

(Stand 06/2018)

Für die Lieferung technischer Arbeitsmittel an die Miltenyi Biotec GmbH mit besonderen Sicherheitsanforderungen gilt mit der Auftragsannahme durch den Auftragnehmer als vereinbart:

Das technische Arbeitsmittel muss unter Beachtung der jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetze und Verordnungen (z.B., aber nicht ausschließlich dem ProdSG, der auf der Grundlage des ProdSG erlassenen Verordnungen oder einschlägiger EU Verordnungen) zu den sicherheitstechnischen Anforderungen und sonstigen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen hergestellt werden und darf Leben oder Gesundheit oder sonstige in den Rechtsvorschriften aufgeführte Rechtsgüter der Benutzer oder Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden.

Besonders gilt für:

Persönliche Schutzausrüstungen

Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss mit der CE – Kennzeichnung versehen sein, nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf die Verordnung über die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt – 8. ProdSV, bzw. nach Inverkehrbringen der PSA ab dem 21.04.2019 nach der EU-Verordnung 2016/425). Der persönlichen Schutzausrüstung muss bei Lieferung eine schriftliche Information des Herstellers in deutscher Sprache beigelegt sein, nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht ausschließlich Punkt 1.4 des Anhangs II der Richtlinie 89/686/EWG, bzw. nach Inverkehrbringen der PSA ab dem 21.04.2019 eine schriftliche Anleitung des Herstellers nach Punkt 1.4 des Anhangs II der EU-Verordnung 2016/425).

Maschinen

Die Maschine muss folgenden europäischen Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung zum Zeitpunkt der Lieferung, soweit zutreffend, entsprechen:

- Maschinenrichtlinie (2006/42/EG),
- Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU),
- EMV – Richtlinie (2014/30/EU),
- sonstige anzuwendende Gemeinschaftsrichtlinien,

sowie allen geltenden harmonisierten europäischen Normen. Fehlen für eine bestellte Maschine harmonisierte europäische Normen, verpflichtet sich der Auftragnehmer die deutschen Normen und technischen Spezifikationen zu beachten. Wird von harmonisierten europäischen Normen oder deutschen Normen und technischen Spezifikationen abgewichen, ist zu dokumentieren und nachzuweisen, dass die gleiche Sicherheit auf andere Weise erreicht wurde.



Miltenyi Biotec

Die vorgenannten Verpflichtungen des Auftragnehmers schließen ein, dass:

- an einer verwendungsfertigen Maschine die CE – Kennzeichnung angebracht ist,
- einer Maschine mit CE – Kennzeichnung eine EG – Konformitätserklärung nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Anhang II 1. A. der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG) in deutscher Sprache beigefügt ist, die ebenfalls alle relevanten und eingehaltenen Normen aufführt,
- einer unvollständigen Maschine eine Einbauerklärung für den Einbau einer unvollständigen Maschine nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Anhang II 1. B. der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG) beigefügt ist,
- einem Sicherheitsbauteil im Sinne der Maschinenrichtlinie die EG – Konformitätserklärung und die CE – Kennzeichnung und ggf. Baumusterprüfung oder umfassende Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG) beigefügt ist, bzw. nachgewiesen wird.
- für ein technisches Arbeitsmittel, das ggf. einer EG – Baumusterprüfung unterliegt, die Bescheinigung einer zugelassenen Prüf- und Zertifizierungsstelle vorgelegt wird.
- eine Betriebsanleitung gemäß den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG) in deutscher Sprache mitgeliefert wird; insbesondere sind die vorgeschriebenen Lärmemissionswerte zu ermitteln und zu dokumentieren. Dies gilt auch für eine unvollständig gelieferte Maschine,
- für eine Maschine oder unvollständige Maschine eine technische Dokumentation gemäß den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Anhang VII Maschinenrichtlinie 2006/42/EG) bereitgehalten wird.

Weitere sicherheitstechnisch relevante Dokumente für die Maschine sind vom Auftragnehmer zur Verfügung zu stellen:

- Messprotokolle bezüglich der elektrischen Sicherheit (Schutzleiterwiderstand, Isolationswiderstand) für Maschinen, wenn sie bei der Miltenyi Biotec GmbH vom Auftragnehmer installiert werden,
- Risikobeurteilung nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Anhang I Nr. 1 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG).

Für Maschinen, die bei der Miltenyi Biotec GmbH durch den Auftragnehmer zusammengebaut werden, wird vereinbart, nach Zusammenbau gemeinsam mit einem Vertreter der jeweiligen Fachabteilung der Miltenyi Biotec GmbH eine Sicherheitsüberprüfung der Maschine vorzunehmen und hierüber ein Protokoll zu erstellen. Hierbei sind insbesondere zu überprüfen:

- die Vollständigkeit der Schutzeinrichtungen,
- die Wirksamkeit der Schutzeinrichtungen,
- die Vollständigkeit der mitgelieferten technischen Dokumentation.



Miltenyi Biotec

Unvollständige Maschinen:

Der Auftragnehmer ist verpflichtet,

- seinen Liefer- und Leistungsumfang exakt zu beschreiben,
- der Miltenyi Biotec GmbH alle erforderlichen Angaben an den Schnittstellen zu machen, damit diese den Leistungsumfang bzgl. funktioneller und sicherheitstechnischer Ergänzungen abschätzen, planen und durchführen kann,
- die Einbauerklärung und Montageanleitung beizufügen nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Artikel 13 Absatz 2 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG).

Diese Punkte gelten auch bei der Bestellung einer gebrauchten Maschine, wenn die Maschine aus einem Drittland in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wird.

Für die Bestellung verketteter Maschinen übernimmt der Auftragnehmer die Konformitätsverantwortung, soweit nichts Gegenteiliges vereinbart wird.

Elektrische Betriebsmittel

Das elektrische Betriebsmittel muss nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf die Verordnung über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt) mit der CE - Kennzeichnung versehen sein.

Einfache Druckbehälter

Der einfache Druckbehälter (serienmäßig hergestellte geschweißte Behälter für Luft oder Stickstoff mit einem maximalen Betriebsdruck von höchstens 30 bar und einem Druckinnenprodukt (Druck x Volumen) von höchstens 10.000 bar x l (weitere Voraussetzungen für das Vorliegen eines einfachen Druckbehälters nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen, z.B., aber nicht beschränkt auf die 6. ProdSV)) muss mit den Angaben nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Anhang III Nr. 1 der Richtlinie 2014/29/EU) und der CE - Kennzeichnung versehen sein. Dem einfachen Druckbehälter muss eine vom Hersteller verfasste Betriebsanleitung nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Anhang III Nr. 2 der Richtlinie 2014/29/EU) in deutscher Sprache beigelegt sein.

Gasverbrauchseinrichtungen

Die Gasverbrauchseinrichtung muss nach den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf die EU – Verordnung 2016/426) mit der CE - Kennzeichnung versehen sein. Den Geräten müssen die in den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf Anhang I Nr. 1.5 der EU – Verordnung 2016/426) aufgeführten Unterlagen in deutscher Sprache beigelegt sein.



Miltenyi Biotec

Für die Lieferung technischer Arbeitsmittel und von Teilen technischer Arbeitsmittel, die nicht unter die Verordnungen zum Produktsicherheitsgesetz fallen, gilt als vereinbart:

Das technische Arbeitsmittel muss nach dem Stand der Technik sowie nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften so beschaffen sein, dass Benutzer oder Dritte bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gegen Gefahren aller Art für Leben oder Gesundheit soweit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet. Wird davon abgewichen, ist eine Bescheinigung über die Gewährleistung der gleichen Sicherheit mitzuliefern.

Für die Lieferung von Gefahrstoffen gilt als vereinbart:

Es ist durch den Auftragnehmer ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) nach der REACH – Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) in der zum Zeitpunkt der Lieferung gültigen Fassung in deutscher Sprache und mit Datum versehen zu übermitteln, wenn

- der Stoff oder das Gemisch gefährlich ist
- der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) ist
- der Stoff zulassungspflichtig nach REACH ist.

Der Auftragnehmer stellt ebenfalls unaufgefordert ein SDB zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich zwar nicht erfüllt, aber

- mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält
≥ 1 Gewichtsprozent (nicht gasförmige Gemische)
≥ 0,2 Volumenprozent (gasförmige Gemische)
- mindestens einen PBT- oder vPvB-Stoff oder zulassungspflichtigen Stoff enthält
≥ 0,1 Gewichtsprozent (nicht gasförmig)
- einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

Bei Nachbestellungen ist, falls das Produkt verändert wurde, unaufgefordert ein aktuelles SDB zu übersenden.

Diese Verpflichtungen sind Bestandteil des Vertrages. Werden sie nicht eingehalten, ist der Vertrag nicht ordnungsgemäß erfüllt. Unbeschadet der Gewährleistung bleiben weitergehende Schadenersatzansprüche wegen sich hieraus ergebender Folgen vorbehalten.