

Allgemeine Geschäftsbedingungen für Medizintechnik der EBG MedAstron GmbH

Inhaltsverzeichnis

1. Berücksichtigung der Vorschriften des Bundesvergabegesetzes.....	2
2. Geltungsbereich und Vertragsgrundlagen	2
3. Zusätzliche Angebotsbedingungen für Medizintechnik	2
4. Grundsätze der Leistungserbringung	3
5. Kennzeichnung und Dokumentation	5
6. Benennung als Systemersteller	6
7. Übernahme und Abnahme.....	6
8. Gewährleistung.....	7
9. Schadenersatz und Produkthaftung	7
10. Wartungsleistungen	8
11. Verzug und Ersatzvornahme.....	12
12. Vermögensnachteile	12

1. Berücksichtigung der Vorschriften des Bundesvergabegesetzes

Die EBG MedAustron GmbH (in der Folge: **MedAustron**) ist eine indirekt im öffentlichen Alleineigentum des Landes Niederösterreich stehende Gesellschaft mit beschränkter Haftung zum Betrieb des Ionentherapiezentrum MedAustron in Wiener Neustadt. MedAustron ist öffentliche Auftraggeberin im Sinne des § 4 Abs 1 Z 3 BVergG, womit die Bestimmungen des Bundesvergabegesetzes maßgeblich für jede Vergabe/Bestellung sind.

2. Geltungsbereich und Vertragsgrundlagen

2.1 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen für Medizintechnik (in der Folge: **AGB-MT**) gelten für alle Beschaffungsvorgänge der MedAustron für medizintechnische Geräte und (medizin-)geräteabhängiges Verbrauchsmaterial, soweit MedAustron Ihre Anwendung in einem Beschaffungsvorgang nicht ausschließlich ausdrücklich ausschließt.

Für solche Beschaffungsprozesse gelten die nachfolgenden Regewerke nachfolgender Rangordnung:

- die auf den konkreten Beschaffungsvorgang von MedAustron zutreffenden Unterlagen;
- diese allgemeinen AGB-MT;
- alle Inhalte der "Allgemeinen Geschäftsbedingungen der EBG MedAustron GmbH", die diesen AGB-MT nicht widersprechen.

2.2 Die AGB-MT gelten in der zum Zeitpunkt der Einleitung eines Beschaffungsvorganges geltenden Fassung. Eingeleitet ist ein Beschaffungsvorgang zum Bekanntmachungszeitpunkt. Bei Verfahren ohne vorherige Bekanntmachung erfolgt die Einleitung des Beschaffungsvorgangs mit der Versendung der Einladungsschreiben zur Angebotslegung.

2.3 Legt MedAustron mit der Einleitung des Beschaffungsvorgangs nicht ausdrücklich eine andere Verfahrensart fest, unterliegt der Beschaffungsvorgang den vergaberechtlichen Bestimmungen der Direktvergabe mit oder ohne vorherige Bekanntmachung.

3. Zusätzliche Angebotsbedingungen für Medizintechnik

3.1 Der Bieter hat mit seinem Angebot nachzuweisen, dass die von ihm angebotenen Medizinprodukte dem Medizinproduktegesetz¹ in der zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe geltenden Fassung entsprechend. Die Konformitätserklärung des Herstellers gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte² (in der Folge: MDR) legt der Bieter seinem Angebot in elektronischer Form bei (bei Angeboten in Papierform mittels beigelegtem Datenträger).

3.2 Der Bieter hat seinem Angebot überdies beizulegen:

- eine Detailbeschreibung des Lieferumfangs mit Type, Artikelnummern, Bezeichnung der jeweiligen Softwarepaket;
- eine Aufstellung aller vom Hersteller vorgeschriebenen (betriebs-)notwendigen wartungs- und überprüfungsrelevanten Maßnahmen.

Für jedes Zubehör, das nicht in der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angegeben ist, ist zudem ein Kompatibilitätsnachweis über die sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendbarkeit des Zubehörs durch eine autorisierte Stelle beizulegen.

¹ Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021), StF: BGBl. I Nr. 122/2021.

² Verordnung (Eu) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates = MDR.

4. Grundsätze der Leistungserbringung

4.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die ihm übertragenen Arbeiten mit fachlicher und kaufmännischer Sorgfalt nach bestem Wissen durchzuführen. Der Auftragnehmer ist Sachverständiger nach § 1299 ABGB. Der Auftragnehmer wird seine Leistungen so erbringen, dass sie den in Österreich geltenden allgemeinen und besonderen Normen und Vorschriften sowie dem jeweils aktuellen Stand der Technik entsprechen.

Der Auftragnehmer hält alle Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter und den Sondermüll beziehungsweise besondere Lagerungs- und Betriebsvorschriften ein. Er ist MedAustron im Rahmen seiner Leistungsverpflichtung auch zu diesen Themenbereichen zur Sorgfalt und Aufklärung verpflichtet.

Der Auftragnehmer wird allfälligen Subunternehmern und Zulieferern die Beachtung aller ihm selbst vorgeschriebenen Vorschriften überbinden und überwachen.

4.2 Der Auftragnehmer hat MedAustron rechtzeitig auch auf für einen sachverständigen Leistungserbringer erkennbare Risiken hinzuweisen. Diese Hinweispflicht gilt auch für den Fall drohenden Verzugs mit der Leistungserbringung.

4.3 Die Leistungspflicht des Auftragnehmers umfasst neben der Lieferung eines funktionsfähigen und betriebsfertigen montierten Medizinproduktes auch:

- den Anschluss dieses Medizinproduktes an bestehende Vorrichtungen und Anlagen bis zur ortsfesten Energie- und Medienversorgung;
- den Anschluss dieses Medizinproduktes an bestehende Entsorgungsvorrichtungen und -anlagen;
- den Anschluss dieses Medizinproduktes an andere Medizinprodukte;
- alles betriebsnotwendige Zubehör und Montagematerial (zB Schienen, Stecker, Wandhalterungen, Stative, Montageplatten, Deckenverankerungsringe, Bodeneinbauplatten, Steuergeräte) samt Versetzen desselben;
- die Erstausrüstung des Produktes mit Verbrauchsmaterial.

4.4 Außerdem umfasst die angebotene Leistung auch:

- die Unterstützung der MedAustron zu Erlangung aller notwendigen behördlichen Bewilligungen und Abnahmen einschließlich der Beibringung etwaiger erforderlicher Unterlagen (Nachweise, Konformitätserklärung, Zeugnisse usw);
- die Teilnahme an einem allfälligen Probetrieb bis zur erfolgreichen Übernahme samt der hierfür erforderlichen Vorort-Einschulungen der Anwender und Medizintechniker in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes;
- alle im Vertrag nicht ausdrücklich genannten Leistungen und Nutzungsrechte soweit sie zur vertragsgemäßen Erfüllung bzw zur Funktionstauglichkeit des Leistungsgegenstandes erforderlich sind.

Für alle diese Leistungen steht dem Auftragnehmer kein zusätzliches, über das im Angebot ausdrücklich genannte Entgelt hinausgehendes Entgelt zu. Ein zusätzliches Entgelt für solche Leistungen steht dem Auftragnehmer ausschließlich zu, wenn er MedAustron bereits vor Angebotslegung schriftlich auf eine diesbezügliche Unvollständigkeit der für die Angebotserstellung bereit gestellten Unterlagen hingewiesen hat.

4.5 Hält der Auftragnehmer Änderungen der vereinbarten Leistungen bzw der Umstände der Leistungserbringung oder zusätzliche Leistungen als günstig für MedAustron, hat er dies

und den erforderlichen Zeitpunkt der Leistungsausführung MedAustron schnellstmöglich schriftlich bekannt zu geben.

4.6 Der Auftragnehmer gewährleistet insbesondere:

- dass seine Leistungen, insbesondere alle gelieferten Produkte den Anforderungen der einschlägigen Gesetze (insbesondere dem MPG), Verordnungen (insbesondere der MDR und der MPBV³) und allen einschlägigen technischen Richtlinien und Leitlinien (insbesondere ÖNORMEN), dem Arbeitnehmerinnenschutz, allen anwendbaren europäischen Verordnungen und Richtlinien sowie den Leistungsanforderungen der MedAustron entsprechen;
- dass die vertragsgegenständlichen Produkte sämtliche Spezifikationen aus der Produktbeschreibung des Herstellers erfüllen;
- dass die Produkte fabrikneu geliefert werden;
- dass die Oberflächen der Produkte mit allen Desinfektionsmitteln behandelbar sind, die in der den Angebotsunterlagen beigefügten Auflistungen angeführt werden bzw - für den Fall, dass eine solche Auflistung nicht Bestandteil der Angebotsunterlagen ist - im Expertenverzeichnis der österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) oder in der Desinfektionsmittelliste des Verbundes für angewandte Hygiene (VAH) angeführt sind;
- dass die Produkte in Kombination mit medizinischen Gasen den ÖNormen EN 1089 und EN850 sowie M7377 und M7390 entsprechen;
- dass Anschlussstellen für abnehmbare Potenzialanschlussleitungen der Bauart des Anschlussbolzens nach ÖNORM/DIN 42801 gemäß ÖVE/ÖNORM E 8007 entsprechen;
- dass die Produkte alle für sie gesetzlich oder gemäß allgemein anerkannten Standards vorgesehenen ÖVE-Prüfzeichen, CE-Konformitätszeichen oder diesen Zeichen gleichwertige und von der Europäischen Union anerkannte Sicherheitszeichen aufweisen;
- dass er bei der Leistungserbringung außerdem sämtliche Bescheide, behördlichen Auflagen und Anordnungen, alle technischen Richtlinien, arbeits-, lohn- und sozialrechtlichen Vorschriften sowie alle einschlägigen nationalen und internationalen Normen, Verordnungen, Vorschriften und Richtlinien, sowie alle sonstigen gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben einhält, die auf den Vertragsgegenstand anwendbar sind.

4.7 Der Auftragnehmer informiert MedAustron auch nach Vertragsende regelmäßig über Neuerungen in Bezug auf die gelieferten Produkte (zB Weiterentwicklungen, Updates) sowie über alle Ereignisse, die für die Versorgungssicherheit der Vertragsleistungen bedeutsam sind. Diese Informationspflicht umfasst insbesondere auch Betriebsstörungen und Betriebsausfälle sowie alle sonstigen Vorkommnisse, durch die die Gesundheit von Mitarbeitern oder Patienten des MedAustron oder bzw von sonstigen Dritten gefährdet werden könnte.

4.8 Auf Aufforderung wird der Auftragnehmer Ersatzteil- und Zubehörlisten mit Preisen und Lieferkondition für den Leistungsgegenstand vorlegen.

4.9 Der Auftragnehmer ist während des aufrechten Vertragsverhältnisses zur Lieferung der beauftragten Produkte und Erbringung der beauftragten Leistungen verpflichtet. Ist dies

³ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV), StF: BGBl. II Nr. 70/2007.

aufgrund von Produktänderungen unmöglich, hat er die Lieferung von Nachfolgeprodukten anzubieten, wobei die Leistungserbringung durch Lieferung von Nachfolgeprodukten jedenfalls der vorherigen schriftlichen Zustimmung der MedAustron bedarf.

Nachfolgeprodukte müssen zumindest allen seitens MedAustron im Rahmen des Beschaffungsvorgangs festgelegten Anforderungen entsprechen sowie zumindest alle Qualitätsmerkmale und Eigenschaften des ursprünglich beauftragten Produkts aufweisen. Durch die Lieferung von Nachfolgeprodukten darf es zu keiner Erhöhung des Preises, der sonstigen Anschaffungskosten oder der Betriebskosten für MedAustron kommen. Derartige Kostenerhöhungen durch Nachfolgeprodukte hat der Auftragnehmer MedAustron zu ersetzen.

Die Nachfolgeprodukte müssen mit allen von Auftragnehmer bereits gelieferten Komponenten und mit der Systemumgebung der MedAustron kompatibel sein.

Über Terminverschiebungen, Änderungen von Qualitätseigenschaften oder mögliche Mehrbeziehungweise Minderkosten im Zusammenhang mit der Lieferung von Nachfolgeprodukten hat der Auftragnehmer MedAustron unverzüglich zu informieren. Die Entscheidung von MedAustron, ob diese Umstände akzeptiert und der Lieferung von Nachfolgeprodukten zugestimmt werden oder eine solche Änderung nicht akzeptiert wird, liegt alleine bei MedAustron.

5. Kennzeichnung und Dokumentation

5.1 Aus der CE Kennzeichnung und den Begleitpapieren (Konformitätserklärung) muss die Konformität mit den für den Leistungsgegenstand zutreffenden EU-Richtlinien hervorgehen. Bestehen Abweichungen zu den zutreffenden Bestimmungen und Richtlinien, hat der Auftragnehmer auf eigene Kosten und Verantwortung entsprechende Ersatzmaßnahmen zur Erreichung derselben Sicherheit und Verwendbarkeit vorzunehmen (zB durch eine Risikoanalyse).

5.2 Teil des Vertragsgegenstands ist immer auch die Lieferung (sowie für die Dauer einer allfälligen Medizinproduktegarantie bzw eines Wartungsvertrages auch die laufende Aktualisierung) der gesamten zur Nutzung des Medizinprodukts zweckmäßigen Dokumentation (insbesondere Installations-, Administrations- und Benutzerdokumentation). Diese Dokumentation hat alle für die laufende Arbeit mit dem Medizinprodukt notwendigen Abläufe so zu beschreiben, dass sie für eine eingeschulte Person verständlich sind.

Bestandteile dieser Dokumentation sind insbesondere auch die Prüfprotokolle zur Eingangsprüfung iSd § 3 MPBV.

5.3 Sämtliche Dokumentationen müssen dem zum Zeitpunkt der Installation des Vertragsgegenstands üblichen Standards entsprechen. Inhalt und Gestaltung müssen für einen mit ähnlichen Produkten vertrauten technischen Fachmann verständlich und verwertbar sein. Gemeinsam mit der technischen Dokumentation übergibt der Auftragnehmer MedAustron auch sämtliche Datenträger und Dokumentationen zu allenfalls beigestellten Lizenzen.

5.4 Sind die vertragsgegenständlichen Medizinprodukte zur Wiederverwendung bzw Aufbereitung vorgesehen, hat der Auftragnehmer (bzw für diesen der Inverkehrbringer) deren Eignung für ein wirksames und geeignetes Wiederaufbereitungsverfahren nachzuweisen (zB Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Wartung, Verpackung, Sterilisation) und in den Gebrauchsinformationen normgerecht zu beschreiben (zB nach EN ISO 17664).

6. Benennung als Systemersteller

6.1 Werden die vertragsgegenständlichen Medizinprodukte bei der Leistungserbringung oder im Anschluss daran mit anderen Geräten und Anlagen des Auftragnehmers zusammenschalten, bestimmt MedAustron einen Systemersteller im Sinne der EN 60.601 (in der Folge: **Systemersteller**).

6.2 Die Zusammenschaltung der vertragsgegenständlichen Geräte mit anderen Geräten und Anlagen der MedAustron erfolgt mit gesonderter Beauftragung durch MedAustron. Dabei wird auch der Systemersteller nominiert. Der Systemersteller gilt als Systemersteller im Sinne der EN 60.601 und haftet insbesondere für die ordnungsgemäße Zusammenschaltung. Er hat im Zuge dieser Zusammenschaltung auch einen Übersichtsplan (Blockschaltbild) über die Vernetzung anzufertigen und allenfalls durch die Zusammenschaltung erforderliche Zusatzmaßnahmen nach EN 60.601 anzugeben (zB Trenneinrichtungen, zusätzliche Schutzleiter, erdfreie Stromversorgung).

7. Übernahme und Abnahme

7.1 Tag der Übernahme und des Gefahrenübergangs ist der erste Arbeitstag nach erfolgreicher Abnahmeprüfung. Treten bis zu diesem Zeitpunkt Schäden welcher Art auch immer am Vertragsgegenstand auf, hat der Auftragnehmer diese auf eigene Kosten zu beheben.

Unabdingbare Voraussetzungen für jede Übernahme ist das Vorliegen sämtlicher für die vertragsgemäße Verwendung des Leistungsgegenstands erforderlichen behördlichen Bewilligungen, Dokumentationen und Lizenzen (zB sicherheitstechnisches Prüfprotokoll gemäß ÖVE/ÖNORM EN62353, Softwarelizenzen, Pläne, Zeichnungen, Schulungsunterlagen, Dokumentationen).

MedAustron ist berechtigt, die Übernahme bei Vorliegen nicht bloß geringfügiger Mängel zu verweigern.

7.2 Zur Durchführung der Abnahme erforderlicher Arbeitskräfte und Geräte oder andere Behelfe stellt der Auftragnehmer unentgeltlich bei.

7.3 Soweit die Angebotsunterlage oder das Angebot keine detaillierte, von MedAustron akzeptierte Testfallliste beinhalten, richtet sich der Abnahmeprozess nach den im Leistungsverzeichnis definierten Anforderungen der MedAustron an den Leistungsgegenstand.

7.4 Der Auftragnehmer teilt MedAustron nach Leistungserbringung die Bereitschaft zur Abnahme schriftlich mit (Abnahmebereitschaftsmeldung). Unabdingbarer Bestandteil dieser Abnahmebereitschaftsmeldung ist die Vorlage:

- eine detaillierte Aufstellung über sämtliche am Leistungsgegenstand durchzuführenden Wartungen, Kalibrationen, sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen;
- sämtlicher Softwarelizenzen der zum Betrieb des Leistungsgegenstands notwendigen Programme;
- alle übrigen in diesen AGB-MT zum Leistungsgegenstand geforderten Nachweise und Konformitätserklärungen (insbesondere alle nach der MDR, dem MPG und der MPBV für den Leistungsgegenstand erforderlichen Nachweise, Dokumente und Erklärungen);
- Bestätigung über die Erbringung aller sonst mit der Übergabe verbundenen Leistungsteile (zB Einschulungen, Anwendereinschulungen).

7.5 Den Termin für die Abnahme legen die Vertragsparteien einvernehmlich innerhalb eines

Zeitraums von 30 Tagen nach vollständiger Abnahmebereitschaftsmeldung fest. Die Abnahme ist abgeschlossen, wenn der Leistungsgegenstand den Abnahmetest besteht und der Auftragnehmer auch sonst sämtliche mit der Übergabe verbundenen Leistungsteile des Auftragnehmers erbracht hat (zB Einschulungen, Anwendereinschulungen). Die Abnahmeprüfung beinhaltet jedenfalls auch die Eingangsprüfung gemäß MPBV.

8. Gewährleistung

8.1 Der Auftragnehmer leistet volle Gewähr für eine vertragsgemäße Erfüllung. Die Gewährleistungsfrist beträgt zwei Jahre und beginnt mit dem Tag der Übernahme.

Bei versteckten Mängeln sowie bei Rechtsmängeln beginnt die Gewährleistungsfrist mit dem Tag der Kenntnis durch MedAustron vom Mangel beziehungsweise mit jenem Zeitpunkt, an dem der Mangel sorgfältiger Weise auffallen hätte müssen. Bei versteckten Mängeln beginnt die Gewährleistungsfrist jedoch spätestens zwei Jahre nach dem Tag der Übernahme.

Mängel an zu ihrer Verwendung üblicherweise originalverpackt bleiben Leistungsgegenständen, die erst mit der Entnahme aus der Verpackung sichtbar werden, gelten als versteckte Mängel.

8.2 Die Auswahl der Gewährleistungshilfen liegt im Ermessen der MedAustron, wobei auch ohne vorherige Aufforderung zur Verbesserung oder Austausch der Sache Preisermäßigung und bei nicht bloß geringfügigen Mängeln auch Wandlung begehrt werden kann.

Verlangt MedAustron die Verbesserung beziehungsweise den Austausch, hat der Auftragnehmer dies auf seine Gefahr und seine Kosten innerhalb angemessener Frist vorzunehmen.

In dringenden Fällen ist MedAustron berechtigt, Mängel ohne Nachfristsetzung selbst auf Kosten des Auftragnehmers zu beheben beziehungsweise beheben zu lassen, ohne dass damit seine Gewährleistungsansprüche aus diesen Mängeln beeinträchtigt werden. Bei Gefahr in Verzug ist ein derartiges Vorgehen auch ohne Verständigung des Auftragnehmers zulässig. Dringend sind insbesondere alle Mängel, aufgrund derer:

- die Nichtverfügbarkeit des Leistungsgegenstands oder von Teilen davon bzw die Nichtverfügbarkeit der Anlage oder von Anlagenteilen des Ionentherapiezentrum MedAustron zur medizinischen Patientenbehandlung droht;
- die Gefahr von Gesundheitsbeeinträchtigungen für Patient*innen, Arbeitnehmer*innen von MedAustron oder sonstigen Dritten droht.

8.3 Die Kosten von allenfalls mit der Überwachung von Mängelbehebungen betrauten Sachverständigen trägt der Auftragnehmer.

8.4 Die Beweislast für das Nichtvorliegen von Mängeln trägt der Auftragnehmer. Die Beweislast für die Geringfügigkeit eines Mangels trägt ebenfalls der Auftragnehmer. Der Auftragnehmer verzichtet auf den Einwand der verspäteten Mängelrüge. Die Mängelrüge ist jedenfalls rechtzeitig, wenn sie innerhalb der Gewährleistungsfrist erhoben wird.

9. Schadenersatz und Produkthaftung

9.1 Der Auftragnehmer verfügt über eine zur Abdeckung allfälliger Schadenersatz- und Produkthaftungsansprüche ausreichende Haftpflichtversicherung gegen Sach-, Personen- und Vermögensschäden und hält diese für die gesamte Vertragsdauer aufrecht. Den Bestand dieser Versicherung weist der Auftragnehmer MedAustron jederzeit auf Verlangen durch Vorlage einer entsprechenden Versicherungsbestätigung nach.

9.2 Der Auftragnehmer haftet MedAustron auch für alle Personen- und Sachschäden, die er oder seine Gehilfen bei oder anlässlich der Erfüllung verursachen.

Schadenersatzansprüche sind nicht auf die Mangelhaftigkeit der Leistung selbst beschränkt, sondern schließen auch Mangelfolgeschäden ein. Schadenersatz- und Regressansprüche einschließlich aller Ansprüche nach den österreichischen Produkthaftungsvorschriften stehen MedAustron ungeschmälert zu.

Mitglieder einer Arbeitsgemeinschaft haften im Arbeitgeber zur ungeteilten Hand.

10. Wartungsleistungen

10.1 Die Anlage bzw der Anlagenteil, den der Auftragnehmer im Rahmen seiner Wartungsverpflichtung zu warten hat, wird in weiterer Folge als Wartungsgegenstand bezeichnet. Wartungsgegenstand ist mangels anderer Vereinbarung das vom Auftragnehmer gelieferte Medizinprodukt einschließlich all seiner Bestandteile, Software und Zubehör.

10.2 Der Auftragnehmer ist zur Betriebswartung verpflichtet, sofern eine solche beauftragt ist.

10.2.1 Für die Betriebswartung steht dem Auftragnehmer die mit der Beauftragung vereinbarte jährliche Wartungsjahrespauschale zu. Mit der Wartungsjahrespauschale sind sämtliche Leistungen aus der Betriebswartung pauschal und endgültig abgegolten. Mit der Wartungsjahrespauschale sind insbesondere auch sämtliche Nebenkosten, wie zB Reise-, Fahrt- und Aufenthaltskosten sowie Kosten für Verschleißteile, Reinigungs- und/oder Schmiermaterial, endgültig mitabgegolten.

10.2.2 Soweit die Beauftragung mit der Betriebswartung nicht weitere über diesen Punkt hinausgehende Leistungen umfasst, ist der Auftragnehmer im Rahmen der Betriebswartung zur Vornahme folgender Leistungen innerhalb der von MedAustron vorrangig während den Service Slots der Beschleunigeranlage bzw an Wochenenden und Feiertagen festgelegten Wartungszeiten verpflichtet:

- Instandhaltung des Wartungsgegenstandes durch Kalibration und Eichung sowie durch Vornahme aller für die Betriebswartung erforderlichen Dienstleistungen einschließlich des Austausches von Verschleißteilen;
- messtechnische Kontrollen sowie sicherheitstechnische Prüfung einschließlich der Durchführung aller vom Medizinproduktehersteller vorgeschriebenen (zB betriebs-) notwendigen Maßnahmen für den Wartungsgegenstand;
- Zustandsoptimierung des Wartungsgegenstands insbesondere durch Softwarepflege sowie laufenden Austausch von Reinigungs- und Schmiermitteln, Akkumulatoren und allfälligen sonstigen produktspezifischen Betriebsmitteln;
- Reinigung, Wartung und Inspektion des Wartungsgegenstandes;
- Installation von Firmwareweiterentwicklungen (Updates). Außerdem sind die Betriebswartung des Zubehörs und des Montagematerials vom Leistungsumfang des Leistungsgegenstandes mitumfasst.

Dies jeweils unter Einhaltung aller aktuellen einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere der MDR und des MPG.

10.2.3 Die Vornahme regelmäßig wiederkehrende Betriebswartungsleistungen stimmt der Auftragnehmer mit MedAustron zeitlich ab. Dazu hat der Auftragnehmer MedAustron den von ihm beabsichtigten Durchführungszeitpunkt zumindest einen Monat im Voraus anzukündigen. Die Festlegung des tatsächlichen Wartungszeitpunkts erfolgt nach den betrieblichen

Erfordernissen der MedAustron.

10.3 Der Auftragnehmer ist zur Vollwartung verpflichtet, sofern eine solche beauftragt ist.

10.3.1 Für die Vollwartung steht dem Auftragnehmer die mit der Beauftragung vereinbarte jährliche Wartungsjahrespauschale zu. Mit der Wartungsjahrespauschale sind sämtliche Leistungen aus der Vollwartung pauschal und endgültig abgegolten. Mit Wartungsjahrespauschale sind also insbesondere auch sämtliche Nebenkosten wie zB Reise-, Fahrt- und Aufenthaltskosten sowie Kosten für Verschleißteile, Reinigungs- oder Schmiermaterial endgültig mit abgegolten.

10.3.2 Soweit die Beauftragung mit der Vollwartung nicht weitere über diesen Punkt hinausgehende Leistungen umfasst, ist der Auftragnehmer im Rahmen der Vollwartung zur Vornahme folgender Leistungen innerhalb der von MedAustron vorrangig während den Service Slots der Beschleunigeranlage bzw an Wochenenden und Feiertagen festgelegten Wartungszeiten sowie zur Instandsetzung des Wartungsgegenstands verpflichtet:

- Instandhaltung des Wartungsgegenstandes durch Kalibration und Eichung sowie durch Vornahme aller für die Vollwartung erforderlichen Dienstleistungen einschließlich des Austausches von Verschleißteilen;
- messtechnische Kontrollen sowie sicherheitstechnische Prüfung einschließlich der Durchführung aller vom Medizinproduktehersteller vorgeschriebenen (zB betriebs-) notwendigen Maßnahmen für den Wartungsgegenstand;
- Optimierung des Zustandes insbesondere durch Softwarepflege sowie laufenden Austausch von Reinigungs- und Schmiermitteln, Akkumulatoren und allfälligen Produkt aus sonstigen produktspezifischen Betriebsmitteln;
- Reinigung, Wartung und Inspektion des Wartungsgegenstandes;
- Installation von Firmwareweiterentwicklungen (Updates). Außerdem sind die Betriebswartung des Zubehörs und des Montagematerials vom Leistungsumfang des Leistungsgegenstandes mitumfasst.
- Instandsetzung des Wartungsgegenstandes unter Einhaltung der vereinbarten Reaktionszeiten (vergleiche Punkt 9.6) und Wiederherstellungszeiten (vergleiche Punkt 9.7);
- Lieferung aller Ersatzteile, Vollwartungszubehörs und Montagematerials sowie aller für die Vollwartung erforderlichen Dienstleistungen und Verschleißteile;
- Durchführung von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen für Wartungsleistungen.

Dies jeweils unter Einhaltung aller aktuellen einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere der MDR und des MPG.

Ausgenommen vom Leistungsumfang der Vollwartung ist ausschließlich die Lieferung von reinen Verbrauchsmaterialien (Printer Papier, CD-ROM) sowie Ersatzgerätebereitstellungen (außerhalb des Punkt 9.3.4) sowie Fehlerbehebungen am Wartungsgegenstand, die nachweislich auf den unsachgemäßen Gebrauch und oder die mangelnde/falsche Pflege des Wartungsgegenstandes durch MedAustron oder durch höhere Gewalt zurückzuführen sind.

10.3.3 Die Vornahme regelmäßig wiederkehrender Vollwartungsleistungen stimmt der Auftragnehmer mit MedAustron zeitlich ab. Dazu hat der Auftragnehmer MedAustron den von ihm beabsichtigten Durchführungszeitpunkt zumindest einen Monat im Voraus anzukündigen. Die Festlegung des tatsächlichen Wartungszeitpunkts erfolgt nach den betrieblichen Erfordernissen der MedAustron.

10.3.4 Bei einem Ausfall des Wartungsgegenstands von voraussichtlich mehr als 36 Stunden stellt der Auftragnehmer auf Wunsch der MedAustron bis zur Zeit der Wiederinbetriebnahme des Wartungsgegenstandes kostenlos ein gleichwertiges Ersatzgerät zur Verfügung.

10.4 Bestandteil jeder Wartungsverpflichtung ist auch die Anfertigung und Übergabe der damit verbundenen Dokumentation und Nachweise für Wartungsleistungen.

10.4.1 Unverzüglich nach Durchführung einer Wartungs- und/oder Instandsetzungsmaßnahme bzw nach sicherheits- und funktionstechnischen Prüfungen übergibt der Auftragnehmer MedAustron unaufgefordert das mit der Unterschrift des für die Durchführung der Maßnahme bzw Prüfung verantwortlichen Mitarbeiters des Auftragnehmers versehene Protokoll (Wartungsprotokoll). Das Wartungsprotokoll entspricht allen allenfalls einschlägigen rechtlichen Vorschriften und führt alle im Rahmen dieser Wartungsleistungen vorgenommenen Maßnahmen an.

10.4.2 Ergeben sich aus der Wartung, Mängelbehebung, Ersatzteilverwendung oder sicherheits- bzw funktionstechnischen Überprüfung neue Erkenntnisse für den zukünftigen Betrieb des Wartungsgegenstandes, hat der Auftragnehmer MedAustron im Wartungsprotokoll ausdrücklich und schriftlich darauf hinzuweisen und entsprechende Handlungsempfehlungen aufzunehmen.

10.4.2 Im Rahmen der Wartung unterstützt der Auftragnehmer MedAustron auch bei der Erfüllung seiner Meldepflichten, bei der Führung der Gerätedatei und des Bestandsverzeichnisses.

Der Auftragnehmer übermittelt MedAustron jeweils binnen vier Wochen nach einem Kalenderjahr beziehungsweise vier Wochen nach Vertragsende eine elektronische Dokumentation über das zurückliegende Kalenderjahr mit zumindest folgenden Informationen:

- Beginn und Ende der Tätigkeiten;
- Art der Tätigkeiten (zB Wartung, Instandsetzung, sicherheits- und funktionstechnische Überprüfungen);
- Beschreibung der durchgeführten Arbeiten pro Wartungsgegenstand;
- Aufzeichnung der verwendeten Ersatzteile pro Wartungsgegenstand;
- Aufzeichnung über Zählerstände jedes Wartungsgegenstands (zB Betriebsstunden, Anwendungszahlen).

Für Sicherheits- und funktionstechnische sowie messtechnische Kontrollen erfolgt die Übermittlung dieser Informationen unmittelbar nach deren Durchführung.

10.5 Vorbehaltlich anderer Wartungsbereitschaftszeiten durch ausdrückliche Vereinbarung beträgt die Wartungsbereitschaftszeit Montag bis Freitag (einschließlich aller Feiertage, die auf einen dieser Wochentage fallen) von 06:00 Uhr bis 23:00 Uhr. Während der Wartungsbereitschaftszeiten ist ein Helpdesk des Auftragnehmers für fachlich kompetente Auskünfte und Unterstützung der MedAustron zu allen mit der Nutzung des Wartungsgegenstands verbundenen Themenbereichen per E-Mail und Telefon erreichbar.

10.6 Vorbehaltlich anderer Instandsetzungsreaktionszeiten durch ausdrückliche Vereinbarung garantiert der Auftragnehmer folgende Instandsetzungsreaktionszeiten (jeweils ab Einlangen der Störungsmeldung beim Auftragnehmer; Fehlerklassen unter sinngemäßer Anwendung der Fehlerklassendefinition gemäß den Allgemeine Vertragsbedingungen des Bundes für IT-Leistungen Software (in der Folge: AVB-IT/SW):

- ein Zeitraum von einer Arbeitsstunde⁴ für Fehler der Fehlerklasse 1 – „kritisch“;
- ein Zeitraum von drei Arbeitsstunden für Fehler der Fehlerklasse 2 – „schwer“;
- ein Zeitraum von zwei Arbeitstagen⁵ für Fehler der Fehlerklassen 3 – „leicht“;
- ein Zeitraum von zehn Arbeitstagen für Fehler der Fehlerklasse 4 – „trivial“.

Der Auftragnehmer hat diese Zeiten einzuhalten. Diese Anforderung ist erfüllt, wenn er innerhalb der angegebenen Zeiten die durch MedAustron (bzw einen von MedAustron beauftragten Dritten) gemeldete Störung durch fachkundiges Personal nachweislich begonnen hat.

Hat MedAustron einen Beleg für die Absendung einer Störungsmeldung, wird der Eingang der Störungsmeldung beim Auftragnehmer innerhalb der für die jeweilige Übermittlungsart üblichen Zeitspanne widerleglich angenommen. Behauptet der Auftragnehmer, dass eine abgesendete Störungsmeldung nicht bzw nicht innerhalb der für die jeweilige Übermittlungsart üblichen Zeitspanne bei ihm eingelangt sei, ist er dafür beweispflichtig.

Soweit dies technisch möglich und sinnvoll ist, räumt MedAustron dem Auftragnehmer auf dessen Wunsch einen Fernwartungszugang ein, sodass der Auftragnehmer diesen Fernwartungszugang zur laufenden Kontrolle der störungsfreien Funktion des Wartungsgegenstands und der internen Beurteilung der Relevanz einer allfälligen Störung nutzen kann.

Der Auftragnehmer gibt MedAustron spätestens 14 Tage nach Vertragsabschluss Telefonnummer, Telefaxnummer, E-Mailadresse und Adresse jener Stelle bekannt, an die MedAustron Anforderungen zur Störungsbehebung richten kann.

10.7 Vorbehaltlich anderer Entstörzeiten durch ausdrückliche Vereinbarung garantiert der Auftragnehmer folgende Entstörzeiten (jeweils ab Einlangen der Störungsmeldung beim Auftragnehmer; Fehlerklassen unter sinngemäßer Anwendung der Fehlerklassendefinition gemäß den AVB-IT/SW:

- eine Entstörzeit von vier Arbeitsstunden für Fehler der Fehlerklasse 1 – „kritisch“;
- ein Zeitraum von acht Arbeitsstunde für Fehler der Fehlerklasse 2 – „schwer“;
- ein Zeitraum von 15 Arbeitstagen für Fehler der Fehlerklassen 3 – „leicht“;
- ein Zeitraum von 30 Arbeitstagen für Fehler der Fehlerklasse 4 – „trivial“.

Entstörzeit ist die Zeitdauer zwischen dem Einlangen einer Störungsmeldung und der Inbetriebnahme einer "Work-Around-Lösung", mit der alle Funktionen der von der Störung betroffenen Einheit bestimmungsgemäß und in voller Leistungshöhe verfügbar sind. Solange eine Störung den Patientenbetrieb des Ionentherapiezentrum MedAustron beeinträchtigt, gilt sie keinesfalls als entstört.

10.8 Jeder Verstoß gegen die Bestimmung zur Instandsetzungsreaktions- bzw zur Entstörzeit zieht ein Pönale in Höhe von 5 % der zum Verstoßzeitpunkt gültigen Wartungsjahrespauschale nach sich. Die Summe aller wegen Verstößen gegen die Instandsetzungsreaktions- und Entstörzeiten verwirklichten Pönalen kann innerhalb eines Kalenderjahres einen Betrag von 20 % der jeweils gültigen Wartungsjahrespauschale nicht überschreiten. Behauptet der Auftragnehmer, dass ihn am Verstoß gegen die Bestimmung

⁴ Arbeitsstunde iSd Punkt 10.6 bzw Punkt 10.7 ist der Zeitraum von 60 Minuten innerhalb der Wartungsbereitschaftszeit (vgl Punkt 10.5). Eine beispielsweise an einem Montag um 22:45 Uhr begonnene Arbeitsstunde endet am nächsten Tag, Dienstag um 06:45 Uhr.

⁵ Arbeitstag iSd Punkt 10.6 bzw Punkt 10.7 ist jeder begonnene Kalendertag innerhalb der Wartungsbereitschaftszeit (vgl Punkt 10.5). Ein beispielsweise an einem Montag um 22:45 Uhr begonnener Arbeitstag endet am selben Tag um 23:00 Uhr. Am folgenden Tag, Dienstag um 06:00 Uhr beginnt der zweite Arbeitstag.

zur Instandsetzungsreaktions- bzw zur Entstörzeit kein Verschulden trifft, ist er dafür beweispflichtig (Verschuldensvermutung).

Darüber hinaus ist MedAustron zur Kündigung des Wartungsvertrags ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist berechtigt, wenn der Auftragnehmer innerhalb der letzten sechs Monate zumindest dreimal gegen seine Verpflichtung zur Einhaltung der Reaktions- oder Entstörzeiten verstößt.

10.9 Der Auftragnehmer legt zwei Teilrechnungen für die Wartungsjahrespauschale am 30. Juni sowie am 31. Dezember des laufenden Wartungsjahres für die im jeweils abgelaufenen Halbjahr geleisteten Wartungsarbeiten.

Abrechnungszeitraum für die Berechnung der Wartungsjahrespauschale ist das Kalenderjahr. Erstreckt sich die Verpflichtung zur Wartung und Instandsetzung in einem Kalenderjahr nicht über alle Kalendermonate, ist die Wartungsjahrespauschale entsprechend jener vollen Kalendermonate aliquot zu kürzen, in denen diese Verpflichtung nicht bestanden hat.

11. Verzug und Ersatzvornahme

11.1 Verzug liegt vor, wenn eine Leistung nicht zur gehörigen Zeit am gehörigen Ort und auf die bedungene Weise erbracht wird. Verzug liegt auch bei Verweigerung der Übernahme durch MedAustron wegen des Vorliegens von wesentlichen Mängeln vor.

Gerät der Auftragnehmer in Verzug oder droht ein solcher Verzug, hat der Auftragnehmer MedAustron unverzüglich schriftlich zu verständigen.

11.2 Bei Verzug kann MedAustron nach eigener Wahl:

- auf Erfüllung bestehen;
- unter Setzung einer angemessenen Nachfrist vom Vertrag zurücktreten und allenfalls eine Ersatzvornahme auf Kosten und Gefahr des Auftragnehmers durchführen;

sowie in jedem Fall bei Verzug mit einem pönalisierten (Zwischen- oder End-)Termin eine Vertragsstrafe nach Punkt 10.3 fordern. Die Vertragsstrafe ist im zweiten Fall bis zum Wirksamwerden des Rücktritts oder dem Eintreffen der Ersatzbeschaffung zu berechnen (je nachdem welcher Zeitpunkt später Eintritt).

11.3 Bei vom Auftragnehmer zu vertretender Nichteinhaltung eines pönalisierten (Zwischen- oder End-)Termins wird je Kalendertag des Verzuges ein Pönale in Höhe von 0,2, höchstens jedoch 5 % des im Angebot genannten Entgelts für die Gesamtleistung (pro Zwischen- oder Endtermin) fällig.

Darüber hinaus haftet der Auftragnehmer für jeden von ihm verschuldeten Terminverzug und jeden durch obige Pönale nicht gedeckten Schaden in tatsächlicher Höhe.

12. Vermögensnachteile

Der Auftragnehmer ersetzt MedAustron und dessen Geschäftsführern und Dienstnehmern allfällige Vermögensnachteile, die diese aufgrund von Verwaltungsstrafen erleiden, die wegen der Verletzung von Vertragspflichten des Auftragnehmers über sie verhängt werden (zB Verstoß gegen das Ausländerbeschäftigungsgesetz, Arbeitnehmerschutzvorschriften oder sozialversicherungsrechtliche Meldepflichten).