

Geheimhaltungserklärung

über die Nutzung des

SCHRITT-FÜR-SCHRITT LEITFADENS

INTERPRETATION DER EU-MDR 2017/745 FÜR HERSTELLER VON KLASSE IR- PRODUKTEN „WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“

herausgegeben von der MedicalMountains AG, Schützenstraße 14, 78532 Tuttlingen.

1. Gegenstand der Erklärung

1.1 Der Käufer erhält mit dem Kauf des Schritt-für-Schritt Leitfadens eine Tabelle, in der die bislang gültigen Forderungen an Klasse I-Medizinprodukte gemäß MDD den neuen spezifischen EU-MDR-Richtlinien für „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“ der Klasse Ir gegenübergestellt werden. Anhand des tabellarischen Aufbaus lassen sich Unterschiede im Konformitätsbewertungsverfahren schnell und pragmatisch erkennen.

Ausgehend von der neuen Ir-Klassifizierung, kann der Käufer die für sein Unternehmen relevanten Aspekte in logischer und zeitlicher Reihenfolge, also **Schritt für Schritt** abarbeiten. Dank der strukturierten Darstellung erkennt er jederzeit, welche Anforderungen bis Mai 2020 gültig sind und welche danach.

Vier weitere Checklisten komplementieren die Tabelle:

- Checkliste EU-MDR Anhang I, Ziffer 1-22; Grundlegende Sicherheits- & Leistungs-Anforderungen
- Checkliste EU-MDR Anhang I, Kapitel III (Ziffer 23.2 + 23.3 + 23.4); Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen
- Checkliste EU-MDR Anhang II; Technische Dokumentation
- Checkliste EU-MDR Anhang III; Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

1.2 Der Käufer erhält die in 1.1 beschriebene Übersichtstabelle als PDF-Dokument, sowie die vier ergänzenden Checklisten als editierbare Word-Dokumente. Der Versand erfolgt per E-Mail.

1.3 Der Schritt-für-Schritt Leitfaden wird dem Käufer zu folgendem Preis in Rechnung gestellt:

320,00 € (zzgl. MwSt.)

oder

290,00 € (zzgl. MwSt.), sofern der Käufer zum Zeitpunkt der Bestellung TechnologyMountains Mitglied ist.

Passive Mitglieder des MedicalMountains ExpertTable EU-MDR erhalten zusätzliche 20 % Rabatt auf den zutreffenden Endpreis.

2. Schutz- und Urheberrecht

2.1 Die zur Verfügung gestellten Tabellen und Checklisten sind urheberrechtlich geschützt (Stok - © STOQ Managementservice) und dürfen nur unternehmensintern verwendet werden. Der Käufer verpflichtet sich, die zur Verfügung gestellten Dokumente nicht an Dritte weiterzugeben oder Dritten in elektronischer oder gedruckter Form zugänglich zu machen.

2.2 Bei jeder schuldhaften Verletzung des Punktes 2.1 behält sich MedicalMountains das Recht vor, eine Vertragsstrafe in Höhe von 10.000,00 Euro zu fordern.

3. Inhalte

3.1 Die zur Verfügung gestellten Tabellen und Checklisten dienen der Information und unterstützen Hersteller von „wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten“ gezielt bei der systematischen Handhabung der EU-MDR.

3.2 Die Dateien sind als Hilfestellung gedacht, damit der Käufer einen leichteren Zugang zur Thematik erhält und notwendige Maßnahmen schneller erkennen und ergreifen kann.

3.3 Die Dokumente ersetzen keine selbst initiierten, individuellen und umfassenden Bestandsaufnahmen des Käufers.

3.4 Die Dokumente erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder auf die richtige Auslegung der EU-Verordnung 2017/745 vom 5. April 2017.

3.5 Rechtlich verbindliche Aussagen lassen sich aus den Dokumenten nicht ableiten.

4. Schlussbestimmungen

4.1 Die vorliegende Geheimhaltungserklärung ist abschließend. Weitere Abreden sind nicht getroffen worden. Änderungen und Ergänzungen dieser Erklärung bedürfen der Schriftform.

4.3 Gerichtsstand ist der Sitz der MedicalMountains AG.

Ort, Datum

Käufer

Rechtsverbindliche Unterschrift
und Firmenstempel