unbefugte Änderungen, (vi) Ereignisse Höherer Gewalt oder (vii) Nutzung mit Gütern Dritter (es sei denn, in der Dokumentation oder den Spezifikationen für das Produkt ist ausdrücklich angegeben, dass diese Waren Dritter zur Nutzung mit dem Produkt bestimmt sind). Die vorstehenden Gewährleistungen gelten nicht für Open-Source-Software.
- 4.5 Verfahren für den Gewährleistungsschutz
Um Anspruch auf eine Reparatur oder einen Austausch im Rahmen dieser Gewährleistung zu haben, muss der Käufer (i) unverzüglich die Support-Abteilung des Verkäufers kontaktieren, um die Konformitätsabweichung zu melden, (ii) mit dem Verkäufer bei der Bestätigung oder Diagnose der Konformitätsabweichung zusammenarbeiten und (iii) das Produkt unter Vorauszahlung der Transportkosten gemäß den Anweisungen des Verkäufers an den Verkäufer zurücksenden oder, falls zwischen Verkäufer und Käufer vereinbart, dem autorisierten Reparaturpersonal des Verkäufers Zugang zum Produkt gewähren, um die Konformitätsabweichung zu bestätigen und Reparaturen durchzuführen.
- 4.6 Gewährleistungsrechte
Der Verkäufer repariert oder ersetzt nach eigener Wahl nicht konforme Produkte, die unter diese Gewährleistung fallen, vorausgesetzt, der Verkäufer kann diese Konformitätsabweichung in angemessener Weise identifizieren und bestätigen. Falls der Verkäufer das Produkt nicht innerhalb einer angemessenen Frist repariert oder ersetzt oder falls die Nachbesserung oder Ersatzlieferung zweimal fehlschlägt, stehen dem Käufer seine gesetzlichen Rechte nach deutschem Recht zu; dies umfasst das Recht, den Kaufpreis zu mindern (Minderung) oder vom Vertrag bezüglich des nicht vertragsgemäßen Produkts zurückzutreten (Rücktritt). Der Gewährleistungszeitraum für reparierte oder ausgetauschte Verbrauchsmaterialien und Sensormodule beträgt 90 Tage ab dem Versanddatum oder die Restlaufzeit des ursprünglichen Gewährleistungszeitraums für die Verbrauchsmaterialien und Sensormodule, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt. Hardware und Sensormodule können repariert oder durch funktional gleichwertige, überholte oder neue Hardware oder Komponenten (wenn nur eine Komponente der Hardware nicht vertragsgemäß ist) oder Sensormodule ersetzt werden. Wenn die Hardware oder das Sensormodul vollständig ersetzt wird, beträgt der Gewährleistungszeitraum für das Ersatzteil 90 Tage ab dem Versanddatum oder der verbleibende Gewährleistungszeitraum für die ursprüngliche Hardware oder das Sensormodul, je nachdem, was später eintritt. Wenn nur eine Komponente der Hardware repariert oder ersetzt wird, beträgt der Gewährleistungszeitraum für diese Komponente 90 Tage ab dem Versanddatum oder die Restlaufzeit des ursprünglichen Gewährleistungszeitraums, je nachdem, welcher Zeitraum später endet.
- 4.7 Beschränkung der Gewährleistung
Der Verkäufer übernimmt keinerlei Gewährleistungen für die Marktgängigkeit oder die Verwendbarkeit des Produkts für eine vom Käufer beabsichtigte Nutzung außerhalb der Dokumentation und Spezifikation.
5. **Haftungsbeschränkung**
- 5.1 Haftungsausschlüsse
Soweit gesetzlich zulässig, haften der Verkäufer oder seine Lieferanten in keinem Fall gegenüber dem Käufer oder einem Dritten für Kosten der Beschaffung von Ersatzprodukten oder -dienstleistungen, für entgangenen Gewinn, verlorene Daten oder entgangenes Geschäft oder für indirekte und Folgeschäden jeglicher Art, die sich aus oder in Verbindung mit dem Verkauf des Produkts, seiner Nutzung, der Leistungserbringung des Verkäufers oder diesen Bedingungen ergeben, unabhängig davon, wie sie entstanden sind oder verursacht wurden, und unabhängig vom Haftungsgrund (Vertrag, unerlaubte Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit), verschuldensunabhängige Haftung oder auf anderer Grundlage).
- 5.2 Haftungsbegrenzung
Soweit gesetzlich zulässig, übersteigt die gesamte und kumulierte Haftung des Verkäufers gegenüber dem Käufer oder einer dritten Partei, die sich aus oder in Verbindung mit diesen Bedingungen, insbesondere dem Produkt (einschließlich seiner Nutzung) und der Leistungserbringung des Verkäufers ergibt, ob aus Vertrag, unerlaubter Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit), verschuldensunabhängiger Haftung oder auf anderer Grundlage, in keinem Fall den Betrag, der an den Verkäufer für das in der jeweiligen Bestellung enthaltene Produkt, das die Haftung unmittelbar verursacht hat, bezahlt wurde.
- 5.3 Ausnahmen
Ziffer 5.1 und 5.2 gelten nicht für: (a) vorsätzliches Fehlverhalten (Vorsatz) oder grobe Fahrlässigkeit; (b) die Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die durch Fahrlässigkeit oder Vorsatz des Verkäufers verursacht wurde; (c) Ansprüche nach dem deutschen Produkthaftungsgesetz.
- 5.4 Freistellungsverpflichtung des Verkäufers
Vorbehaltlich der Bedingungen in Ziffer 5.5 – 5.7, ist der Verkäufer verpflichtet, (i) den Käufer gegenüber allen Ansprüchen Dritter zu verteidigen, freizustellen und schadlos zu halten, die darauf gestützt sind, dass das Produkt, wenn es in Übereinstimmung mit diesen Bedingungen verwendet wird, die gültigen und durchsetzbaren geistigen Eigentumsrechte eines Dritten verletzt, und (ii) alle aus hierzu abgeschlossenen Vergleichen und rechtskräftigen Urteilen resultierenden Zahlungsansprüche (einschließlich Gerichts- und angemessener Anwaltskosten) zu begleichen. Wenn das Produkt oder ein Teil davon Gegenstand derartiger Ansprüche wird oder nach Ansicht des Verkäufers werden kann, hat der Verkäufer weiterhin das Recht, nach eigener Wahl (a) dem Käufer das Recht zu verschaffen, das Produkt weiter zu nutzen, (b) das Produkt zu modifizieren oder durch im Wesentlichen gleichwertigen, nicht rechtsverletzenden Ersatzprodukte zu ersetzen, oder (c) die Rückgabe des Produkts zu verlangen und die Rechte, die Lizenz und alle anderen Genehmigungen, die dem Käufer in Bezug auf das Produkt gewährt wurden, zu kündigen und dem Käufer den (in den offiziellen Unterlagen des Käufers ausgewiesenen) Abschreibungswert des zurückgegebenen Produkts zum Zeitpunkt der Rückgabe zu erstatten; unter der Voraussetzung, dass keine Rückerstattung für verbrauchte oder abgelaufene Verbrauchsmaterialien oder gebrauchte oder abgelaufene Sensormodule erfolgt. Eine weitergehende Haftung des Verkäufers für die Verletzung geistiger Eigentumsrechte Dritter ist mit Ausnahme des Vorliegens einer Haftung nach Ziffer 5.3 ausgeschlossen.
- 5.5 Ausschluss der Freistellungsverpflichtung des Verkäufers
Der Verkäufer ist nicht verpflichtet, den Käufer wegen eines Verletzungsanspruchs nach Ziffer 5.4 zu verteidigen, freizustellen oder schadlos zu halten, wenn diese Rechtsverletzung auf Folgendes zurückzuführen ist: (i) jegliche Ausgeschlossene Nutzung, (ii) die Nutzung des Produkts in irgendeiner Weise, die nicht in Übereinstimmung mit den Rechten steht, die dem Käufer unter diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen ausdrücklich gewährt wurden, (iii) die Nutzung des Produkts in Kombination mit Produkten, Materialien oder Dienstleistungen Dritter (es sei denn, die Dokumentation oder

die Spezifikationen für das Produkt geben ausdrücklich an, dass diese Drittgüter für die Nutzung mit dem Produkt bestimmt ist), (iv) die Nutzung des Produkts zur Durchführung von Tests oder anderen Prozessen, die nicht vom Verkäufer geliefert wurden, (v) die Einhaltung von Spezifikationen oder Anweisungen für ein solches Produkt durch den Verkäufer, die vom Käufer oder im Auftrag des Käufers bereitgestellt wurden, oder (vi) die Verletzung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen durch den Käufer, (vii) die Nutzung von eigenständigen Waren Dritter, die zusammen mit den Produkten erworben oder verwendet werden können (jeder der Punkte (i) - (vii) wird als „Ausgeschlossener Anspruch“ bezeichnet).

5.6 **Freistellung durch den Käufer**

Der Käufer verpflichtet sich, den Verkäufer, seine verbundenen Unternehmen, ihre nicht verbundenen Kooperations- und Entwicklungspartner, die zur Entwicklung des Produkts beigetragen haben, sowie deren jeweilige leitende Angestellte, Geschäftsleiter, Vertreter und Mitarbeiter zu verteidigen, freizustellen und schadlos zu halten gegen jegliche Ansprüche, Haftungen, Schadensersatz, Bußgelder, Strafen, Klagegründe und Verluste jeglicher Art (einschließlich angemessener Anwaltskosten), einschließlich, aber ohne Beschränkung hierauf, Ansprüchen wegen Körperverletzung oder Tod und Verletzung der Rechte Dritter an geistigem Eigentum, die sich aus einem Ausgeschlossenen Anspruch ergeben, damit in Zusammenhang stehen oder daraus entstehen.

5.7 **Bedingungen für Freistellungsverpflichtungen**

Die vorgenannten Freistellungsverpflichtungen der Parteien stehen unter der Bedingung, dass die Partei, die eine Freistellung begehrt, (i) die andere Partei unverzüglich schriftlich über entsprechende Ansprüche oder Klagen informiert, (ii) der anderen Partei die ausschließliche Kontrolle und Vollmacht (ggf. im Wege einer gewillkürten Prozessstandschaft) über die Verteidigung und Beilegung gegen entsprechende Ansprüche oder Klagen überträgt, (iii) keine Verletzung von geistigen Eigentumsrechten oder sonstigen Rechten ohne vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei anerkennt, (iv) keinen Vergleich oder Anerkenntnis bezüglich entsprechender Ansprüche oder Klagen ohne vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei eingeht und (v) der anderen Partei in angemessenem Umfang Unterstützung bei der Verteidigung gegen entsprechende Ansprüche oder Klagen gewährt. Im Gegenzug muss die freistellende Partei der freigestellten Partei die angemessenen Aufwendungen erstatten, die dieser im Zusammenhang mit den vorgenannten Bedingungen entstehen.

6. **Regulatorik**

Das Produkt ist mit dem Hinweis ‚For Research Use Only‘ (RUO – nur für Forschungszwecke) gekennzeichnet und ist nicht für die Verwendung in klinischen Diagnoseverfahren bestimmt. Der Käufer erkennt an, dass: (i) das Produkt keine CE-Kennzeichnung für die diagnostische Verwendung trägt und keiner Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle oder Regulierungsbehörde für einen spezifischen medizinischen Zweck unterzogen wurde; und (ii) der Käufer die Verantwortung dafür trägt, sicherzustellen, dass seine Verwendung des Produkts allen örtlichen Gesetzen entspricht, sowie für die Einholung aller erforderlichen regulatorischen oder ethischen Genehmigungen.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Telefon: (0621) 759-0
www.roche.de/diagnostik