

# Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)

[Firma AG], [Adresse]

- "[Lieferant]" -

und

**Ypsomed AG**, Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf

- "Ypsomed" -

Die Parteien stehen in einer Geschäftsbeziehung betreffend Lieferung von Vertragsprodukten (gemäss Definition unter Ziffer 1).

Diese QSV ist integrierender Bestandteil jeder Bestellung von Vertragsprodukten durch Ypsomed beim Lieferanten und jeder Lieferung unter einer solchen Bestellung.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Titel</b>	<b>Seite</b>
1. Definitionen und Abkürzungen	3
2. Vertragsgegenstand	4
3. Spezifikationen	4
4. Massnahmen zur Qualitätssicherung	5
5. Prüfung bei Ypsomed, fehlerhafte Vertragsprodukte und Vorkommnisse	11
6. Audit und Zugriffsrecht	11
7. Verschiedenes	12

## 1. Definitionen und Abkürzungen

<b>Bemusterung</b>	In einer Bemusterung wird ein Equipment oder ein Prozess auf seine Funktionsfähigkeit dahingehend getestet, ob die vereinbarten Anforderungen an die Produktfertigung erfüllt werden.
<b>Betriebsmittel</b>	Betriebsmittel werden zur Fertigung der Vertragsprodukte eingesetzt. Dazu gehören Maschinen, Anlagen, Systeme, Vorrichtungen, Fertigungshilfsmittel, etc. Ein Betriebsmittel kann aus mehreren Geräten, in denen bestimmte technische Vorgänge ablaufen, bestehen.
<b>Chargendokumentation</b>	Aufzeichnungen, die einen Rückschluss auf einzelne Schritte der Produktfertigung ermöglichen. Einzelheiten siehe Ziffer 4.7.
<b>Dokument</b>	Informationen und Daten enthaltendes elektronisches Dokument oder Dokument in Papierform.
<b>Fehlerhafte Vertragsprodukte</b>	Vertragsprodukte, welche die Spezifikationen nicht erfüllen.
<b>Line Clearance</b>	Arbeitsplatzkontrolle bei Auftragswechsel, um eine chargenreine Produktion sicherzustellen.
<b>Produktfertigung</b>	Alle Leistungen von [Lieferant] und seiner Unterpelieferanten für die Beschaffung, Herstellung, Prüfung, Lagerung und Zulieferung von Vertragsprodukten.
<b>Prüf- und Messmittel</b>	Messgeräte oder Vorrichtungen, die zur Durchführung von Messungen und zur Darlegung der Konformität der Vertragsprodukte eingesetzt werden. Dazu gehören Messstäbe, Messschieber, Messuhren, Feinzeiger, elektrische Messtaster, Lehren, etc.
<b>Qualifizierung</b>	Der schriftliche Nachweis, dass ein Betriebsmittel inklusive seiner untergeordneten Systeme geeignet ist, durchwegs die vereinbarten Anforderungen an die Produktfertigung zu erfüllen.
<b>Qualitätsmanagementsystem</b>	Ein Qualitätsmanagementsystem beschreibt die Anforderungen an die Organisationsstruktur, Planungstätigkeiten, Verantwortlichkeiten, Methoden, Verfahren, Prozesse und Ressourcen zur Entwicklung, Umsetzung, Erfüllung, Bewertung und Aufrechterhaltung der Qualität der Vertragsprodukte.
<b>QSV</b>	Die vorliegende Qualitätssicherungsvereinbarung inkl. Anlagen. Der Begriff "QSV" umfasst auch die darin verwiesenen weiteren Dokumente (wie bspw. Testplan).
<b>Spezifikationen</b>	Die jeweils aktuelle Version der schriftlichen Anforderungen von Ypsomed für die Produktfertigung, Qualität, Material, Eigenschaften, Prüfungen, Chargengröße, Verpackung, Beschriftung, Lagerung,

	Lieferung, etc., welche die einzelnen Vertragsprodukte zu erfüllen haben. Die Anforderungen sind in dieser QSV und in weiteren Dokumenten (wie bspw. Einkaufsspezifikationen, technische Spezifikationen, Zeichnungen, Herstdokumentation, Testplan und allfällige Prüfvorschriften) enthalten.
<b>Validierungsplan/-bericht</b>	Vorgabe- und Nachweisdokument, welches Ypsomed [Lieferant] bei Bedarf (z.B. für Bemusterung und Validierung) abgibt.
<b>Untertierlieferant</b>	Von [Lieferant] im Rahmen der Produktfertigung beigezogener Dritter zur Lieferung von Material oder Komponenten oder zur Erbringung von Leistungen.
<b>Validierung</b>	Der schriftliche Nachweis dass alle Anweisungen, Prozesse, Ausrüstungen, Materialien, Aktivitäten und/oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Resultaten führen.
<b>Vertragsprodukte</b>	Vertragsprodukte sind Produkte, die von Ypsomed bestellt und von [Lieferant] an Ypsomed geliefert werden.
<b>Werkzeuge</b>	Vertragsproduktspezifische Werkzeuge, Modelle, Formen, etc.

## 2. Vertragsgegenstand

Diese QSV ist integrierender Bestandteil jeder Bestellung von Vertragsprodukten durch Ypsomed beim Lieferanten und jeder Lieferung unter einer solchen Bestellung.

Ypsomed vertreibt Medizinprodukte und ist daher verpflichtet, entsprechende rechtliche und regulatorische Vorgaben zu erfüllen.

Diese QSV regelt im Rahmen eines zeitgemässen Qualitätsmanagements die rechtlichen und regulatorischen Vorgaben, die während der Produktfertigung einzuhalten sind. Sie legt Massnahmen zur Sicherung der Qualität der Vertragsprodukte fest. Weiter unterstützt diese QSV eine wirtschaftliche und qualitätssichernde Zusammenarbeit zwischen den Parteien und regelt Verantwortlichkeiten im Rahmen der Produktfertigung.

Die Parteien verpflichten sich zur Zusammenarbeit in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess mit dem Ziel "Null Fehler in der Produktfertigung".

## 3. Bezug von Unterlieferanten, Spezifikationen

[Lieferant] ist berechtigt, Unterlieferanten zur Erfüllung dieser QSV bzw. einzelner Bestellungen, beizuziehen, wobei [Lieferant] die Unterlieferanten nach einem dokumentierten Lieferantenbewertungsverfahren bestimmen wird.

[Lieferant] trifft alle erforderlichen Massnahmen zur Sicherstellung der Qualität von Leistungen der Unterlieferanten und insbesondere der Qualität des in die Vertragsprodukte eingearbeiteten Materials oder der eingebauten Komponenten (z.B. Wareneingangsprüfung, Konformitätszertifikate, etc.) und stellt sicher, dass diese QSV inkl. ihren Anhängen in jedem Fall eingehalten und die Unterlieferanten entsprechend vertraglich verpflichtet sind. Auf Anfrage von Ypsomed, erbringt [Lieferant] den Nachweis über die in diesem Abschnitt genannten Anforderungen.

[Lieferant] haftet vollumfänglich für Leistungen und Lieferungen von Unterlieferanten, dies auch dann, wenn Ypsomed dem Bezug vorgängig schriftlich zugestimmt hat.

[Lieferant] informiert Ypsomed unverzüglich schriftlich über erkennbare Widersprüche in den Anforderungen und allfällig unklare oder falsche Angaben in den Spezifikationen.

## 4. Massnahmen zur Qualitätssicherung

### 4.1 Qualitätsmanagementsystem

Vertragsprodukte dürfen ausschliesslich in Betriebsstätten gefertigt werden, welche über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäss ISO 9001 / 13485 in der jeweils aktuellsten Fassung verfügen. Die weiterführenden Anforderungen der ISO 13485 sind zu erfüllen, wie sie in dieser QSV beschrieben sind.

[Lieferant] hält die Wirksamkeit dieses Qualitätsmanagementsystems während der ganzen Dauer dieser QSV aufrecht und sorgt dafür, dass die Fertigung sämtlicher Vertragsprodukte uneingeschränkt unter dem Qualitätsmanagementsystem erfolgt.

Das Bestehen des Qualitätsmanagementsystems ist mit entsprechenden Zertifikaten gemäss ISO 9001 / 13485 nachzuweisen. Kopien davon sind dieser QSV als **Anlage 1** beigefügt. [Lieferant] stellt Ypsomed unaufgefordert und unverzüglich Kopien neu ausgestellter Zertifikate (bspw. infolge Rezertifizierung des Lieferanten) zu und unterrichtet Ypsomed unaufgefordert und unverzüglich schriftlich über sämtliche Beanstandungen von Zertifizierungsstellen oder anderen Auditierungsstellen (z.B. Behörden), welche das Produkt und Zertifikatsgültigkeit betreffen

## 4.2 Risikomanagement

Als Hersteller von Medizinprodukten ist Ypsomed zur Durchführung eines Risikomanagements verpflichtet. Dies bedeutet, dass Risikobetrachtungen notwendig sind.

Für die Prozesse der Produktfertigung führt [Lieferant] Risikobetrachtungen durch (z.B. FMEA) und hält diese aktuell. [Lieferant] informiert Ypsomed über allfällige Risiken des Vertragsproduktes und deren Beseitigung.

## 4.3 Dokumentation und Dokumentenverwaltung

Die Produktfertigung muss geplant werden und erfolgt unter beherrschten Bedingungen. Folglich ist [Lieferant] dafür verantwortlich, dass sämtliche für die Fertigung der Vertragsprodukte notwendigen Vorgabe- und Nachweisdokumente erstellt werden.

Darunter fallen beispielsweise die produktspezifischen Dokumente aus den Prozessen:

- Entwicklung (Bemusterung / Verifikation, Prozessvalidierung)
- Herstellprozess vom Wareneingang bis Lieferung
- Change Management
- Reklamationsbearbeitung / Abweichungsmanagement

[Lieferant] ist dafür verantwortlich, dass sämtliche qualitätsrelevanten Aufzeichnungen (Vorgabe und Nachweis) erstellt, dokumentiert, gelenkt und aktuell sind.

Die Dokumente sind geschützt in einer Art und Weise aufzubewahren, in welcher sie bis zum Ende der Aufbewahrungsfrist verfügbar und lesbar sind und nicht geändert werden können, ohne dass sich dies feststellen lässt.

[Lieferant] stellt sicher, dass die Dokumente während mindestens fünfzehn (15) Jahren nach letztmaliger Auslieferung des Vertragsproduktes an Ypsomed aufbewahrt werden, wobei folgendes gilt:

- a) Originaldokumente (in Papierform) werden während mindestens 7 Jahren ab Auslieferung des Vertragsproduktes aufbewahrt
- b) Vor Ablauf des 7. Jahres der Aufbewahrung der Originaldokumente gemäss lit. a), stellt [Lieferant] sicher, dass die Archivierung der Originaldokumente (in Papierform) für weitere 8 Jahre entweder in gleicher Form fortgesetzt wird oder eine nachweislich identische pdf Kopie davon erzeugt und gesichert aufbewahrt wird.

Beabsichtigt [Lieferant], nach Ablauf der fünfzehn (15) Jahre die Dokumente zu vernichten resp. zu löschen, hat er vorgängig Ypsomed darüber zu informieren. Ypsomed kann die Auslieferung der Dokumente (in Papierform resp. elektronischer Form) verlangen.

Nach Beendigung der QSV ist [Lieferant] verpflichtet, vorgenannte Dokumente an Ypsomed herauszugeben. [Lieferant] ist berechtigt, jedoch nicht verpflichtet, für seine Dokumentation eine Kopie aller Dokumente einzubehalten.

#### **4.4 Management von Ressourcen**

##### **4.4.1 Personelle Ressourcen**

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, muss für diese Tätigkeiten kompetent sein (z.B. aufgrund seiner Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen).

##### **4.4.2 Anforderungen an die Infrastruktur und Arbeitsumgebung**

Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals sind zu dokumentieren, wenn der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Vertragsprodukt oder der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen kann.

Haben Infrastruktur oder Umgebungsbedingungen qualitätsrelevanten Einfluss auf das Produkt, so sind diese zu qualifizieren bzw. zu validieren.

Wartungstätigkeiten einschliesslich deren Häufigkeit sind zu dokumentieren, wenn solche Tätigkeiten oder deren Unterlassung die Produktqualität beeinflussen können. Über diese Wartungstätigkeiten sind Aufzeichnungen zu führen.

#### **4.5 Change Control**

Alle Produkt-, Produktions- oder Prozessänderungen sowie Änderungen an der Infrastruktur sind zu dokumentieren.

Sämtliche Änderungen, welche einen Einfluss auf die Produktqualität haben oder haben können, sind nur mit dem vorgängigen schriftlichen Einverständnis von Ypsomed erlaubt. Zu diesen Änderungen gehören unter anderem:

- Änderungen am Vertragsprodukt
- Änderungen von Spezifikationen
- Änderungen in der Fertigungstechnologie
- Verlagerung von Betriebsstätten
- Änderungen an Betriebsmitteln, Werkzeugen, Prüfmethode
- Parameteränderungen ausserhalb der bei der letzten Validierung geltenden Grenzwerte
- Wechsel von Unterlieferanten, sowie Änderungen bei Unterlieferanten

#### **4.6 Identifikation und Rückverfolgbarkeit**

[Lieferant] stellt die chargenreine Produktion sicher. Um Verwechslungen und Untermischungen zu verhindern, ist nach jeder Charge eine "line clearance" durchzuführen und in der Chargendokumentation zu dokumentieren, bevor mit einer neuen Charge gestartet werden darf.

Material, Komponenten, Teile und Vertragsprodukte sind mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktfertigung nach Produktstatus zu identifizieren und zu kennzeichnen (z.B. gut, Ausschuss, Nacharbeit, Abweichung, genehmigte Abweichung, gesperrt).

In den Verfahren müssen der Umfang der Rückverfolgbarkeit und die erforderlichen Aufzeichnungen festgelegt sein.

#### **4.7 Chargendokumentation**

Für jede Charge sind Aufzeichnungen zu erstellen und zu führen. Die Aufzeichnungen über die Charge sind zu verifizieren und freizugeben.

Folgendes ist je Charge zu dokumentieren:

- Verwendete Materialienchargen
- Chargenidentifikation (Chargennummer)
- line clearance (gemäss Ziffer 4.6)
- Bilanzierung (eingesetzte, hergestellte und freigegebene Mengen)
- eingesetzte Betriebsmittel, Werkzeuge, Prüf- und Messmittel
- Prüfaufzeichnungen (inkl. Messwerte und Prüfergebnisse)
- Qualitätsrelevante Fertigungsparameter inkl. gegebenenfalls Umgebungsbedingungen
- eingesetztes Personal
- Entnahme von Rückstellmustern

Ypsomed behält sich das Recht vor, die Art und den Mindestinhalt der Aufzeichnung zu erweitern.

#### **4.8 Kennzeichnung der Verpackungseinheiten**

Eine Verpackungseinheit darf nur Vertragsprodukte von ein und derselben Produktionscharge enthalten. Jede Verpackungseinheit ist, sofern nicht anders in den Einkaufsspezifikationen definiert, mindestens wie folgt zu kennzeichnen:

- Materialbezeichnung Ypsomed → für Katalogware Materialbezeichnung Lieferant
- Materialnummer Ypsomed → für Katalogware Materialnummer Lieferant
- Anzahl Einheiten / Nutzen pro Verpackungseinheit
- Fertigungsdatum
- Chargenidentifikation (Chargennummer) Lieferant / Hersteller

#### **4.9 Begleitdokumente der Lieferungen**

##### **4.9.1 Lieferschein**

Die Lieferungen müssen von einem Lieferschein begleitet sein, welcher, sofern nicht anders in den Einkaufsspezifikationen definiert, mindestens folgende Angaben enthält:

- Lieferdatum
- Bestellnummer Ypsomed
- Materialnummer Ypsomed
- Chargenidentifikation (Chargennummer) Lieferant / Hersteller
- Liefermenge pro Charge
- Lieferschein Nr.
- Herstelldatum
- Herstelleridentifikation
- Zeichnungsnummer mit Index
- Materialbezeichnung

##### **4.9.2 Konformitätszertifikat / 3.1 nach EN 10204**



Für jede Charge ist ein Konformitätszertifikat ("**Certificate of Analysis**" – „COA“ / ("**Certificate of Conformity**" – „COC“) gemäss Beispiel in **Anlage 2** zu dieser QSV zu erstellen. Eine von der Produktionsabteilung unabhängige Person ("**unabhängige Person**") hat darin zu bestätigen, dass die Vertragsprodukte gemäss den Spezifikationen gefertigt wurden. Bei Bedarf kann ein 3.1 Abnahmeprüfzeugnis nach EN 10204 Basis gegenseitiger Abstimmung eingefordert werden.

#### 4.10 Qualifizierung, Bemusterung und Validierung

Prozesse, deren Resultate nicht zu 100% überprüft werden können, müssen validiert sein. Das Vorgehen soll auf einer bekannten Methodik basieren (z.B. GHTF oder FDA Guideline).

Wiederholungen der Qualifizierung, Bemusterung, Validierung, Kalibrierung und/oder Messsystemanalyse sind bei folgenden Anlässen erforderlich:

Nr.	Anlass	Aktion
1	Änderungen am Vertragsprodukt	Bemusterung, Validierung
2	Wechsel von Unterlieferanten	Bemusterung, Validierung
3	Änderungen in der Fertigungstechnologie	Qualifizierung, Bemusterung, Validierung
4	Verlagerung von Betriebsstätten	Qualifizierung, Bemusterung, Validierung
5	Einsatz von neuen Betriebsmitteln Änderungen an Betriebsmitteln	Qualifizierung, Bemusterung, Validierung
6	Einsatz von neuen Prüf- oder Messmitteln Änderungen an Prüf- oder Messmitteln	Kalibrierung, Messsystemanalyse
7	nach Liefersperre	Bemusterung, Validierung
8	Prozessänderungen	Qualifizierung, Bemusterung, Validierung

#### 4.11 Prüfvorschriften

Die Konformität der Vertragsprodukte mit den Spezifikationen wird mittels Prüfungen nachgewiesen.

[Lieferant] erstellt für alle erforderlichen Prüfungen Prüfvorschriften, aus denen:

- Prüfmethode
- Prüfmerkmale und Akzeptanzkriterien
- Prüfschärfe/-Intervalle (Probenahme, Konditionierung der Proben)
- Prüfablauf
- Prüfverfahren/-mittel
- Art der Prüfaufzeichnung

hervorgehen.

Beide Parteien verpflichten sich, die Prüfvorschriften der Vertragsprodukte aufeinander abzustimmen. Ypsomed behält sich das Recht vor, Prüfmittel, Prüfmerkmale und Prüfmethoden vorzugeben.

Die mit Ypsomed abgestimmten Prüfvorschriften entbinden [Lieferant] nicht, weitere Prüfungen festzulegen, die für den spezifischen Prozess notwendig oder angebracht sind.

[Lieferant] stellt sicher, dass die Prüfungen und Prüffrequenzen entsprechend der Prozessqualität festgelegt und laufend angepasst werden.

#### **4.12 Prüfungen**

[Lieferant] stellt sicher, dass alle Vertragsprodukte den in den Prüfvorschriften festgelegten Zwischen- und Endprüfungen sowie den weiteren, von [Lieferant] für den spezifischen Prozess festgelegten Prüfungen unterzogen werden.

Über die Durchführung der qualitätssichernden Massnahmen, insbesondere über Messwerte und Prüfergebnisse, sind Aufzeichnungen zu erstellen. Diese haben die genutzten Mess- und Prüfmittel zu identifizieren. Die Prüfaufzeichnungen sind Teil der Chargendokumentation.

Die verwendeten Prüf- und Messmittel müssen eindeutig identifizierbar sein und sind regelmässig zu kontrollieren und zu kalibrieren. Hierüber sind Aufzeichnungen zu erstellen, welche die Kontrollergebnisse und die Kontrollzyklen dem Prüf- und Messmittel eindeutig zuordnen lassen. [Lieferant] stellt sicher, dass nur den Genauigkeitsanforderungen entsprechende Prüf- und Messmittel eingesetzt werden.

### **5. Prüfung bei Ypsomed, fehlerhafte Vertragsprodukte und Vorkommnisse**

#### **5.1 Eingangsprüfung bei Ypsomed**

Die Verantwortung für die Durchführung der erforderlichen Prüfungen gemäss den Bestimmungen dieser QSV liegt bei [Lieferant].

Ypsomed prüft deshalb die gelieferten Vertragsprodukte nur hinsichtlich:

- Identität
- Menge
- mitgelieferter Dokumente (Begleitdokumente der Lieferungen gemäss dieser QSV und der Spezifikationen)
- äusserlich an der Verpackung erkennbarer Transportschäden.

Weitere Eingangsprüfungen behält sich Ypsomed ausdrücklich vor, ist aber hierzu nicht verpflichtet. [Lieferant] befreit Ypsomed im Rahmen der Eingangsprüfung ausdrücklich von der Prüf- und Rügepflicht im Sinne von Artikel 201 und Artikel 367 des Schweizerischen Obligationenrechts.

#### **5.2 Mängelrechte von Ypsomed**

Wird bei einer Wareneingangsprüfung oder nachträglich bei der Verarbeitung die Nichteinhaltung dieser QSV oder der Spezifikationen festgestellt, so ist Ypsomed zur Mängelrüge und Rücksendung der gesamten Charge berechtigt.

Ypsomed rügt [Lieferant] Mängel in der Regel innert dreissig (30) Tagen nach Ypsomed's Entdeckung oder Kenntnisnahme des Mangels in wesentlichen Zügen. Mängel gelten in jedem Fall als rechtzeitig gerügt, solange die entsprechende Anzeige an [Lieferant] innerhalb der in den Spezifikationen vereinbarten Garantiezeit erfolgt. Soweit die Spezifikationen keine Garantiezeit vorsehen, gilt eine Garantiezeit von fünf (5) Jahre Jahren ab Abnahme der Vertragsprodukte durch Ypsomed.

[Lieferant] trägt die Verantwortung für fehlerhafte Vertragsprodukte. Ferner ist [Lieferant] verpflichtet, auf eigene Kosten und so schnell wie möglich, jedoch spätestens innert drei (3)

Wochen seit Empfang der Anzeige des Mangels, mängelfreie Vertragsprodukte nachzuliefern. Ypsomed kann auch Wandelung begehren. Weitergehende gesetzliche Ansprüche von Ypsomed bleiben hiervon unberührt.

Ypsomed behält sich vor, in dringenden Fällen die erforderlichen Sortierarbeiten bei fehlerhaften Vertragsprodukten selbst auszuführen oder durch einen Dritten ausführen zu lassen und [Lieferant] entsprechend zu informieren.

## **5.3 Massnahmen**

### **5.3.1 Bei fehlerhaften Vertragsprodukten**

Liegen fehlerhafte Vertragsprodukte vor oder treten Vorfälle auf, die zu fehlerhaften Vertragsprodukten führen können, stellt [Lieferant] sicher, dass die Fehlerursache unverzüglich ermittelt wird. Entsprechende Korrekturmassnahmen sind einzuleiten (gegebenenfalls mit Einverständnis von Ypsomed, siehe Ziffer 4.5) und deren Wirksamkeit ist zu bewerten. [Lieferant] informiert Ypsomed hierüber unverzüglich schriftlich.

### **5.3.2 Bei Mängelrügen von Ypsomed**

Spätestens am dritten (3.) Arbeitstag nach Erhalt der Mängelrüge informiert [Lieferant] Ypsomed schriftlich über die eingeleiteten und geplanten Sofortmassnahmen. Innerhalb von zehn (10) Arbeitstagen nach Erhalt der Mängelrüge hat die schriftliche Ursachenanalyse und Festlegung von weiteren Massnahmen von [Lieferant] bei Ypsomed einzugehen.

Die Mängelrüge ist in Form eines schriftlichen Reklamationsrapports abzuarbeiten (z.B. 8D-Report). Mindestinhalte des Reklamationsrapports sind:

- Fehlerbeschreibung
- Sofortmassnahmen (u.a. Prüfen des Lagers und des Umlaufbestandes, damit nur noch fehlerfreie Vertragsprodukte ausgeliefert werden)
- detaillierte Ursachenanalyse
- mittelfristige / langfristige Massnahmen zur Fehlerbehebung und -vermeidung
- Wirksamkeitsnachweis / Verifizierung der Korrekturmassnahmen.

Die Parteien einigen sich im Einzelfall über die Frist zur Abgabe des Reklamationsrapports an Ypsomed.

### **5.3.3 Bei Vorkommnissen**

Die Parteien sind verpflichtet, sich unverzüglich über ihnen bekannt gewordene Risiken und Funktionsstörungen der Vertragsprodukte oder vergleichbarer Produkte am Markt zu informieren. Die Meldeverpflichtungen des europäischen Vigilance Systems entsprechend der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG gemäss MEDDEV 2.12-1 bzw. den nationalen Vorschriften (z.B. Art. 59 HMG Schweiz; Art. 14 und 15 MepV Schweiz) werden allein von Ypsomed wahrgenommen. Im Rahmen der erforderlichen Risikoanalyse des Vorkommnisses unterstützt [Lieferant] Ypsomed umgehend mit entsprechendem Fachpersonal und stellt die verlangte Dokumentation zur Verfügung.

#### **5.4 Kosten bei fehlerhaften Vertragsprodukten**

Der [Lieferant] trägt die Kosten im Zusammenhang mit fehlerhaften Vertragsprodukten. Die Kostentragungsregeln gelten auch für Risikoanalysen, Fehlersuchen, Fehleranalysen und Transportkosten. Führen fehlerhafte Vertragsprodukte bei Ypsomed zu Mehrkosten, insbesondere durch Sortier- oder Nachbesserungsaufwand bei Ypsomed oder einem Dritten, sind diese Mehrkosten von [Lieferant] zu tragen.

#### **6. Audit- und Zutrittsrecht von Ypsomed**

[Lieferant] verpflichtet sich, nach angemessener Ankündigung und in berechtigten Fällen kurzfristig Ypsomed sowie deren beauftragter benannter Stelle und den für Ypsomeds Endprodukt zuständigen Überwachungsbehörden Einsichtnahme in sämtliche in dieser QSV erwähnten Dokumentationen zu gewährleisten und alle dazu notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Bestehen vertrauliche Dokumente oder Verfahren, in die Ypsomed keine Einsicht haben soll, sind diese ausdrücklich in **Anlage 4** zu dieser QSV aufgeführt. Diese vom Einsichtsrecht ausgeschlossenen Dokumente und Verfahren sind aber ohne weiteres benannten Stellen und Behörden direkt zur Einsicht vorzulegen.

[Lieferant] gewährleistet, dass Ypsomed sowie deren beauftragter benannter Stelle und den für Ypsomeds Endprodukt zuständigen Behörden Zugang zu den Betriebsstätten mit Bezug zu den Vertragsprodukten gewährt wird. Ypsomed sichert [Lieferant] Vertraulichkeit über alle anlässlich solcher Audits oder Inspektionen gewonnenen Erkenntnisse zu.

[Lieferant] anerkennt, dass unangekündigte Audits durch benannte Stellen ohne vorgängige Ankündigung durchgeführt werden können. [Lieferant] hat Kenntnis der Empfehlung der EU Kommission 2013/473/EU, stellt entsprechend die Durchführung von unangekündigte Audits durch benannte Stellen sicher und gewährt diesen jederzeit Zugang zu den Produktionsstätten und zu sämtlicher Dokumentation mit Bezug auf die Produktfertigung.

Sofern nicht Ypsomed, sondern ein Dritter die Vertragsprodukte unter eigenem Namen verantwortlich in den Verkehr bringt, stehen die vorbezeichneten Einsichts- und Zugangsrechte auch diesem Dritten, dessen beauftragter benannter Stelle sowie den für das Endprodukt dieses Dritten zuständigen Aufsichtsbehörden zu.

Sofern [Lieferant] Leistungen nach diesem Vertrag ganz oder teilweise nicht selbst erbringt, sondern durch Dritte erbringen lässt, stellt [Lieferant] durch den Abschluss geeigneter Verträge mit den Dritten sicher, dass die Einsichts- und Zugangsrechte nach Ziffer 6 dieser QSV in dem beschriebenen Umfang gegenüber dem Dritten entsprechende Geltung erhalten.

#### **7. Verschiedenes**

##### **7.1 Vertragsdauer**

Diese QSV tritt mit Unterzeichnung durch die Parteien in Kraft und hat eine Mindestlaufzeit von [Frist] Jahren. Wird diese QSV nicht mit einer XY-monatigen Frist auf das Ende der Mindestlaufzeit schriftlich gekündigt, verlängert sich die Dauer dieser QSV automatisch auf unbestimmte Zeit. Diese QSV kann sodann jederzeit unter Einhaltung einer XY-monatigen Frist gekündigt werden. Eine Kündigung der QSV hat ohne weiteres auch die Kündigung aller noch nicht abgenommenen Bestellungen zur Folge, sofern die Kündigung nicht ausdrücklich etwas anderes festhält.

Jede Partei hat das Recht, diese QSV und einzelne Bestellungen jederzeit fristlos zu kündigen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt; so beispielsweise wenn:

- a) über das Vermögen der anderen Partei ein Vergleichs- oder Konkursverfahren eröffnet oder die Zahlungsunfähigkeit der anderen Partei festgestellt wird, oder
- b) die andere Partei ihre Pflichten aus dieser QSV verletzt und den vertragsgemässen Zustand nicht innerhalb von sechs (6) Wochen nach schriftlicher Aufforderung wiederherstellt, oder
- c) die Herstellung und/oder der Vertrieb der Vertragsprodukte und/oder die Verwendung der Vertragsprodukte durch Ypsomed und/oder ihren Kunden aus Gründen höherer Gewalt, wegen gerichtlicher Entscheidungen oder infolge behördlicher Anordnungen oder Massnahmen oder aus sonstigen wichtigen Gründen ganz oder teilweise nicht mehr möglich ist.

## 7.2 Fortgeltung, Interpretation

Die Ziffern [zu definieren] bleiben über die Beendigung dieser QSV hinaus in Kraft. Sollte eine Bestimmung dieser QSV ungültig sein oder werden, so bleibt der Vertrag im Übrigen gleichwohl bestehen. Die Parteien sind verpflichtet, eine dem regulatorischen und/oder qualitätssichernden Sinn und Zweck der ungültigen Bestimmung entsprechende Vereinbarung in gehöriger Form zu treffen. Entsprechendes gilt, wenn sich eine Bestimmung als undurchführbar erweist oder sich eine regelungsbedürftige Lücke ergibt.

## 7.3 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Auf diese QSV und die einzelnen Bestellungen von Vertragsprodukten ist ausschliesslich Schweizer Recht anwendbar unter Ausschluss des internationalen Privatrechts. Allfällige allgemeine Vertragsbedingungen von [Lieferant] sowie das Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf sind weder auf diese QSV noch auf die einzelnen Bestellungen von Vertragsprodukten anwendbar.

Ausschliesslicher Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten ist Burgdorf/Schweiz. [Lieferant] erklärt sich ausdrücklich damit einverstanden, dass Ypsomed ihn auch an seinem Sitz gerichtlich belangen kann.

(Ort), .....

[Lieferant]

.....  
Name, Funktion

.....  
Name, Funktion

Burgdorf, .....

Ypsomed AG

.....  
Name, Funktion

.....  
Name, Funktion

### **Anlagen**

- Anlage 1: Kopien Zertifikate Qualitätsmanagementsystem (Ziffer 4.1)
- Anlage 2: Muster Konformitätszertifikat (Ziffer 4.9. 2)
- Anlage 3: Von Ypsomed's Einsichtsrecht ausgeschlossene Verfahren und Dokumente (Ziffer 6)

## **ANLAGE 1**

### **Kopien Zertifikate Qualitätsmanagementsystem (Ziffer 4.1)**

## **ANLAGE 2**

### **Muster Analysezertifikat (Ziffer 4.9.2)**



**Lieferant**  
**Firma Muster AG**  
**Adresse**

## Analysenzertifikat

## Certificate of Analysis

**Kunde**

---

---

---

**Customer**

**Material-Nr. YPS**

---

**Part # YPS**

**Materialbezeichnung YPS**

---

**Part Name YPS**

**Zeichnung-Nr. mit Index /  
Layout-Nr. mit Version**

---

**Drawing # with Index /  
Layout # incl. Version**

**Chargenidentifikation  
(Chargennummer)  
Lieferant/Hersteller**

---

**Lot # Supplier**

**Menge**

---

**Delivery Quantity**

**Herstelldatum**

---

**Date of Manufacture**

Test	Spezifikation / Toleranz	Anzahl Prüfmuster	Ergebnis (Range)	Bewertung ok/nok
Test	Specification/ Tolerance	Amount Samples	Result (Range)	Judgement ok/nok

**Wir bestätigen hiermit, dass das Material  
gemäss den Spezifikationen überprüft und  
dokumentiert ist.**

**We confirm, that the material is  
tested and documented according  
to the Specifications.**

**Datum/Date**

**Unterschrift einer  
unabhängigen Person**

**Signature of an Independent  
Person**

[Variante: COC]

**Lieferant**  
**Firma Muster AG**  
**Adresse**

## Konformitätszertifikat      Certificate of Conformity

**Kunde** \_\_\_\_\_ **Customer**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Material-Nr. YPS** \_\_\_\_\_ **Part # YPS**

**Materialbezeichnung YPS** \_\_\_\_\_ **Part Name YPS**

**Zeichnungs-Nr. mit Index** \_\_\_\_\_ **Drawing # with Index**

**Chargenidentifikation  
(Chargennummer)  
Lieferant/Hersteller** \_\_\_\_\_ **Lot # Supplier**

**Menge** \_\_\_\_\_ **Delivery Quantity**

**Herstelldatum** \_\_\_\_\_ **Date of Manufacture**

**Wir bestätigen hiermit, dass das Material  
gemäss den Spezifikationen überprüft und  
dokumentiert ist.**

**We confirm, that the material is  
tested and documented according  
to the Specifications.**

**Datum/Date**

**Unterschrift einer  
unabhängigen Person**

**Signature of an Independent  
Person**

## **ANLAGE 3**

### **Von Ypsomed's Einsichtsrecht ausgeschlossene Verfahren und Dokumente (Ziffer 6)**

- keine