

Full-Service-Vertrag

für das Impella[®] AIC System

Vertr.-Nr.: 40015645

zwischen

ABIOMED Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
D-52074 Aachen

- nachfolgend "ABIOMED" genannt

- Und

Krankenhaus Nordwest GmbH Frankfurt
Steinbacher Hohl 2-26
D-60488 Frankfurt am Main

- nachfolgend "Kunde" genannt -



§ 1 Allgemeines

Der Full-Service-Vertrag ist anwendbar unter den Bestimmungen der (MPG) Medizinproduktegesetzgebung.

Gegenstand dieses Vertrages sind die Wartungs- und sonstigen Dienstleistungen, die sich aus Paragraph 2 und Anlage 1 dieses Vertrags ergeben und sich auf den Antrieb des Impella System, bestehend aus:

AIC Seriennummern: laut Lieferschein

und dem vollständigen Zubehör des Antriebs (Netzkabel, AlC-Cart) (nachstehend als "Wartungsobjekte" bezeichnet). Das von ABIOMED zur Wartung / zum Service eingesetzte Personal entspricht aufgrund seiner Ausbildung und praktischen Erfahrung den Anforderungen der Tätigkeit dieses Wartungs-/Full-Service-Vertrags.

§ 2 Inhalt des Vertrages

Die Überprüfung der zum Betrieb der Wartungsobjekte benötigten Hilfsmittel anderer Hersteller (wie z. B. Schläuche und Steuerkabel etc.) sind nicht Vertragsbestandteil. Die hier beschriebenen Dienstleistungen entbinden den Betreiber nicht von seiner Pflicht, die Prüfung der an die Wartungsobjekte angeschlossenen Geräte und Medizinprodukte (z.B. EKG-Monitore etc.) zu veranlassen.

§ 3 Wartungsintervalle und Bedingungen

- 1. Der Wartungsvertrag umfasst eine jährliche Wartung wie in Anlage 1 beschrieben. Empfohlen wird, die Wartung nach längeren Einsätzen der Wartungsobjekte durchzuführen.
- 2. Jegliche Wartungs- und Servicemaßnahmen sind ausschließlich durch ABIOMED oder durch von ABIOMED Bevollmächtigte vornehmen zu lassen.
- 3. Der Kunde erklärt sich bereit, die Wartungstermine mit ABIOMED abzustimmen. ABIOMED wird zu diesem Zweck Kontakt mit dem Kunden aufnehmen. Sofern der Kunde feststellt, dass nach Ziffer 1 eine Wartung empfohlen ist, wird er dies ABIOMED unverzüglich mitteilen.
- 4. Auf Wunsch und Kosten des Kunden können nach vorheriger Vereinbarung auch andere zusätzliche Servicemaßnahmen, wie z.B. Umbaumaßnahmen (soweit vor Ort möglich), übernommen werden.
- 5. Die Wartung wird durch Mitarbeiter oder Beauftragte von ABIOMED durchgeführt. Der Kunde stellt hierzu die Wartungsobjekte im betriebsüblichen Zustand zur Verfügung.
- 6. Die Wartung dient zur Erhaltung der Gerätebetriebsbereitschaft. Eine Unterbrechung der Betriebsbereitschaft der Wartungsobjekte kann jedoch trotz dieser Wartung nicht ausgeschlossen werden.
- 7. Die Wartung der Wartungsobjekte erfolgt vorzugsweise im ABIOMED Service Center Aachen, hierfür stellt ABIOMED dem Kunden unentgeltlich für die Dauer der Wartung ein Leihgerät zur Verfügung. Gewartete Wartungsobjekte werden nur im direkten Tausch gegen Leihgeräte gewechselt. Für schuldhafte Beschädigungen an Leihgeräten haftet der

°A BIOM E D

Kunde. Um mögliche Beschädigungen beim Transport zu vermeiden, erfolgt eine Anlieferung und Abholung der Wartungsobjekte ausschließlich durch ABIOMED oder einen Bevollmächtigten von ABIOMED.

- 8. Der Kunde wird auch alle ihm möglichen Maßnahmen treffen, um Betriebsstörungen und deren Ursachen zu vermeiden und um Ursachen für Störungen rechtzeitig zu erkennen.
- 9. Wartungs- und Reparaturarbeiten, welche auf unsachgemäße Bedienung, höhere Gewalt oder auf äußere Einwirkungen (Nichtbeachtung des Handbuches, Sturzschäden, Wasserschäden etc.) zurückzuführen und nicht von ABIOMED zu vertreten sind, sind nicht in diesem Vertrag enthalten und werden gesondert verrechnet.

§ 4 Arbeitszeiten

- Die Wartungs-Service-Arbeiten werden w\u00e4hrend der \u00fcblichen Arbeitszeit von ABIOMED erbracht; derzeit Montag bis Freitag von 09:00 Uhr bis 17:00 Uhr. Zur Vermeidung der Behinderung des Einsatzes der Wartungsobjekte bei dringenden Operationen kann auf Wunsch des Kunden der Beginn der Arbeitszeit entsprechend vereinbart werden.
- 2. Leistungen an Samstagen, Sonn- und Feiertagen fallen nicht in den Rahmen dieses Vertrages und werden gesondert vergütet.
- 3. Sollte der vereinbarte Termin für eine Wartung seitens des Kunden nicht eingehalten werden können, verpflichtet sich der Kunde, ABIOMED rechtzeitig zu benachrichtigen. Eine rechtzeitige Benachrichtigung ist dann gewährleistet, wenn die Absage spätestens an dem vereinbarten Termin vorausgehenden Werktag (Montag bis Freitag) erfolgt. Soweit ABIOMED nicht rechtzeitig benachrichtigt wurde, kann für die entstandenen Kosten Ersatz verlangt werden.

§ 5 Pflege der Wartungsobjekte

Dem Kunden obliegt die laufende Pflege gemäß der Vorgabe der Handbücher der Wartungsobjekte. Reparaturen, die nachweislich auf mangelnde Pflege, unsachgemäße Bedienung, höhere Gewalt oder äußere Einwirkungen zurückzuführen sind, werden dem Kunden in Rechnung gestellt.



§ 6 Preise und Rechnungsstellung

- 1. Die Preise ergeben sich aus Anlage 2. Dienstleistungen, deren Preise nicht in Anlage 2 genannt sind, werden zu den jeweils bei ABIOMED gültigen Listenpreisen verrechnet.
- 2. Die Zahlungsweise erfolgt im jährlichen Rhythmus ab Vertragsabschluss.
- 3. Sofern nichts anderes vereinbart ist, werden über die im Rahmen dieses Wartungsvertrages zur Verwendung kommenden Ersatzteile und produktbedingten Installationsmaterialien, die nicht dem Wartungsumfang nach Anlage 1 entsprechen, dem Kunden zu den bei ABIOMED üblichen Listenpreisen getrennt in Rechnung gestellt. Ersetzte Teile gehen in das Eigentum von ABIOMED über, sofern nichts anderes vereinbart ist.

§ 7 Eigentumsvorbehalt

Alle von ABIOMED gelieferten Gegenstände bleiben bis zu ihrer vollständigen Bezahlung Eigentum von ABIOMED. Die Verpfändung, Sicherungsübereignung und Weiterveräußerung ist bis zu diesem Zeitpunkt untersagt.

§ 8 Pflichten des Kunden

- Der Kunde ist verpflichtet, das Handbuch des ABIOMED-Impella System zu beachten und sein Personal zur Beachtung entsprechend anzuhalten. Er ist außerdem verpflichtet, nur geschultes Personal zur Bedienung der Wartungsobjekte einzusetzen. Weitere schriftliche Anweisungen von ABIOMED hinsichtlich der Bedienung der Wartungsobjekte sind gleichermaßen zu beachten.
- 2. Will der Kunde ein oder mehrere Wartungsobjekte in einem Klinikum, welches sich an einem geographisch anderen Ort befindet, aufstellen, so ist ABIOMED hiervon im Voraus schriftlich zu unterrichten. Gefahr und Kosten für Transportschäden bzw. deren Folgeschäden gehen zu Lasten des Kunden. Nach einem Standortwechsel fällt nach Installation/Wiederinbetriebnahme der Wartungsobjekte eine Prüfung an. Diese muss durch ABIOMED oder einen Bevollmächtigten von ABIOMED erbracht werden. Die Kosten hierfür trägt der Kunde.



§ 9 Haftung

- Der Kunde hat ABIOMED eventuelle Schäden oder Mängel unverzüglich nach Kenntniserhalt, unter Angabe der für die Ermittlung des Schadens oder Mangels zweckdienlichen Informationen, schriftlich mitzuteilen und seinerseits alles Zumutbare zu unternehmen, um den Schaden so geringfügig wie möglich zu halten. Erfolgt dies nicht, haftet der Kunde für dadurch verursachte Schäden.
- 2. Ebenfalls haftet der Kunde für unzureichende und/oder unzugängliche Aufzeichnungen über Fremdeingriffe und den aus Fremdeingriffen entstandenen Schäden oder Erschwernissen in der Wartung.
- 3. Weiterhin werden Kosten, die durch nicht durch ABIOMED vorgenommene Öffnungen der Wartungsobjekte (wie z. B. beschädigte Gerätesiegel) entstehen, an den Kunden weitergeleitet.
- 4. ABIOMED haftet nur in Fällen der Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit sowie für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Für leichte Fahrlässigkeit haftet ABIOMED nur bei der Verletzung von wesentlichen Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde regelmäßig vertrauen darf.

§ 10 Vertragsdauer und Kündigung

- 1. Der Full-Service-Vertrag beginnt am 01.04.2025 und endet am 31.03.2029.
- 2. Er hat eine Laufzeit von 4 Jahren und wird nicht automatisch verlängert.
- 3. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt hiervon unberührt.

§ 11 Nebenabreden

Nebenabreden bedürfen zu ihrer Gültigkeit der Schriftform.

§ 12 Zusatzvereinbarung

Zur Vereinfachung des Abrechnungsverfahrens und des Durchlaufs wird wie folgt verfahren:

- 1. ABIOMED vergibt für jeden vom Kunden unterschriebenen Vertrag eine feste Vertragsnummer. Zusätzlich wird jede Wartung und/oder Werksreparatur sowie der Versand eines Leihgerätes mit einer ABIOMED-internen, durchlaufenden Auftragsnummer versehen.
- 2. Die im Rahmen dieses Vertrages erbrachten Leistungen werden unter Angabe der Vertrags- und Auftragsnummer abgerechnet.
- 3. Nach jeder erfolgten Wartung erhält der Kunde den Wartungsbericht mit Prüfaufzeichnungen in Kopie. Die Prüfaufzeichnungen richten sich nach Anlage 1. Falls nicht anders angegeben, werden diese Unterlagen nach Vorgaben des Kunden an den vom Kunden jeweils zu benennenden Kardiotechniker oder Medizintechniker versandt.



§ 13 Schlussbestimmungen

- 1. Die diesem Full-Service-Vertrag beigehefteten Anlagen 1 und 2 sind wesentlicher Bestandteil dieses Vertrages.
- ABIOMED ist berechtigt, mit der Ausführung sämtlicher unter diesem Vertrag bestehenden Verpflichtungen Dritte zu beauftragen. Des Weiteren ist ABIOMED berechtigt, ihre Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag auf einen Dritten zu übertragen.
- Jegliche Änderungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Das gleiche gilt für Änderungen dieses Schriftformerfordernisses.
- 4. Ausschließlicher Gerichtstand im Falle eines Rechtsstreites ist Aachen.
- 5. Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam oder nichtig sein, wird die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen hiervon nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich, insoweit eine Regelung zu treffen, die der ganz oder teilweise unwirksamen oder nichtigen Bestimmung inhaltlich am nächsten kommt. Dasselbe gilt für den Fall einer Regelungslücke.
- Dieser Vertrag unterliegt deutschem Recht unter Ausschluss der Vereinbarung der Vereinten Nationen über den internationalen Warenkauf (United Nations Convention an the International Sale of Goods CISG) vom 11. April 1980.

ABIOMED Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
D-52074 Aachen

Frankfurt
Steinbacher Hohl 2-26
D-60488 Frankfurt am Main

Datum/Unterschrift

Datum/Unterschrift

Manuel Zelle

Geschäftsführer

Daniel Schnitger

Geschä

ANLAGE 1

Leistungsübersicht zum Full-Service-Vertrag

Die einmal jährlich durchzuführende Wartung wird von ABIOMED oder einem von ABIOMED Bevollmächtigten an den Wartungsobjekten durchgeführt. Sie umfasst die folgenden Leistungen

- · Sichtprüfung auf äußere Mängel und Vollständigkeit
- Überprüfung der mechanischen Sicherheit
- Verschleißkontrolle von mechanisch beweglichen Teilen
- Austausch von Verschleißteilen gemäß Herstellervorgaben (ABIOMED) wie z.B.:
 - Akkus und Batterien
 - Lüftereinheiten
 - Leuchtelemente der Drucksensoren
- Folgende Sichtprüfung:
 - Beschriftungen
 - Typenschilder
- Sicherheitstest in Anlehnung an die IEC 62353 (entspricht zusätzlich der Prüfung nach DGUV V3):
 - Schutzleiterwiderstandsmessung
 - Geräteableitungsstrommessung
 - Patientenableitstrom
- Funktionsüberprüfung:
 - Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen
 - Prüfung der Funktionsfähigkeit der internen Energieversorgung
 - Messung der sicherheitsrelevanten Ausgangsparameter
- Durchführung von notwendigen und /oder empfohlenen Updates (FCN; Field Change Note)
 - Softwarepflege und Aufspielen von Softwareupdates+
 - Hardware Updates / Checks
 - Optionale FCNs gehören aber nicht mit zum Leistungsumfang, sondern werden gegebenenfalls separat angeboten.
- Alle Reparaturarbeiten (inklusive Arbeitslohn und Materialkosten)")
- Im Bedarfsfall wird ein Ersatzsystem zur Verfügung gestellt, wenn Wartungsoder Reparaturarbeiten nicht vor Ort durchgeführt werden und / oder eine längere Untersuchung erforderlich ist.
 - 1) Sturzschäden, vorsätzliche Schäden und Schäden durch "Höhere Gewalt" sind ausgeschlossen.



ANLAGE 2

Preise zum Full-Service-Vertrag

1. Der Preis pro Full-Service gemäß Anlage 1 beträgt inklusive Lohn- und Materialkosten (sowie ggf. Transport bzw. Fahrtkosten):

Full-Service für zwei Impella Controller im 1.Jahr (zuzüglich der jeweils geltenden gesetzlichen MwSt	0 EUR
Full-Service für zwei Impella Controller im 2.Jahr (zuzüglich der jeweils geltenden gesetzlichen MwSt)	8.000,00 EUR
Full-Service für zwei Impella Controller im 3.Jahr (zuzüglich der jeweils geltenden gesetzlichen MwSt)	8.000,00 EUR
Full-Service für zwei Impella Controller im 4.Jahr (zuzüglich der jeweils geltenden gesetzlichen MwSt)	8.000,00 EUR

- Für alle Wartungen und Leistungen, die nicht Gegenstand des Vertrages sind, werden zusätzliche Leistungen zu folgenden Kosten in Rechnung gestellt:
 Fixed per call: 2.226,00 EUR (inkl. Arbeit und Transport bzw. Fahrt, exkl. Verbrauchsmaterial und MwSt)
- 3. Leistungen an Samstagen, Sonn- und Feiertagen werden gesondert mit einem 50-%-Zuschlag in Rechnung gestellt. Ersatzteile und produktbedingte Installationsmaterialen, die nicht dem Wartungsumfang nach Anlage 1 entsprechen, werden mit den jeweils gültigen Listenpreisen berechnet.



Rechnungsanschrift des Kunden:

Krankenhaus Nordwest GmbH Frankfurt Steinbacher Hohl 2-26 D-60488 Frankfurt am Main

per E-Mail:

Abiomed technischer Service Kontakt:

Email: <u>EUFieldServiceeitsjni.com</u>

Phone: +49 241 8860 520