

Allgemeine Mietbedingungen FIOR & GENTZ

§ 1 Geltung, Gebrauchsüberlassung

(1) Für alle Mietüberlassungen der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH („**Vermieter**“) mit Kunden („**Mieter**“) gelten die nachfolgenden Allgemeinen Mietbedingungen („**AMB**“). Abweichende, entgegenstehende oder ergänzende Bestimmungen des Mieters haben nur Gültigkeit, wenn sie schriftlich durch den Vermieter anerkannt wurden. Diese AMB gelten nur gegenüber Unternehmern, juristischen Personen des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtlichen Sondervermögen im Sinne von § 310 Abs. 1 BGB. Diese AMB gelten auch für alle zukünftigen Mietüberlassungen zwischen den Parteien sowie auch dann, wenn der Vermieter in Kenntnis abweichender, entgegenstehender oder ergänzender Bestimmungen des Mieters die Mietsache dem Mieter überlässt. Die AMB können jederzeit auf der Website des Vermieters eingesehen werden.

(2) Die Angebote des Vermieters sind freibleibend, unverbindlich und entsprechen der Verfügbarkeit. Dies gilt auch, wenn der Vermieter dem Mieter Kataloge, sonstige Produktbeschreibungen oder Unterlagen – auch in elektronischer Form – überlassen hat. Mietverträge kommen nur durch schriftliche Auftragsbestätigung per E-Mail oder Erfüllung seitens des Vermieters mit dem Inhalt dieser AMB zustande.

(3) Der Vermieter überlässt dem Mieter für den Erprobungszweck im Wege der Miete entgeltlich die im Mietvertrag vereinbarte Mietsache für vier (4) Wochen („**Mietzeitraum**“). Der Mietzeitraum beginnt ab dem Erstellungsdatum des Lieferscheins. Vom Vermieter in Aussicht gestellte Fristen und Termine für Lieferungen gelten stets nur annähernd.

(4) Der Mietzeitraum verlängert sich um eine (1) Woche, wenn nicht vor Ende des Mietzeitraumes eine schriftliche Kündigung vorliegt oder der Mieter die Mietsache nach § 10 Abs. 4 dieser AMB an den Vermieter überführt hat. Der maximale Mietzeitraum beträgt zwölf (12) Wochen. Nach Erreichen des maximalen Mietzeitraumes ist keine weitere Verlängerung möglich.

§ 2 Mietpreis, Fälligkeit

(1) Der Mieter zahlt die zum Zeitpunkt der Bestellung in der aktuellen Preisliste angegebenen Mietpreise zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer sowie Porto- und Verpackungskosten.

(2) Die Miete ist mit Abschluss des Mietvertrages fällig. Die Miete ist für den Mietzeitraum im Voraus zu entrichten. Bankgebühren bei Auslandsüberweisungen sind vom Mieter zu tragen. Die zur Zahlung fällige Miete ist zu verzinsen, wenn diese nicht innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Rechnung gezahlt ist.

(3) Abweichend von § 2 Abs. 2 dieser AMB wird die Miete bei einer Verlängerung des Mietzeitraumes nach § 10 dieser AMB mit Rechnungsstellung fällig.

(4) Der Mieter ist zur Aufrechnung nur berechtigt, insoweit seine Gegenansprüche unbestritten oder rechtskräftig festgestellt sind. Zur Geltendmachung von Zurückbehaltungsrechten ist der Mieter nur aufgrund von Gegenansprüchen aus dem gleichen Vertragsverhältnis berechtigt.

§ 3 Pflichten des Vermieters

Der Vermieter sichert zu, dass die Mietsache als handelsübliches Erzeugnis eine ordnungsgemäße CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt trägt und, dass dem Mieter eine Gebrauchsanweisung der Mietsache zugänglich gemacht wird.

§ 4 Pflichten des Mieters

(1) Der Mieter wird die Mietsache ausschließlich in folgender Weise betreiben und anwenden: (i) mit der verkehrsüblichen Sorgfalt, (ii) unter Einhaltung aller auf den Mieter und dessen Leistungserbringung anwendbaren Rechtsvorschriften, insbesondere, ohne darauf beschränkt zu sein, des geltenden Datenschutzrechts, (iii) entsprechend der medizinprodukterechtlichen Zweckbestimmung der Mietsache, wie sie insbesondere in deren Gebrauchsanweisung definiert wird, und (iv) auch ansonsten unter Einhaltung aller Betreiber- und Anwenderpflichten gem. Medizinproduktebetreiberrecht.

(2) Der Mieter wird Dritten an der Mietsache keine Sicherheiten einräumen, die Mietsache nicht anderweitig belasten und darüber nicht in vertragswidriger Weise verfügen.

(3) Der Mieter wird mit der Mietsache keine klinischen Prüfungen oder sonstigen Studien durchführen; sofern Selbiges beabsichtigt sein sollte, sind sich die Parteien einig, dass es einer gesonderten Studienvereinbarung bedarf.

(4) Der Mieter wird an der Mietsache keinerlei technische Veränderungen vornehmen. Sofern es die Anwendung der Mietsache bedingt, dass auf ihr (bzw. in dort eingebauten elektronischen Speicherkomponenten) personenbezogene Daten, insbesondere von Patienten des Mieters, hinterlegt werden, wird der Mieter solche Daten vor Rückgabe (nachstehend § 9 Abs. 3) entfernen.

(5) Der Mieter wird es unterlassen, ohne vorausgehende ausdrückliche schriftliche Zustimmung des Vermieters die Mietsache Repräsentanten anderer Medizintechnikunternehmen für eine Besichtigung oder sonstige Kenntnisnahme zugänglich zu machen.

§ 5 Wartung und technische Inspektion, technische Kontrollen, Instandsetzung und Mängel

(1) Der Vermieter überlässt die Mietsache als Neuprodukt oder als gebrauchtes Produkt, jedenfalls aber in einem technisch gebrauchsfähigen Zustand, wobei nach den Vorgaben des Herstellers während des Mietzeitraumes keine turnusgemäßen Wartungen, technischen Inspektionen oder (soweit auf die Mietsache anwendbar) sicherheitstechnischen oder messtechnischen Kontrollen anstehen.

(2) Soweit sich während des Mietzeitraumes ein Mangel an der Mietsache zeigt, wird der Mieter dem Vermieter davon unverzüglich Kenntnis geben. Der Vermieter wird nach seiner Wahl den Mangel innerhalb angemessener Zeit durch Reparatur beheben oder die mangelbehaftete Mietsache innerhalb angemessener Zeit gegen eine andere baugleiche austauschen.

§ 6 Haftungsausschluss

(1) Eine Haftung auf Schadensersatz besteht – gleich aus welchem Rechtsgrund – im Rahmen der Verschuldenshaftung bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit.

(2) Bei einfacher Fahrlässigkeit haftet der Vermieter, vorbehaltlich gesetzlicher Haftungsbeschränkungen (z. B. Sorgfalt in eigenen Angelegenheiten, unerhebliche Pflichtverletzung), nur für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, für Schäden aus der Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Verpflichtung, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertraut und vertrauen darf); in diesem Fall ist die Haftung des Vermieters jedoch auf den Ersatz des vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schadens begrenzt.

(3) Die Haftungsbeschränkungen § 5 Absatz 2 gelten nicht, soweit der Vermieter einen Mangel arglistig verschwiegen oder eine Garantie für die Beschaffenheit der Mietsache übernommen hat und für Ansprüche des Mieters nach dem Produkthaftungsgesetz.

§ 7 Kostentragung, Haftung, Versicherung

(1) Soweit in diesen AMB nicht ausdrücklich eine anderslautende Regelung getroffen wurde, trägt der Mieter alle Kosten und Aufwendungen, die aus der Miete und dem Betrieb der Mietsache resultieren, einschließlich Kosten für Betriebsmittel.

(2) Der Mieter ist bei Untergang oder Verschlechterung der Mietsache zum Schadensersatz verpflichtet. Dies umfasst nicht den zufälligen Untergang, die zufällige Verschlechterung und keine Veränderungen oder Verschlechterungen der Mietsache die durch den vertragsgemäßen Gebrauch herbeigeführt werden.

Allgemeine Mietbedingungen FIOR & GENTZ

- (3) Der Mieter sichert zu, über ausreichenden Versicherungsschutz zu verfügen, um eine Haftung aus Verbindlichkeiten gegenüber dem Vermieter aus dieser Mietüberlassung abzudecken, insbesondere bezüglich der Rückgabe der Mietsache.

§ 8 Gebrauchsüberlassung an Dritte

Der Mieter ist dazu berechtigt den Gebrauch der Mietsache einem Dritten zu überlassen. Der Mieter hat ein dem Dritten bei dem Gebrauch der Mietsache zur Last fallendes Verschulden zu vertreten.

§ 9 Trennungsprinzip

Die Parteien sind sich einig, dass mit Abschluss und Durchführung der Mietüberlassung – auch über deren Beendigung hinaus – keinerlei Erwartungen verbunden sind, dass der Mieter Medizinprodukte gleicher oder anderer Art wie die Mietsache, welche der Vermieter herstellt oder vertreibt, entgeltlich bezieht, beschafft oder verordnet oder solchen Produkten einen Vorzug im Wettbewerb gibt.

§ 10 Beendigung, Rückgabe

- (1) Der Mietvertrag endet automatisch mit Ablauf des Mietzeitraumes; die Rückgabepflicht nach Abs. 3 bleibt unberührt.
- (2) Der Mieter kann den Mietvertrag jederzeit zum Ende der vollen Woche kündigen. Jede Partei hat das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund. Der vollständige Eingang der Mietsache nach Abs. 4 dieses Abschnittes gilt als konkludente Kündigung.
- (3) Nach Beendigung des Mietverhältnisses wird der Mieter den Betrieb und die Anwendung der Mietsache unverzüglich einstellen, es sei denn, dies würde aufgrund nicht unterbrechungsfähiger Behandlungen desselben Patienten einen Behandlungsfehler begründen oder als unethisch gelten.
- (4) Nach Beendigung des Mietverhältnisses hat der Mieter die Mietsache einschließlich Zubehör auf seine Kosten und Gefahr unverzüglich und ordnungsgemäß verpackt an den Vermieter zu überführen.
- (5) Wird die Mietsache nicht termingerecht zurückgegeben, hat der Mieter Nutzungsentschädigung nach § 546a BGB zu zahlen. Die Geltendmachung eines darüber hinausgehenden Schadens bleibt hiervon unberührt.

§ 11 Regelungen in Bezug auf die Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte

- (1) Im Geltungsbereich dieser AMB sind die folgenden Regelungen ergänzend anzuwenden, wenn und soweit die Lieferungen vom Vermieter an den Mieter Medizinprodukte sowie deren Komponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden gemeinsam: Medizinprodukte) betreffen und der Mieter die Medizinprodukte als Händler im Sinne der Art. 2 Nr. 34 Verordnung (EU) 2017/745 auf dem Markt bereitstellen wird. Der Vermieter ist Hersteller der Medizinprodukte im Sinne von Art. 2 Nr. 30 Verordnung (EU) 2017/745.
- (2) Der Mieter wird die ihn als Händler treffenden Händlerpflichten nach Art. 14 Verordnung (EU) 2017/745 einhalten.
- (3) Der Mieter und der Vermieter arbeiten zusammen, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte, insbesondere für den Fall von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, sicherzustellen. Der Mieter wird nach Maßgabe von Art. 25 Abs. 2 Verordnung (EU) 2017/745 sicherstellen, für einen Zeitraum von mindestens zehn (10) Jahren, nachdem das letzte Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, jederzeit der zuständigen Behörde darüber Auskunft geben zu können, von wem er die Medizinprodukte bezogen und an wen er die Medizinprodukte abgegeben hat. Der Mieter wird ein für diese Auskunftserteilung geeignetes Verfahren einrichten und dessen Einhaltung dokumentieren. Insbesondere wird der Mieter zur Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte dokumentieren, von wem er die Medizinprodukte bezogen und an wen er die Medizinprodukte abgegeben hat. Diese Dokumentation wird der Mieter für den oben genannten Zeitraum zur Prüfung durch die zuständigen Behörden bereithalten und aufbewahren.

Der Mieter wird geeignete Vorkehrungen treffen, damit die Dokumentation auch im Fall einer Beendigung des Geschäftsbetriebes für den oben genannten Zeitraum zur Verfügung gestellt werden kann.

- (4) Der Mieter wird den Vermieter über eine mutmaßliche Nichtkonformität der Medizinprodukte mit der Verordnung (EU) 2017/745 und über alle Meldungen aus dem Markt, insbesondere ihm zugehende Beschwerden, Reklamationen oder Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse oder eine schwerwiegende Gefahr im Zusammenhang mit den Medizinprodukten unverzüglich informieren. Der Mieter wird die vorstehenden Informationen dokumentieren und diese Dokumentation für die Dauer von mindestens zehn (10) Jahren, nachdem das letzte Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, aufbewahren. Der Mieter wird geeignete Vorkehrungen treffen, damit die Dokumentation auch im Fall einer Beendigung des Geschäftsbetriebs für den oben genannten Zeitraum zur Verfügung gestellt werden kann.
- (5) Der Mieter wird die Lagerungs- und Transportbedingungen für die Medizinprodukte nach den Vorgaben des Vermieters unter Beachtung der Gebrauchsinformationen und/oder der Kennzeichnung einhalten und die Einhaltung dokumentieren. Der Mieter wird dem Vermieter diese Dokumentation auf Ersuchen zur Verfügung stellen.
- (6) Soweit der Vermieter dem Mieter Materialien für die Bewerbung der Medizinprodukte (z. B. Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere Zeichen) zur Verfügung stellt, wird der Mieter ausschließlich diese Werbematerialien im Zusammenhang mit den Medizinprodukten nutzen.

§ 12 Anwendbares Recht, Erfüllungsort und Gerichtsstand

- (1) Diese AMB und die Vertragsbeziehung zwischen dem Vermieter und dem Mieter unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.
- (2) Erfüllungsort und ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dem Mietverhältnis ist der Geschäftssitz des Vermieters bzw. dessen Rechtsnachfolgers.