

Allgemeine Verkaufs- und Lieferbedingungen der Roche Diagnostics Deutschland GmbH

(im Folgenden "Roche" genannt)

Stand: 1. September 2025

1. Allgemeines - Geltungsbereich

- 1.1 Die nachstehenden allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen gelten für alle Warenverkäufe und Lieferungen von Roche, sofern nicht in diesen Bedingungen, im Text der Auftragsbestätigung anders lautende Bestimmungen enthalten sind oder individualvertraglich zwischen den Parteien etwas anderes vereinbart wurde. Ergänzend gelten im grenzüberschreitenden Verkehr die INCOTERMS der Internationalen Handelskammer in Paris in der jeweils zum Liefer- oder Leistungszeitpunkt aktuellen Fassung.
- 1.2 Entgegenstehenden oder abweichenden allgemeinen Geschäftsbedingungen des Käufers wird hiermit ausdrücklich widersprochen. Sie werden nur Vertragsinhalt, wenn Roche ihnen im Einzelfall ausdrücklich und schriftlich zustimmt.
- 1.3 Diese allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen gelten auch dann, wenn Roche in Kenntnis entgegenstehender oder von diesen Geschäftsbedingungen abweichender Bedingungen des Käufers die Lieferung an den Käufer vorbehaltlos ausführt.
- 1.4 Alle Vereinbarungen, die zwischen Roche und dem Käufer zur Ausführung der Warenverkäufe geschlossen werden, bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen Verzicht auf das Schriftformerfordernis.

2. Preise, Bestellmengen und Liefertermine

- 2.1 Lieferungen und Kaufpreise verstehen sich ab Werk. Alle Preise gelten zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.
- 2.2 Preisangaben (einschließlich etwaiger Rabatte) und sonstige Konditionen in Katalogen, Prospekten und Preislisten geben lediglich den Stand der Ausgabe wieder. Bestellungen des Käufers verstehen sich zu den am Tage des Eingangs der Bestellung bei Roche gültigen Preisen und Konditionen. Roche teilt dem Käufer die jeweils maßgeblichen aktuellen Preise und Konditionen mit.
- 2.3 Bestellungen werden elektronisch in einem standardisierten Datenformat über die gängigen Provider oder über die von Roche angebotenen E-Ordering Lösungen aufgegeben.
- 2.4 Bei Bestellungen, die nicht elektronisch übermittelt werden, behält sich Roche vor, dem Käufer den hierdurch entstehenden Mehraufwand in Rechnung zu stellen.
- 2.5 Feste Lieferfristen bestehen nicht. Liefertermine sind unverbindlich. Sie sind nur verbindlich, soweit sie von Roche schriftlich bestätigt wurden.
- 2.6 Roche behält sich richtige und rechtzeitige Selbstbelieferung vor.

3. Verpackung und Versand

- 3.1 Verpackungen werden im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtungen von Roche nach Maßgabe der jeweils geltenden Verpackungsverordnung zurückgenommen oder entsorgt. Die Entsorgung von Verkaufsverpackungen erfolgt in der Regel, auch wenn diese nicht mit dem Zeichen "Der Grüne Punkt" gekennzeichnet sind, durch die Der Grüne Punkt - Duales System Deutschland AG (DSD). Schadstoffhaltige Verkaufsverpackungen werden durch einen entsprechenden Entsorgungsdienstleister zurückgenommen. Der Käufer wird Verkaufsverpackungen nur vollständig restentleert zur Entsorgung an die Sammelstellen des DSD oder – im Fall von schadstoffhaltigen Verkaufsverpackungen – an den entsprechenden Entsorgungsdienstleister übergeben.
- 3.2 Soweit Roche zur Belieferung des Käufers Mehrwegladungsträger (MWL) einsetzt, holt ein Systempartner von Roche die MWL in Absprache mit dem Käufer je nach Anfall wieder ab. Der Käufer erklärt sein Einverständnis mit der Entsorgung der MWL durch einen Systempartner von Roche und/oder deren Hilfspersonen nach jeweiliger Absprache während der üblichen Geschäftszeiten. Der Käufer erklärt sich bereit, die MWL bis zur Entsorgung ordnungsgemäß zu lagern und im Allgemeinen am 2. Werktag, jedoch nicht später als 14 Tage nach Anlieferung, zur Abholung bereitzustellen.
- 3.3 Der Käufer verpflichtet sich, die MWL pfleglich zu behandeln, vor Verunreinigungen, Beschädigungen und Verlusten zu schützen und lediglich für den Transport und die Aufbewahrung der angelieferten Produkte im Bereich des eigenen Betriebes zu verwenden. Der Käufer verpflichtet sich weiter, Angaben eines Systempartners von Roche zu Art und Menge angelieferter oder abgeholter MWL zu prüfen. Unterbleibt eine Rüge dieser Angaben durch den Käufer innerhalb einer angemessenen Frist, so sind diese Angaben für den Käufer verbindlich, sofern der Systempartner von Roche darauf hinweist, dass das Unterlassen einer Beanstandung der Angaben des Systempartners innerhalb einer angemessenen Frist als Zustimmung zu diesen Angaben gilt.
- 3.4 Die Wahl der Versandart bleibt Roche vorbehalten. Roche berechnet pro Kundenbestellung eine Versandkostenpauschale gemäß der zum jeweiligen Bestellzeitpunkt gültigen DiaDirekt Preisliste. Die Versandkostenpauschale fällt - unabhängig von einem Mindestauftragswert und der Anzahl der Lieferungen – nur einmalig pro Bestellung und Warenempfänger an. Für Nach- und Teillieferungen, die von Roche aufgrund Reklamation, Engpass oder Unterlieferung veranlasst werden, fällt keine Versandkostenpauschale an.

Zusätzlich berechnet Roche eine Pauschale für Trockeneisversand und logistische Sonderdienste.

- 3.5 Die Lieferung von Analysensystemen erfolgt stets ab Werk zu Lasten des Käufers. Aufstellung bzw. Montage wird zusätzlich in Rechnung gestellt und unterliegen den allgemeinen Geschäftsbedingungen für Serviceleistungen von Roche. Hat der Käufer besondere Versandwünsche (z. B. Expressgut, Eilgut, Eilbotenpaket, Luftpost etc.), so erfolgt die Lieferung zu Lasten des Käufers ab Werk, ohne von Roche freigemacht zu werden.

4. Überlassung von Software

- 4.1 Die Lieferung von Analysensystemen erfolgt stets ab Werk zu Lasten des Käufers. Aufstellung bzw. Montage wird zusätzlich in Rechnung gestellt und unterliegen den allgemeinen Geschäftsbedingungen für Serviceleistungen von Roche. Hat der Käufer besondere Versandwünsche (z. B. Expressgut, Eilgut, Eilbotenpaket, Luftpost etc.), so erfolgt die Lieferung zu Lasten des Käufers ab Werk, ohne von Roche freigemacht zu werden.
- 4.2 Eine Dekompilierung ist nur gestattet, wenn dies aus gesetzlichen Gründen notwendig ist und Roche die zur Herstellung einer Interoperabilität eines unabhängig geschaffenen Computerprogramms erforderlichen Informationen nach schriftlicher Anforderung durch den Berechtigten nicht zur Verfügung stellt. In jedem Fall sind solche Informationen auf die Teile des ursprünglichen Programms beschränkt, die zur Herstellung der Interoperabilität erforderlich sind.
- 4.3 Der Käufer hat Roche über von ihm entdeckte Mängel oder Fehler der Software auch dann zu informieren, wenn dies die bestimmungsgemäße Verwendung der Software nicht beeinträchtigt.
- 4.4 Urhebervermerke, Seriennummern oder sonstige Identifikationsmerkmale dürfen unter keinen Umständen entfernt werden.

5. Verwendungsbeschränkungen

- 5.1 Von Roche erbrachte Warenlieferungen können Produkte enthalten, deren Verwendung durch den Käufer patent- oder lizenzrechtlichen Beschränkungen unterliegt. Einzelheiten zu solchen Beschränkungen sind dem betreffenden Katalog, der jeweiligen Packungsbeilage oder gegebenenfalls dem Internetauftritt von Roche zu entnehmen. Diese können darüber hinaus vom Käufer vor und nach Vertragsabschluss bei Roche angefordert werden.
- 5.2 Soweit anwendbare medizinerrechtliche Bestimmungen, denen die Verwendung der Produkte unterliegen, dies erfordern, dürfen die Produkte ausschließlich gemäß der Zwecksetzung, Spezifikationen und Anwendungsgebiete betrieben bzw. angewendet werden, wie sie im Angebot, der Packungsbeilage und dem Operator Manual festgelegt sind ("Zweckbestimmung"). Die Produkte dürfen entgegen der Zweckbestimmung weder verändert noch mit anderen Erzeugnissen/Bauteilen kombiniert werden. Die Zweckbestimmung umfasst auch die Festlegung als ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmte Produkte und als allgemeiner Laborbedarf. Sollte der Käufer an den Produkten Veränderungen vornehmen, geschieht dies in eigener Verantwortung. Roche übernimmt gegenüber dem Käufer keine Haftung und gewährleistet keine gesetzliche oder regulatorische Konformität bezüglich Produkten, die entgegen ihrer Zweckbestimmung betrieben bzw. angewendet und/oder verändert und/oder mit anderen Erzeugnissen/Bauteilen kombiniert werden.

6. Gefahrtragung

Die Gefahr des Untergangs, des Verlusts oder der Beschädigung der Ware geht bei Versand (auch bei frachtfreier Lieferung) mit Auslieferung der Ware an die zur Ausführung der Versendung bestimmte Person auf den Käufer über, bei Annahmeverzug des Käufers spätestens mit Eintritt des Verzugs.

7. Höhere Gewalt, Vertragshindernisse

Höhere Gewalt jeder Art, unvorhersehbare Betriebs-, Verkehrs- oder Versandstörungen, Feuerschäden, Überschwemmungen, unvorhersehbarer Kräfte-, Energie-, Rohstoff- oder Hilfsstoffmangel, Streiks, Aussperrungen, Epidemien, Pandemien, Krieg, behördliche Verfügungen oder andere von der leistungspflichtigen Partei nicht zu vertretende Hindernisse, welche die Herstellung, den Versand, die Lieferung, die Abnahme verzögern, verhindern oder unzumutbar werden lassen, befreien für Dauer und Umfang der Störung von der Verpflichtung zur Lieferung oder Abnahme. Dies gilt auch, wenn die Umstände bei Zulieferern eintreten. Die vorbezeichneten Umstände sind auch dann nicht von der leistungspflichtigen Partei zu vertreten, wenn sie während eines bereits vorliegenden Verzuges entstehen. Wird infolge der Störung die Lieferung oder Abnahme um mehr als 8 Wochen überschritten, so sind beide

Teile zum Rücktritt berechtigt und Schadensersatzansprüche bestehen insoweit nicht.

8. Mängelrüge und Mängelansprüche

- 8.1 Roche und der Käufer werden ihren Vertragspflichten mit der Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmanns nachkommen. Der Käufer hat die empfangene Ware unverzüglich nach Eintreffen sorgfältig auf Menge, Beschaffenheit und Mängel zu untersuchen. Offensichtliche Mängel hat er Roche, schriftlich unter der Anschrift Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, und unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 5 Kalendertagen nach Eintreffen der Ware unter Angabe von Rechnungsnummer und Rechnungsdatum anzuzeigen. Versteckte Mängel sind ebenfalls unverzüglich, spätestens innerhalb von 5 Kalendertagen nach Feststellung des Mangels zu rügen.
- 8.2 Auf Verlangen von Roche hat der Käufer Roche zur Überprüfung der Beanstandung Belege wie Lieferscheine und Packzettel im Original oder in Kopie einzusenden sowie etwaige auf Packungen befindliche Signierungen anzuzeigen oder die Ware Roche zur fachgerechten Nachbesserung zuzusenden.
- 8.3 Roche haftet bei rechtzeitig, ordnungsgemäß erhobenen und begründeten Mängelrügen innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten beginnend mit der Ablieferung der neuen oder gebrauchten Ware für die Mangelfreiheit. In seiner Mängelbegründung soll der Käufer den Mangel so beschreiben, dass Roche ein Nachvollziehen des Mangels ermöglicht wird. Es gilt die regelmäßige Verjährungsfrist von 3 Jahren, wenn Roche den Mangel arglistig verschwiegen hat.
- 8.4 Bei mangelhafter Ware kann Roche zunächst nach seiner Wahl nachbessern oder nachliefern (Nacherfüllung). Roche hat das Recht, eine fehlgeschlagene Nacherfüllung zu wiederholen. Roche kann die Nacherfüllung verweigern, wenn sie mit unverhältnismäßigen Kosten verbunden ist.
- 8.5 Ansprüche des Käufers wegen Mängeln sind bei unwesentlichen Sachmängeln ausgeschlossen. Ein unwesentlicher Sachmangel liegt insbesondere vor, wenn der Wert oder die Tauglichkeit für eine gewöhnliche Verwendung nur unerheblich gemindert ist.
- 8.6 Ist die Nacherfüllung fehlgeschlagen, verweigert, unzumutbar oder hat der Käufer Roche erfolglos eine angemessene Frist zur Nacherfüllung gesetzt oder ist eine Fristsetzung entbehrlich, ist der Käufer berechtigt, Minderung zu verlangen oder vom Vertrag zurückzutreten. Das Recht, Schadensersatz oder Ersatz für vergebliche Aufwendungen zu verlangen, bleibt unberührt.

9. Rücktritt und Schadensersatz statt der Leistung

- 9.1 Erbringt Roche eine fällige Leistung nicht oder nicht vertragsgemäß ("Pflichtverletzung"), ist der Käufer nur dann zu einem Rücktritt von dem Vertrag oder zu Schadensersatz statt der Leistung berechtigt,
- wenn es sich um eine nicht unerhebliche Pflichtverletzung durch Roche handelt,
 - wenn er Roche schriftlich auffordert, die Leistung binnen einer angemessenen Frist von mindestens 14 Tagen zu erbringen, und
 - Roche nicht binnen dieser Frist geleistet hat.
- 9.2 Unberührt von diesem Abschnitt 9 bleiben gesetzliche Regelungen über
- Fälle, in denen es keiner Fristsetzung bedarf (etwa bei ernsthafter und endgültiger Leistungsverweigerung des Schuldners; wenn besondere Umstände vorliegen, die eine sofortige Geltendmachung rechtfertigen; bei Fixgeschäften; wenn der Schuldner wegen Unmöglichkeit oder Unvermögens nicht zu leisten hat und der Gläubiger deswegen zum Rücktritt berechtigt ist; §§ 323 Abs. 2, 326 Abs. 5, 281 Abs. 2 BGB);
 - Fälle, in denen wegen der Art der Pflichtverletzung an die Stelle einer Fristsetzung eine Abmahnung tritt (§§ 323 Abs. 3, 281 Abs. 3 BGB);
 - Fälle, in denen bereits vor Fälligkeit ein Rücktritt statthaft ist (§ 323 Abs. 4 BGB);
 - Fälle, in denen trotz erfolgter Teilleistung ein Rücktritt von der gesamten Leistung statthaft ist (§ 323 Abs. 5 BGB);
 - Fälle, in denen der Rücktritt ausgeschlossen ist (§ 323 Abs. 6 BGB);
 - Fälle, in denen der Leistungsanspruch wegen eines Schadensersatzverlangens ausgeschlossen ist (281 Abs. 4 BGB); sowie
 - das Recht des Schuldners auf Rückforderung des bereits Geleisteten beim Verlangen von Schadensersatz statt der Leistung (§ 281 Abs. 5 BGB).
- In der Fristsetzung ist insbesondere diejenige fällige Leistung genau zu bezeichnen, wegen der die Fristsetzung ausgesprochen wird (qualifizierte Fristsetzung).
- 9.3 Falls Roche auch innerhalb der vom Käufer gesetzten Frist nicht oder nicht vertragsgemäß geleistet haben sollte, kann Roche den Käufer unter Setzung einer angemessenen Frist auffordern sich zu erklären, ob er weiter auf der Erbringung der Leistung besteht. Bis zur Entscheidung des Käufers ist Roche zur Leistung nicht verpflichtet.
- 9.4 In Fällen des Verbrauchsgüterkaufs bleiben die Rechte des Käufers nach §§ 478 (Rückgriff des Unternehmers) und 479 BGB (Verjährung von Rückgriffsansprüchen) unberührt.

10. Haftung

- 10.1 Eine Haftung von Roche - gleich aus welchem Rechtsgrund - tritt nur ein, wenn der Schaden durch leicht fahrlässige Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht verursacht worden oder auf grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz von Roche zurückzuführen ist.
- 10.2 Haftet Roche für die Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht, ohne dass grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz vorliegen, so ist die Haftung auf denjenigen Schadensumfang begrenzt, mit dessen Entstehen Roche bei Vertragsschluss aufgrund der ihr zu diesem Zeitpunkt bekannten Umstände typischerweise rechnen musste.

- 10.3 Schadensersatzansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz, nach dem Arzneimittelgesetz sowie wegen der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit oder wegen der Übernahme einer Garantie bleiben unberührt.
- 10.4 Soweit die Haftung von Roche ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung ihrer Mitarbeiter, Vertreter und Erfüllungsgehilfen.
- 10.5 Roche haftet nicht für die Folgen unsachgemäßer Änderung oder Behandlung der Ware, bei medizinisch-technischen Geräten insbesondere nicht für durch Verwendung ungeeigneter Reagenzien verursachte Schäden oder die Folgen mangelhafter Wartung seitens des Käufers oder Dritter sowie für Mängel, die auf normalem Verschleiß beruhen oder durch den Transport verursacht wurden.
- 10.6 Mängelansprüche gegen und die Haftung von Roche sind insbesondere ausgeschlossen für Schäden und Folgen, die darauf beruhen, dass der Käufer gelieferte Hard- oder Software mit damit nicht kompatibler oder nicht von Roche getesteter und entsprechend freigegebener Hard- und Software oder sonstigen Komponenten verwendet. Das Gleiche gilt bei Änderungen an der von Roche gelieferten Hard- oder Software. Diese Ziffer 10.6 findet keine Anwendung, soweit Roche einer solchen Handlung oder Verwendung zuvor schriftlich zugestimmt hat.
- 10.7 Für den Verlust von Daten und Programmen und deren Wiederherstellung haftet Roche ebenfalls nur im Rahmen dieser Ziffer 10. Eine Haftung von Roche für solche Schäden entfällt, wenn und soweit sie darauf beruhen, dass der Käufer keine angemessene Vorsorge gegen Datenverlust, insbesondere durch Anfertigung von Sicherungskopien aller Programme und Daten, vorgenommen hat. Die Anfertigung von Sicherungskopien hat in den im Tätigkeitsbereich des Käufers üblichen zeitlichen Abständen zu erfolgen, soll aber mindestens einmal täglich vorgenommen werden.

11. Rechnungsstellung und Zahlung

- 11.1 Rechnungen werden elektronisch in einem standardisierten Datenformat (derzeit: Zugferd, X-Rechnung, PDF-Rechnung) an den Käufer versendet. Alternativ ist auch die Zusendung einer Rechnung in Papierform möglich. Roche behält sich vor, dem Käufer den hierdurch entstehenden Mehraufwand in Rechnung zu stellen.
- 11.2 Die Zahlung hat binnen 30 Kalendertagen ab Rechnungsdatum zu erfolgen.
- 11.3 Bei Zahlung innerhalb von 10 Kalendertagen ab Rechnungsdatum, die durch Scheck, Überweisung oder Teilnahme am SEPA-Firmenlastschriftverfahren erfolgen kann, gewährt Roche dem Käufer einen Abzug von 1,5 % Skonto. Dieser Skonto wird nicht auf Nutzungsgebühren, Abschlagszahlungen für Leistungspreise und Serviceentgelte gewährt und außerdem nicht, wenn sich der Käufer mit der Begleichung einer früheren Rechnung in Verzug befindet. Bei unbarer Zahlung gilt als Zeitpunkt des Zahlungseingangs der Tag, an dem der Betrag Roche endgültig gutgeschrieben wird.
- 11.4 Roche behält sich vor, Zahlungen zur Begleichung der ältesten fälligen Forderungen zuzüglich der darauf aufgelaufenen Verzugszinsen und Kosten zu verwenden, und zwar in der Reihenfolge Kosten, Zinsen, Forderung.
- 11.5 Gegen Ansprüche von Roche kann der Käufer durch schriftliche Erklärung gegenüber Roche nur aufrechnen, wenn seine Gegenforderung unbestritten ist oder ein rechtskräftiger Titel vorliegt.
- 11.6 Die Geltendmachung eines Zurückbehaltungsrechts wegen nicht anerkannter oder nicht rechtskräftig festgestellter Gegenansprüche ist ausgeschlossen, soweit diese Ansprüche nicht auf demselben Vertragsverhältnis beruhen.
- 11.7 Roche hat das Recht, die Lieferung zu verweigern, wenn nach Abschluss des Vertrages erkennbar wird, dass ihr Anspruch auf die Zahlung der Lieferung durch mangelnde Leistungsfähigkeit des Käufers gefährdet wird. Dieses Leistungsverweigerungsrecht entfällt, wenn die Zahlung bewirkt wird oder der Käufer eine angemessene Sicherheit stellt. Roche hat das Recht, dem Käufer eine angemessene Frist zu setzen, in der der Käufer Zug um Zug gegen Lieferung entweder die Zahlung zu erbringen oder eine Sicherheit für die Lieferung zu leisten hat. Nach erfolglosem Ablauf der Frist hat Roche das Recht, vom Vertrag zurückzutreten. Zusätzlich hat Roche im vorgenannten Fall der Vermögensverschlechterung des Käufers das Recht, die Lieferung von Waren nur noch gegen Vorauskasse oder Leistung einer angemessenen Sicherheit zu erbringen.
12. **Zahlungsverzug**
- 12.1 Ist der Käufer mit einer Zahlung in Verzug, wird ein Scheck nicht ordnungsgemäß eingelöst, erfolgt kein Ausgleich im SEPA-Firmenlastschriftverfahren oder tritt in den Vermögensverhältnissen des Schuldners eine wesentliche Verschlechterung ein, werden alle noch offenen Forderungen einschließlich eventuell gestundeter Forderungen von Roche gegen den Käufer zur sofortigen Zahlung fällig.
- 12.2 Kommt der Käufer mit der Zahlung in Verzug oder überschreitet er im Falle eines beiderseitigen Handelsgeschäfts das eingeräumte Zahlungsziel, werden Zinsen in Höhe von neun Prozentpunkten über dem jeweils gültigen Basiszinssatz fällig. Ansprüche von Roche auf Ersatz eines weitergehenden Schadens bleiben vorbehalten.

13. Eigentumsvorbehalt

- 13.1 Roche behält sich das Eigentum an den gelieferten Waren bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung mit dem Käufer vor. Das Eigentum von Roche erstreckt sich auch auf die durch Verarbeitung der Vorbehaltsware entstehenden neuen Erzeugnisse. Die Verarbeitung erfolgt für Roche als Hersteller. Bei einer Verarbeitung, Verbindung oder Vermischung mit Roche nicht gehörenden Sachen erwirbt Roche Miteigentum im Verhältnis des Rechnungswertes seiner Vorbehaltsware zu den Rechnungswerten der anderen Materialien.
- 13.2 Der Eigentumsvorbehalt bleibt auch dann bestehen, wenn die einschlägige(n) Forderung(en) von Roche in eine laufende Rechnung aufgenommen wird (werden) und der Saldo gezogen und anerkannt ist.

- 13.3 Bei vertragswidrigem Verhalten des Käufers, insbesondere bei Zahlungsverzug, ist Roche berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten und die Ware zurückzunehmen. Die Pfändung der Vorbehaltsware durch Roche bedeutet stets die Erklärung des Rücktritts vom Vertrag.
- 13.4 Der Käufer hat die Vorbehaltsware pfleglich zu behandeln. Er ist verpflichtet, die Vorbehaltsware auf eigene Kosten gegen Feuer-, Wasser- und Diebstahlschäden ausreichend zum Neuwert zu versichern, und tritt bereits jetzt seine Ersatzansprüche aus diesen Versicherungsverträgen an Roche ab.
- 13.5 Bei Pfändungen oder sonstigen Eingriffen Dritter hat der Käufer Roche unverzüglich schriftlich zu benachrichtigen, damit Roche Drittwiderspruchsklage (§ 771 Zivilprozessordnung) erheben kann. Soweit der Dritte nicht in der Lage ist, Roche die gerichtlichen und außergerichtlichen Kosten einer Klage gemäß § 771 ZPO zu erstatten, haftet der Käufer für den Roche entstandenen Ausfall.
- 13.6 Der Käufer ist berechtigt, die Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiter zu verkaufen; er tritt jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Rechnungswertes (einschließlich MWSt) aus der Veräußerung der Ware einschließlich Wechsel und Schecks zur Sicherung der jeweiligen Ansprüche an Roche ab. Bei Veräußerungen von Waren, an denen Roche Miteigentum hat, beschränkt sich die Abtretung auf den Forderungsanteil, der ihrem Miteigentumsanteil entspricht. Zur Einziehung dieser Forderungen bleibt der Käufer auch nach der Abtretung berechtigt. Die Befugnis von Roche, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Roche ist jedoch verpflichtet, die Forderung nicht einzuziehen, solange der Käufer seinen Zahlungsverpflichtungen gegenüber Roche nachkommt, nicht in Zahlungsverzug gerät und insbesondere kein Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens gestellt ist. Ist dies der Fall, kann Roche verlangen, dass der Käufer ihm die abgetretenen Forderungen und deren Schuldner bekannt gibt, alle zum Einzug erforderlichen Auskünfte erteilt, die dazugehörigen Unterlagen aushändigt und den Dritten die Abtretung mitteilt.
- 13.7 Wird der Liefergegenstand bestimmungsgemäß an einen Ort außerhalb der Bundesrepublik Deutschland abgeliefert oder vom Käufer an einen solchen Ort verbracht, gilt vorrangig zu Ziffern 13.1 bis 13.6 Folgendes: Der Käufer wird dafür Sorge tragen, dass der Eigentumsvorbehalt von Roche in dem Land, in dem sich der Liefergegenstand befindet oder in das dieser verbracht werden soll, wirksam geschützt wird. Soweit hierfür bestimmte Handlungen (zum Beispiel eine besondere Kennzeichnung des Liefergegenstandes oder eine lokale Registereintragung) notwendig sind, wird der Käufer diese zu Gunsten von Roche vornehmen. Sollte eine Mitwirkung von Roche notwendig sein, wird der Käufer dies Roche unverzüglich mitteilen. Auch darüber hinaus wird der Käufer Roche über alle wesentlichen Umstände aufklären, die im Rahmen eines möglichst weitreichenden Schutzes des Eigentums von Roche von Bedeutung sind. Er wird Roche insbesondere alle Unterlagen und Informationen zur Verfügung stellen, die zur Durchsetzung dieser Rechte aus dem Eigentum notwendig sind. Die Bestimmungen dieser Ziffer 13.7 gelten entsprechend, wenn nach der Rechtsordnung am Ort, an dem sich der Liefergegenstand befindet, ein Eigentumsvorbehalt nicht wirksam vereinbart werden kann, für die Verschaffung einer Rechtsposition von Roche, die ihre Interessen und Ansprüche in gleich wirksamer oder sonstiger geeigneter Weise wirksam schützt, soweit dies rechtlich möglich ist.
- 14. Wiederverkauf und Abgabe**
- 14.1 Der Käufer ist verpflichtet, bei Wiederverkauf oder Abgabe das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb und ggf. medizintechnikrechtliche Vorschriften eigenverantwortlich einzuhalten.
- 14.2 Ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung von Roche ist es unzulässig, geschützte Marken von Roche für Waren fremder Herstellung oder für verarbeitete Originalwaren zu verwenden.
- 14.3 Der Käufer ist weiter verpflichtet, die gelieferten Waren nur vollständig (also einschließlich Verpackung, Beipackzettel, Bedienungsanleitungen, Warnhinweise etc.) zu verkaufen oder abzugeben. Klinikpackungen sind zur Verwendung in Krankenhäusern bestimmt und dürfen nur im Ganzen und nicht in Teilmengen und nur im Originalverschluss weiterveräußert werden. Ausgenommen hiervon sind Lieferungen im Rahmen eines behördlich genehmigten Versorgungsvertrages durch Versorgungspapotheken gemäß § 14 Apothekengesetz. Eine Belieferung von anderen Abnehmern mit Klinikpackungen ist nur unter der Voraussetzung zulässig, dass diese Abnehmer diese Klinikpackungen ihrerseits an Krankenhäuser oder Versorgungspapotheken gemäß § 14 Apothekengesetz weiterveräußern.
- 14.4 Der Käufer wird darauf hingewiesen, dass Waren oder Liefergegenstände (und ggf. das in ihnen enthaltene Know-how) einer Export- oder Importkontrolle unterliegen können. Jede Vertragspartei ist selbst dafür verantwortlich, die entsprechenden Export- und Importkontrollvorschriften einzuhalten. Der Käufer wird zusätzlich darauf hingewiesen, dass das U.S. Exportkontrollrecht auch dann anwendbar ist, wenn es sich um Waren oder Liefergegenstände handelt, die ganz oder teilweise aus den USA stammen. Dies kann selbst dann der Fall sein, wenn der Vertrag sonst keinen weiteren Bezug zu den USA hat.
- 15. Vertraulichkeit**
- 15.1 Beide Vertragsparteien verpflichten sich, während der Dauer des Vertrages und auch danach, die ihnen im Rahmen des Vertrages von der anderen Vertragspartei zugänglich gemachten Informationen und Unterlagen streng vertraulich zu behandeln und Dritten nicht zugänglich zu machen, solange und soweit sie nicht ohne ihr Verschulden offenkundig geworden sind.
- 15.2 Der Käufer verpflichtet sich weiterhin, die zugänglich gemachten Informationen ausschließlich für die in dieser Vereinbarung vorgesehenen Zwecke zu benutzen und sie ohne ausdrückliche vorherige und schriftliche Zustimmung von Roche nicht kommerziell oder in sonstiger Weise zu verwerten.

- 15.3 Die Vertraulichkeitsverpflichtungen bestehen nicht, wenn und soweit die empfangende Vertragspartei nachweisen kann, dass die betreffenden Informationen:
- zum Zeitpunkt der Offenlegung allgemein bekannt waren oder ohne Verschulden der empfangenden Vertragspartei allgemein bekannt werden, oder
 - zum Zeitpunkt der Offenlegung bei der empfangenden Vertragspartei nachweislich (anhand schriftlicher Dokumentation) bereits vorhanden waren, oder
 - unabhängig, ohne Bezugnahme auf oder Zugrundelegung der geheimzuhaltenden Informationen, entwickelt wurden, oder
 - auf Grund behördlicher oder gerichtlicher Anordnung ordnungsgemäß offengelegt wurden oder aufgrund gesetzlicher Bestimmungen oder zu Zwecken der gesundheits- und preisbehördlichen Registrierung des Vertragsprodukts bekanntgegeben werden müssen.
- 15.4 Der Käufer verpflichtet sich, hinzugezogene Personen in die oben erwähnte Geheimhaltungspflicht einzubringen.
- 16. Außenhandel**
- Außenhandelskontrolle. Die Parteien sind sich einig, dass sämtliche Produkte, einschließlich Software und Technologie, die nach Maßgabe dieses Vertrages geliefert werden, der Außenhandelskontrolle unterliegen können. Der Käufer wird sämtliche anwendbaren nationalen und U.S.-Gesetze und Vorschriften zur Kontrolle von Import, Export/Re-Export, Transfer, Vermittlung und Transit strikt einhalten. Vor jeglicher Lieferung von Produkten wird der Käufer insbesondere garantieren, dass sämtliche erforderlichen Import- und/oder Export-Genehmigungen eingeholt werden, die während der Dauer dieses Vertrages erforderlich sein können.
- 17. Erfüllungsort, Gerichtsstand, anzuwendendes Recht, Sonstiges**
- 17.1 Erfüllungsort ist Mannheim.
- 17.2 Ausschließlicher Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten zwischen den Parteien aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag oder ihrer Geschäftsbeziehung ist Mannheim.
- 17.3 Die Rechtsbeziehungen der Parteien aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag unterstehen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Das UN-Übereinkommen über Verträge über den internationalen Warenkauf vom 11.04.1980 gilt nicht.
- 17.4 Sollten einzelne Bestimmungen des Vertrages ganz oder teilweise unwirksam oder nichtig sein oder werden, wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder nichtigen Bestimmungen gilt diejenige rechtlich wirksame Regelung, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen oder nichtigen Bestimmungen am nächsten kommt. Das Gleiche gilt in Fällen einer Lücke.

Anlage: Datenaustauschvereinbarung

Die Verordnung (EU) 2023/2854 („EU Data Act“) zielt darauf ab, den Austausch von Daten zu fördern, die von oder im Zusammenhang mit Produkten, die mit dem Internet verbunden sind („Internet der Dinge“), generiert werden. Zu diesem Zweck gewährt der EU Data Act Nutzern solcher Produkte und verbundener Dienste neue Rechte, nämlich den Zugriff auf Daten direkt oder über den Dateninhaber sowie das Recht, Daten an Dritte weiterzugeben. Dieser Vertrag über den Zugriff auf und die Nutzung von Daten wird geschlossen zwischen ROCHE als Dateninhaber im Sinne des EU Data Act und dem KUNDEN als Datennutzer im Sinne des EU Data Act.

Definition: „Beteiligungsunternehmen“ bezeichnet (a) eine Organisation, die die jeweilige Partei direkt oder indirekt kontrolliert; (b) eine Organisation, die direkt oder indirekt von der jeweiligen Partei kontrolliert wird; (c) eine Organisation, die direkt oder indirekt von der Konzernobergesellschaft der jeweiligen Partei kontrolliert wird. Kontrolle, wie definiert in (a) bis (c), bedeutet die Inhaberschaft von mindestens mehr als 50 % der stimmberechtigten Aktien einer Gesellschaft bzw. die Möglichkeit, die Finanz- und Geschäftspolitik zu bestimmen oder die Geschäftsführung einer Organisation zu bestellen. Für die Zwecke dieser Vereinbarung schließt seitens ROCHE diese Definition die Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku Tokyo, 103-8324, Japan als Beteiligungsunternehmen nur nach schriftlichem Verlangen von ROCHE mit ein.

1. Vereinbarte Nutzung nicht-personenbezogener Daten

- 1.1 Die von dieser Vereinbarung erfassten Daten bestehen aus allen einfach verfügbaren Produktdaten oder Daten verbundener Dienste im Sinne des EU Data Act („Daten“).
- 1.2 ROCHE und Beteiligungsunternehmen von ROCHE werden die Daten, die nicht-personenbezogene Daten sind, nur für die mit dem KUNDEN wie folgt vereinbarten Zwecke verwenden:
- Erfüllung von Vereinbarungen mit dem KUNDEN oder damit verbundenen Aktivitäten (z.B. Rechnungsstellung, Erstellung und Bereitstellung von Berichten oder Analysen, Finanzprognosen, Folgenabschätzungen, Berechnung von Personalvergütungen, Workflow-Effizienz);
 - Überwachung und Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit, Sicherheit und Sicherung des Produkts oder des verbundenen Dienstes und Gewährleistung der Qualitätskontrolle;
 - Verbesserung der Funktionsfähigkeit von Produkten oder verbundener Dienste, die von ROCHE angeboten werden;

- Bereitstellung von Support-, Gewährleistungs-, Garantie- oder ähnlichen Dienstleistungen (einschließlich gezielter Kommunikation) oder zur Bewertung von Ansprüchen des KUNDEN, von ROCHE oder Dritten im Zusammenhang mit dem Produkt oder des verbundenen Dienstes;
- Entwicklung neuer Produkte oder Dienste und Verbesserung der Betriebseffizienz;
- Aggregation dieser Daten mit anderen Daten oder Erstellung abgeleiteter Daten für jeden rechtmäßigen Zweck, einschließlich der Bereitstellung solcher aggregierten oder abgeleiteten Daten an Dritte, vorausgesetzt, solche Daten ermöglichen nicht die Identifizierung spezifischer an ROCHE von dem verbundenen Produkt übertragener Daten oder ermöglichen einem Dritten, diese Daten aus dem Datensatz abzuleiten.

Als Hersteller oder Vertreiber eines Medizinprodukts unterliegt ROCHE erhöhten Anforderungen an die Überwachung der Funktionalität ihrer Produkte, einschließlich Berichtspflichten. Dieses für regulatorische Zwecke erforderliche Vigilanzsystem kann auch die Verarbeitung von Daten umfassen.

1.3 ROCHE und Beteiligungsunternehmen von ROCHE werden die Daten nicht verwenden:

- um Erkenntnisse über die wirtschaftliche Lage, das Vermögen und die Produktionsmethoden des KUNDEN abzuleiten oder in einer sonstigen Weise, die die kommerzielle Position des KUNDEN auf den Märkten, auf denen der KUNDE tätig ist, untergraben könnte; oder
- in einer Weise, die den berechtigten Interessen des KUNDEN anderweitig erheblich abträglich ist, insbesondere wenn solche Daten geschäftlich sensible Daten enthalten oder durch Geschäftsgeheimnisse oder durch geistige Eigentumsrechte geschützt sind.

2. Direkter Datenzugriff vom Produkt oder verbundenen Dienst

Der KUNDE hat, soweit dies das Design des Produkts oder des verbundenen Dienstes vorsieht, die Möglichkeit, in Übereinstimmung mit den von ROCHE zur Verfügung gestellten Informationen, direkt vom Produkt oder des verbundenen Dienstes auf die Daten zuzugreifen.

3. Datenzugriff durch den KUNDEN auf Anfrage

3.1 Soweit auf die Daten nicht direkt vom Produkt oder dem verbundenen Dienst zugegriffen werden kann, stellt ROCHE dem KUNDEN auf Anfrage dessen oder einer in seinem Namen handelnden Partei, die Daten zusammen mit relevanten Metadaten, die zur Interpretation und Nutzung dieser Daten erforderlich sind, zur Verfügung. Informationen über die Modalitäten einer solchen Anfrage stellt ROCHE unter <https://go.roche.com/eu-data-act> bereit.

3.2 Sofern der KUNDE der Ansicht ist, dass das Zugriffsrecht gemäß Artikel 4 Absatz 1 EU Data Act verletzt wurde, ist der KUNDE berechtigt, eine Beschwerde bei der zuständigen Behörde einzureichen, die gemäß Artikel 37 Absatz 5 Buchstabe b des EU Data Act benannt wurde.

4. Datenaustausch mit einem Dritten auf Anfrage des KUNDEN

4.1 Die Daten zusammen mit den relevanten Metadaten, die zur Interpretation und Nutzung dieser Daten erforderlich sind, werden einem Datenempfänger (wie im EU Data Act definiert) von ROCHE auf Anfrage des KUNDEN oder einer in seinem Namen handelnden Partei zur Verfügung gestellt. Informationen über die Modalitäten einer solchen Anfrage stellt ROCHE unter <https://go.roche.com/eu-data-act> bereit.

4.2 Sobald der KUNDE eine solche Anfrage stellt, wird ROCHE mit dem Datenempfänger (wie im EU Data Act definiert) die Modalitäten für die Bereitstellung der Daten zu fairen, angemessenen und nichtdiskriminierenden Bedingungen und in transparenter Weise gemäß dem EU Data Act vereinbaren. Der KUNDE erkennt an, dass aus einer solchen Anfrage ein als Gatekeeper im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 geltender Dritter keinen Nutzen ziehen darf und dies nicht im Kontext der Erprobung neuer verbundener Produkte gilt, die noch nicht in Verkehr gebracht wurden.

4.3 Wenn der KUNDE nicht die betroffene Person im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 ist,

- darf ROCHE die Daten, die personenbezogen sind, dem KUNDEN oder einem Datenempfänger auf Anfrage des KUNDEN nicht zur Verfügung stellen, es sei denn, es liegt eine gültige Rechtsgrundlage für diesen Zweck gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 vor und, sofern relevant, die Bedingungen gemäß Artikel 9 jener Verordnung und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2002/58 erfüllt sind;
- darf der KUNDE Daten, die personenbezogen sind, nur in dem Umfang nutzen, sie mit Dritten teilen oder anderweitig verarbeiten, wie dies nach der Verordnung (EU) 2016/679 und, sofern relevant, der Richtlinie 2002/58/EG zulässig ist.

In diesem Zusammenhang muss der KUNDE ROCHE bei jeder Anfrage die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 und, sofern relevant, die anwendbare Ausnahme gemäß Artikel 9 jener Verordnung und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2002/58 angeben, auf die sich die Bereitstellung von Produktdaten und/oder Daten verbundener Dienste stützt.

5. Schutz von Geschäftsgeheimnissen

5.1 Für den Fall, dass der KUNDE eine Anfrage auf Zurverfügungstellung von Daten stellt, müssen die Vertragsparteien Schutzmaßnahmen vereinbaren, wenn die zu teilenden Daten oder Metadaten Geschäftsgeheimnisse im Sinne der Geschäftsgeheimnisrichtlinie enthalten, die von ROCHE oder einem anderen Geschäftsgeheimnisinhaber im Sinne derselben Richtlinie gehalten werden.

5.2 Diese Schutzmaßnahmen sowie die in diesem Vertrag vereinbarten Rechte gelten ausschließlich für Daten oder Metadaten, die in den von ROCHE mit dem KUNDEN zu teilenden Daten enthalten sind und dem KUNDEN zur Kenntnis gebracht wurden (nachfolgend „Identifizierte Geschäftsgeheimnisse“).

5.3 Die Schutzmaßnahmen bleiben nach Beendigung oder Ablauf des Vertrags in Kraft, sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbart haben.

5.4 Bevor die Daten dem KUNDEN zugänglich gemacht werden, kann ROCHE alle geeigneten technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen anwenden, um die Vertraulichkeit der geteilten und anderweitig offenbarten Identifizierten Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

5.5 Wenn die Schutzmaßnahmen nicht wesentlich ausreichen, um ein bestimmtes Identifiziertes Geschäftsgeheimnis angemessen zu schützen, kann ROCHE, durch Mitteilung mit einer detaillierten Beschreibung der Unzulänglichkeit der Maßnahmen an den KUNDEN:

- einseitig die Schutzmaßnahmen bezüglich des betreffenden spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisses erhöhen, vorausgesetzt, diese Erhöhung ist mit den Verpflichtungen aus diesem Vertrag vereinbar und beeinträchtigt den KUNDEN nicht; oder
- verlangen, dass zusätzliche Schutzmaßnahmen vereinbart werden. Kommt innerhalb einer angemessenen Frist keine Einigung über die notwendigen zusätzlichen Maßnahmen zustande, kann ROCHE die Weitergabe des spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisses aussetzen, indem ROCHE dem KUNDEN und der gemäß Artikel 37 des EU Data Act benannten zuständigen Behörde eine Mitteilung zukommen lässt, von der eine Kopie an den KUNDEN gesandt wird.

5.6 Wenn unter außergewöhnlichen Umständen für ROCHE die hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass durch die Offenlegung eines bestimmten Identifizierten Geschäftsgeheimnisses an den KUNDEN trotz der Schutzmaßnahmen ein schwerwiegender wirtschaftlicher Schaden entsteht, kann ROCHE die Weitergabe des betreffenden spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisses einstellen. ROCHE darf dies nur durch eine ordnungsgemäß begründete Mitteilung an den KUNDEN und an die gemäß Artikel 37 des EU Data Act benannte zuständige Behörde tun, wobei eine Kopie an den KUNDEN zu senden ist.

5.7 Wenn der KUNDE vereinbarte Schutzmaßnahmen für Identifizierte Geschäftsgeheimnisse nicht umsetzt und aufrechterhält, ist ROCHE berechtigt, die Weitergabe der spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisse zurückzuhalten oder auszusetzen, bis der KUNDE den Vorfall behoben hat. ROCHE muss unverzüglich eine ordnungsgemäß begründete Mitteilung an den KUNDEN und an die gemäß Artikel 37 des EU Data Act benannte zuständige Behörde zukommen lassen, wobei eine Kopie an den KUNDEN gesandt wird.

6. Unbefugte Nutzung und/oder Offenlegung durch den KUNDEN

6.1 Der KUNDE verpflichtet sich, Folgendes zu unterlassen:

- die erhaltenen Daten zur Entwicklung eines verbundenen Produkts zu nutzen, das mit dem Produkt konkurriert, noch die Daten mit dieser Absicht an einen Dritten weiterzugeben;
- solche Daten zu nutzen, um Erkenntnisse über die wirtschaftliche Lage, das Vermögen und die Produktionsmethoden des Herstellers oder, soweit zutreffend, von ROCHE abzuleiten;
- Zwangsmittel anzuwenden, um Zugriff auf Daten zu erlangen, oder zu diesem Zweck Lücken in der technischen Infrastruktur von ROCHE zu missbrauchen, die zum Schutz der Daten dient;
- die Daten an einen Dritten weiterzugeben, der als Gatekeeper im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 gilt;
- die erhaltenen Daten für Zwecke zu verwenden, die gegen EU-Recht oder anwendbares nationales Recht verstoßen.

6.2 Des Weiteren und gemäß Artikel 4 Absatz 2 des EU Data Act können der KUNDE und ROCHE vereinbaren, die Verarbeitung einzuschränken, die Sicherheitsanforderungen für das Produkt, wie sie im EU- oder nationalen Recht festgelegt sind, untergraben und zu schwerwiegenden nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit, Sicherheit oder Sicherung natürlicher Personen führen könnte.

6.3 ROCHE kann geeignete technische Schutzmaßnahmen anwenden, um unbefugten Zugriff auf Daten zu verhindern und die Einhaltung dieses Vertrags sicherzustellen. Der KUNDE erklärt sich damit einverstanden, solche technischen Schutzmaßnahmen nicht zu ändern oder zu entfernen, es sei denn, dies wurde zuvor von ROCHE vereinbart.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
 Sandhofer Straße 116
 68305 Mannheim
 Telefon: (0621) 759-0
 Fax: (0621) 759-2890
www.roche.de/diagnostik