



---

# Betreuungsvertrag

zwischen

---

---

---

(Vertragspartner)

und der

**Gewerbeförderung Handwerkskammer Hamburg GmbH  
Hostenwall 12  
20355 Hamburg**

(GFH)

**vertreten durch Herrn Thomas Schulz**

über die Unterstützung bei der Wahrnehmung der Aufgaben der  
für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person  
gemäß Art. 15 der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN  
PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte (MDR)  
vom 5. April 2017



---

## **§ 1 Vertragsgegenstand**

Die von der GFH namentlich benannte Person unterstützt die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ des Vertragspartners bei der Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Art. 15 der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte (MDR).

## **§ 2 Leistungsbeschreibung**

- (1) Die von der GFH namentlich benannte Person übernimmt als externer Dienstleister den Vertragspartner folgenden Aufgaben gemäß Art. 15 MDR:
  - a) Unterstützung bei der Bewertung der vom Vertragspartner gemeldeten Vorfälle mit Medizinprodukten gemäß den Definitionen für Vorkommnisse und schwerwiegende Vorkommnisse nach Art. 2 Unterpunkt 64 und 65 MDR.
  - b) Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Art. 87 MDR nach Absprache
  - c) Mitwirkung bei der Festlegung von Korrekturmaßnahmen zur Behebung ggf. selbst verursachter (schwerwiegender) Vorkommnisse (Art. 89 MDR).
  - d) Unterstützung bei der Bewertung und Meldung von Trends gemäß Art. 88 MDR.
  - e) Sammeln und zur Verfügung stellen von Meldungen des BfArM über relevante schwerwiegende Vorkommnisse.
- (2) Die GFH bietet regelmäßige Schulungen an ausgewählten Schulungsorten für Medizinprodukteberater\*innen der Vertragspartner an. Für bis zu zwei Beschäftigte des Vertragspartners ist diese Schulung als Bestandteil des Vertrages kostenfrei.
- (3) Die GFH versteht sich als Koordinierungsstelle und informiert den Vertragspartner über neue Entwicklungen im Hinblick auf die Forderungen der MDR und mitgeltender gesetzlicher Regelwerke.
- (4) Die namentlich benannte Person der GFH steht dem Vertragspartner mit ihrer langjährigen Berufserfahrung in Regulierungsfragen und Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten beratend zur Verfügung.

## **§ 3 Rechte und Pflichten der GFH**

- (1) Die GFH verpflichtet sich, die in § 2 beschriebenen Leistungen zu erbringen.
- (2) Die GFH verpflichtet sich, vom Vertragspartner schriftlich oder elektronisch übermittelte Meldungen über mögliche (schwerwiegende) Vorkommnisse bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren.
- (3) Die GFH verpflichtet sich, die Meldung an die zuständige Behörde formgerecht weiterzuleiten und mögliche weitere Aufgaben der Abstimmung mit den zuständigen Behörden zu koordinieren und mit der „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ des Vertragspartners abzustimmen.



- 
- (4) Die GFH verpflichtet sich, dem Vertragspartner ein Formblatt zur Meldung von bekanntgewordenen Vorfällen bei Medizinprodukten zur Verfügung zu stellen, bzw. eine Meldung auf elektronischem Wege zu ermöglichen.

#### **§ 4**

#### **Rechte und Pflichten des Vertragspartners**

- (1) Der Vertragspartner verpflichtet sich, bekanntgewordene Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich nach Kenntnisnahme der namentlich benannte Person der GFH schriftlich per Formblatt (siehe §3 (4)) oder elektronisch über ein Online-Formular zu melden.
- (2) Der Vertragspartner verpflichtet sich, notwendige im Vorwege angekündigte Begehungen seines Betriebes zuzulassen. Die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ des Vertragspartners muss dabei für Klärungsgespräche zur Verfügung zu stehen.
- (3) Der Vertragspartner verpflichtet sich, für notwendige Abstimmungen zur Verfügung zu stehen. Zur Wahrung der vorgegebenen Fristen ist ständig der Ansprechpartner im Betrieb namentlich gegenüber der GFH zu benennen.
- (4) Der Vertragspartner verpflichtet sich, durch das Angebot von Schulungen für Medizinprodukteberater\*innen sicherzustellen, dass die notwendige Sachkenntnis zur Weiterleitung von Kenntnissen über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten gemäß Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) §83 Abs. 4 im Betrieb vorhanden ist.
- (5) Die Bestellung der namentlich benannte Person der GFH entbindet den Vertragspartner nicht von den Verpflichtungen der MDR und begleitender nationaler regulatorischer Anforderungen bezüglich Medizinprodukten, wie beispielsweise die allgemeinen Pflichten der Hersteller gemäß Art. 10 MDR.

#### **§ 5**

#### **Vergütung**

- (1) Der Vergütungssatz für ein Jahr beträgt 690,00 € zzgl. gesetzlicher Mehrwertsteuer und enthält die leistungsbezogenen Nebenkosten, wie z. B. Verwaltungsaufwendungen, Rechercheaufwendungen, Aufwand für Vor- und Nachbereitungszeiten, Geräteinsatz und Aufwand für Schulungsmaßnahmen incl. dortiger Bewirtung für bis zu zwei Beschäftigte des Vertragspartners.
- (2) Ist im Fall eines (schwerwiegenden) Vorkommnisses ein Besuch vor Ort notwendig, so ist zusätzlich eine Fahrkostenpauschale von 0,50 € je gefahrenen Km zzgl. gesetzlicher Mehrwertsteuer pro Besuch zu entrichten.



---

**§ 6**  
**Geheimhaltung, Datenschutz**

- (1) Die GFH verpflichtet sich, alle bei oder angelegentlich der Erbringung der vertraglichen Leistungen bekanntgewordenen Informationen keinem unbeteiligten Dritten zu offenbaren. Die Geheimhaltungspflicht bleibt auch nach Beendigung des Vertrages bestehen. Meldungen, welche aufgrund gesetzlicher Bestimmungen an zuständige Behörden oder andere Institutionen abzugeben sind, bleiben davon unberührt.
- (2) Die GFH verpflichtet sich ferner, zur Beachtung aller datenschutzrechtlichen Bestimmungen, die den Vertragspartner oder die GFH betreffen.

**§ 7**  
**Vertragslaufzeit / Kündigung**

- (1) Der Vertrag tritt mit Unterzeichnung durch die Vertragsparteien in Kraft und hat eine Laufzeit von 12 Monaten. Wird der Vertrag nicht unter Einhaltung einer Frist von drei Monaten zum Laufzeitende gekündigt, verlängert er sich automatisch jeweils um ein weiteres Jahr. Die Kündigung bedarf der Schriftform.

**§ 8**  
**Vertragsänderungen und Ergänzungen, Erfüllungsort**

- (1) Alle Änderungen und Ergänzungen zu diesem Vertrag bedürfen der Schriftform.
- (2) Als Erfüllungsort gilt der Sitz des Vertragspartners als vereinbart.
- (3) Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht berührt. Die Parteien werden die ungültige Bestimmung durch eine wirksame ersetzen, die dem Zwecke der ungültigen Bestimmung möglichst nahekommt. Das gleiche gilt, wenn sich erweisen sollte, dass der vorliegende Vertrag über bestimmte Aspekte der Zusammenarbeit keine Regelung enthält.

**§ 9**  
**Gerichtsstand**

Gerichtsstand ist Hamburg.

\_\_\_\_\_  
Gewerbeförderung Handwerkskammer  
Hamburg GmbH  
- vertreten durch Thomas Schulz -

\_\_\_\_\_  
Vertragspartner  
- vertreten durch

Hamburg, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_