

**Udkast til**  
**KONTRAKT**  
**om**  
**levering af**  
**Produkter til CT- og ultralydsvejledt intervention**  
**[delaftale XX]**

**mellem**  
**REGION MIDTJYLLAND**  
(herefter benævnt Kunden)

**og**  
**[NAVN PÅ LEVERANDØREN]**  
(herefter benævnt Leverandøren)

(Kunden og Leverandøren benævnes herefter samlet som Parterne/Parter  
og enkeltvis som en Part)

Sagsnr.: 1-23-4- 101-23-13

## Indholdsfortegnelse

Præambel .....	3
1 Kontraktens Parter .....	3
2 Definitioner.....	4
3 Kontraktens omfang .....	5
4 Kontraktperiode og Kontraktens ophør.....	6
5 Samarbejde.....	7
6 Kvalitet .....	8
7 Rådgivning, support og uddannelse .....	10
8 Priser og prisregulering .....	11
9 Ordreafgivelse, levering, fakturering og betaling mv.....	12
10 Statistik .....	16
11 Overdragelse af rettigheder og pligter .....	17
12 Tredjemandsrettigheder .....	17
13 Leverandørens misligholdelse.....	18
14 Kundens misligholdelse.....	20
15 Erstatningsansvar, produktansvar og forsikringer.....	21
16 Force majeure.....	21
17 Tavshedspligt.....	22
18 Menneskerettigheder mv.....	23
19 Underleverandører mv. ....	23
20 Ændringer i Kontrakten .....	24
21 Konflikter og lovvalg .....	24
22 Underskrifter .....	24

### Bilagsoversigt

Kontraktbilag 1	Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse
Kontraktbilag 2	Tilbudsliste
Kontraktbilag 3	Produktoplysninger, datablade mv.
Kontraktbilag 4	Leveringsadresser
Kontraktbilag 5	Evt. rettelsesblade samt spørgsmål og svar til udbudsmaterialet
Kontraktbilag 6	Erklæring om fælles befuldmægtiget og solidarisk, direkte og ubetinget hæftelse
Kontraktbilag 7	Indeståelseserklæring

## Præambel

Denne kontrakt vedr. levering af [varebetegnelse ift. delaftale] til Region Midtjylland er indgået på baggrund af EU-udbud nr. 2014/S 127-226233 i overensstemmelse med Bekendtgørelse nr. 712 af 15. juni 2011 om fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter, som implementerer EU's udbudsdirektiv (direktiv nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004).

Kontrakten indgås som en rammeaftale i henhold til udbudsdirektivet.

Indkøb på baggrund af Kontrakten skal understøtte ordregivers overordnede målsætning om at kunne levere behandling på et højt niveau og skal ske under hensyntagen til ordregivers indkøbspolitiske målsætning om, at ordregivers indkøb skal afspejle bevidsthed om kvalitet og sikkerhed, herunder opretholdelse af en høj hygiejnstandard, til gavn for patienter og personale samt en konstruktiv prioritering af og respekt for de økonomiske midler.

Kontrakten fastlægger Parternes indbyrdes rettigheder og forpligtelser i forbindelse med Kundens indkøb af de af Kontrakten omfattede Produkter hos Leverandøren.

## 1 Kontraktens Parter

### 1.1 Kunden

Ved Kunden forstås

Region Midtjylland  
Skottenborg 26  
8800 Viborg  
CVR-nr. 29190925

Kontaktperson: Udbudsansvarlig Indkøber Ebbe Abildgaard Sørensen

Tlf.: (+45) 7841 4680

E-mail: ebsoer.soerensen@stab.rm.dk

### 1.2 Leverandøren

Ved Leverandøren forstås

[Indsæt leverandørens navn]

[indsæt adresse]

CVR-nr.: [indsæt CVR-nr.]

Kontaktperson: [titel] [navn]

Tlf.: [telefonnummer]

E-mail: [e-mailadresse]

### 1.3 Kontaktpersoner

Kontaktpersonerne, som nævnt i pkt. 1.1 og 1.2, kan, hvor der ikke er angivet andet i Kontrakten, eller hvor der ikke er givet anden skriftlig meddelelse fra den respektive Part, i sædvanligt omfang bindende disponere på vegne af den respektive Part.

Parterne kan hver især uden varsel udpege en ny kontaktperson ved skriftligt at meddele dette over for den anden Part.

## 2 Definitioner

### 2.1 Kontrakten

Ved Kontrakten forstås nærværende dokument og de tilhørende kontraktbilag i henhold til bilagsoversigten. Henvi sning til Kontrakten omfatter dermed også disse kontraktbilag. Endvidere omfatter henvi sning til Kontrakten og/eller kontraktbilag også kontraktbilagenes eventuelle underbilag. De til Kontrakten hørende bilag og underbilag anses derfor for en integreret del af Kontrakten.

I tilfælde af modstrid mellem Kontrakten og kontraktbilagene har Kontrakten forrang. Kontraktbilagene kan dog udfylde, uddybe eller supplere Kontrakten.

I tilfælde af modstrid mellem kontraktbilagene gælder dansk rets almindelige fortolkningsregler, dog således at de øvrige kontraktbilag har forrang frem for Kontraktbilag 3 (Produktoplysninger, datablade mv.) samt Leverandørens besvarelser i Kontraktbilag 1 og således, at kontrakttekniske vilkår går forud for øvrige angivelser i kontraktbilagene, medmindre det udtrykkeligt fremgår af kontraktbilagene, at Parterne ønsker at foretage en fravigelse af kontraktteksten.

Hvis der i Kontraktbilag 1 er uoverensstemmelse mellem mindstekravene i Kundens kravspecifikation og indholdet af Leverandørens løsningsbeskrivelse, har Kundens mindstekrav forrang i forhold til Leverandørens løsningsbeskrivelse.

### 2.2 Kundens Institutioner

Ved Institution/Institutionen (i flertal: Institutioner/Institutionerne) forstås alle Region Midtjyllands hospitaler.

Enhver henvi sning til Kunden eller Parterne i Kontrakten er tillige en henvi sning til de af Kontrakten til enhver tid omfattede Institutioner. De rettigheder og forpligtelser, som følger af de enkelte bestemmelser i Kontrakten, kan således påberåbes af hver Institution separat.

Ovenstående gælder dog ikke, for så vidt angår adgangen til:

- at opsige Kontrakten helt eller delvist,
- at forlænge Kontraktens løbetid,
- at godkende og varsle sortimentsændringer,
- at overdrage rettigheder og/eller forpligtelser i henhold til Kontrakten,
- at meddele tilladelse til at anvende underleverandører,
- at ophæve Kontrakten helt eller delvist,
- at ændre Kontrakten, samt

- at være part i tvister, som udspringer af Kontrakten, i forbindelse med forhandling, mægling og/eller domstolsbehandling i henhold til Kontraktens bestemmelser herom.

### 2.3 Produkter

Ved Produkter (og Produkterne) (i ental: Produkt/Produktet) forstås de ydelser, herunder forbrugsvarer og tjenesteydelser, der er omfattet af Kontrakten, jf. Kontraktbilag 1 og Kontraktbilag 2. Forpakning og emballage er en del af Produktet.

### 2.4 Hverdag

Ved Hverdag forstås mandag til fredag bortset fra officielle danske helligdage, juleaftensdag, nytårsaftensdag og grundlovsdag. 1. maj er ikke en helligdag.

### 2.5 Parter

Ved Parter (og Parterne) (i ental Part) forstås Kunden og Leverandøren samlet.

## 3 Kontraktens omfang

### 3.1 Omfang

Kontrakten vedrører levering til Kundens Institutioner af de Produkter, der fremgår af ~~delaftale X~~, i henhold til Kontraktbilag 1 og Kontraktbilag 2.

Kontrakten er en rammeaftale. En rammeaftale indebærer ikke en forpligtelse for Kunden til at aftage bestemte mængder på bestemte tidspunkter, men giver Kunden adgang til, fra gang til gang, efterhånden som et konkret behov opstår, at foretage indkøb af Produkter under rammeaftalen. Dette betyder, at de i Kontrakten og udbudsmaterialet anførte mængder vedr. forbrug under rammeaftalen skal betragtes som vejledende, idet den faktiske driftssituation m.v. kan give anledning til ændringer.

Kontrakten er endvidere ikke-eksklusiv. Kunden er således berettiget til at aftage Kontraktens produkter og ydelser fra andre leverandører i overensstemmelse med de udbudsretlige regler, herunder at bringe sådanne produkter og ydelser i særskilt udbud.

### 3.2 Sortimentændringer

Leverandøren skal sikre, at Produkterne ikke udgår af Leverandørens sortiment.

Der må ikke leveres andre end de i Kontrakten omfattede modeltyper eller foretages ændringer til sortimentet anført i Kontraktbilag 2 (herunder også ændring af emballage og/eller mærkning) uden forudgående godkendelse fra Kunden.

For at et Produkt kan udskiftes, er det en forudsætning, at Leverandøren over for Kunden skriftligt dokumenterer, at det nye Produkt, som minimum, lever op til specifikationerne for det Produkt, der udskiftes. Som en del af dokumentationen indgår tillige, at det nye Produkt som minimum ikke må være mere miljøbelastende i Produktets livscyklus end det Produkt, der udskiftes.

Hvis Leverandøren indleder markedsføring i Danmark af nye Produkter af tilsvarende art, som de af Kontrakten omfattede Produkter, påhviler det Leverandøren at underrette Kunden.

Hvis Kunden som følge af ændringer i Produktionsmetoder eller udstyr har behov for sortimentsændringer, er Kunden pligtig at varsle Leverandøren dette skriftligt 3 måneder forud for ændringerne. Parterne har pligt til at indgå i et samarbejde med henblik på en løsning til begge Parters tilfredshed, jf. også pkt. 5.

I forbindelse med en ændring i Leverandørens varenumre skal de tilrettede varenumre indberettes på særskilt regneark, som udleveres af Kunden.

Godkendelse af substituerende Produkter kan alene forventes givet i det omfang, det ikke strider mod gældende udbudsret.

### 3.3 Tildeling af ordrer

#### Særligt vedrørende delaftaler med flere leverandører

Kunden har samtidig med indgåelsen af Kontrakten indgået rammeaftaler med 3 andre leverandører vedrørende de samme Produkter, som omfattet af Kontrakten. Kunden forbeholder sig dermed ret til at købe Produkterne hos disse virksomheder.

Indkøb under rammeaftalen vil således ske hos den leverandør, hvis produkt gang til gang efter en lægefaglig vurdering giver størst mulig sikkerhed for korrekt håndtering og udførelse af det enkelte indgreb til sikkerhed for patienten.

## 4 Kontraktperiode og Kontraktens ophør

### 4.1 Kontraktperiode

Kontrakten træder i kraft den **XX.XX.2014** og er gældende til og med den **XX.XX.201X**, medmindre Kunden vælger at opsiges kontrakten. Se hertil punkt 4.3.

### 4.2 Prøveperiode

De første 6 måneder af kontraktperioden er prøvetid, hvor Kunden kan opsiges Kontrakten skriftligt med et varsel på 30 dage til den 1. i en måned. Opsigelsen skal være afsendt senest den dag, hvor prøvetiden udløber.

Opsigelse i henhold til nærværende punkt giver ikke Leverandøren ret til erstatning eller anden form for kompensation i anledning af opsigelsen.

### 4.3 Opsigelse

#### 4.3.1 Kundens opsigelse

Kunden kan med et varsel på 6 måneder til den 1. i en måned skriftligt opsiges Kontrakten helt eller delvist. Opsigelse i sådanne tilfælde, kan dog ikke finde sted inden for de første 24 måneder af kontraktperioden.

Hvis udbuddet vedrørende de af Kontrakten omfattede Produkter indbringes for Klagenævnet for Udbud eller domstolene, og Kundens beslutning om at tildele Leverandøren Kontrakten annulleres, og/eller kontrakten erklæres for "uden virkning", eller Kunden i øvrigt pålægges at bringe Kontrakten til ophør, kan Kontrakten i hele kontraktperioden – helt eller delvist – opsiges skriftligt af Kunden med et varsel på 30 dage til den 1. i en måned.

I tilfælde af, at Kundens organisation nedlægges, eller at opgaven overgår til en anden offentlig organisation i forbindelse med en omlægning af den offentlige struktur, er Kunden berettiget til i hele kontraktperioden skriftligt at opsige Kontrakten – helt eller delvist – med 5 måneders varsel.

Der vil i Kontraktens løbetid kunne forekomme ændringer i lovgivning, vedtagelse af nye EU-standarder eller strukturelle ændringer i organisationen af de af Kontrakten omfattede Institutioner, herunder som følge af specialeplanlægning, og heraf følgende tilgang eller afgang af Produktions-/forbrugssteder, som medfører væsentlige ændringer i produktion, produktsammensætning eller Kundens behov for leverancer i henhold til Kontrakten i øvrigt. Kunden forbeholder sig i så fald ret til i hele kontraktperioden skriftligt at opsige leverancer og forpligtelser på de berørte områder med 6 måneders varsel.

Opsigelse i henhold til nærværende punkt giver ikke Leverandøren ret til erstatning eller anden form for kompensation i anledning af opsigelsen.

#### **4.3.2 Leverandørens opsigelse**

Kontrakten er uopsigelig for Leverandøren.

### **4.4 Ophørsydelser og generel returret**

#### **4.4.1 Udfasningsperiode**

Leverandøren skal være indstillet på, at Kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder.

## **5 Samarbejde**

Leverandøren skal i kontraktperioden, samt i en eventuel udfasningsperiode, indgå i et loyalt, fleksibelt og smidigt samarbejde med Kunden, og såvel Kunden som Leverandøren er forpligtet til at informere hinanden om forhold, der skønnes at kunne vedrøre Kontrakten. Leverandøren skal endvidere give Kunden information om introduktion af nye varer mv.

Leverandøren skal i kontraktperioden være indstillet på en dialog med henblik på til enhver tid at sikre Kunden optimering af det aftalte sortiment af hensyn til driften.

Parterne er i kontraktperioden forpligtede til, efter anmodning fra den ene part, at deltage i drifts- og statusmøder med henblik på at sikre, at eventuelle problemer løses hurtigst muligt.

Leverandøren skal desuden indgå i et løbende samarbejde med Kunden med henblik på at sikre, at ordreafgivelse, indberetning af katalogdata og fakturabehandling sker elektronisk og i overensstemmelse med kontraktens bestemmelser herom.

Overtrædelse af nærværende punkt vil kunne medføre ophævelse af Kontrakten.

Leverandøren er i øvrigt pligtig til ved ophør af Kontrakten at samarbejde med Kunden og en eventuel ny leverandør, som Kontrakten overdrages til, således at overgangen til den nye leverandør sker med mindst mulig gene for Kunden.

## 6 Kvalitet

### 6.1 Generelt

De af Kontrakten omfattede Produkter skal overholde lovgivning, herunder – men ikke udelukkende – lovgivning vedrørende sikkerhed, sundhed og miljø, således disse lovligt kan markedsføres, sælges og anvendes i Danmark.

Produkterne, herunder emballage og forpakning, skal til enhver tid opfylde Kontraktens krav, Kundens kravspecifikation og Leverandørens løsningsbeskrivelse, jf. Kontraktbilag 1, samt specifikationerne i eventuelle datablade mv., jf. Kontraktbilag 3. Leverandøren indestår for, at dette er tilfældet.

Leverandøren skal på Kundens anmodning være villig til at give uddybende og supplerende oplysninger om specifikation mv. af de af Kontrakten omfattede Produkter i yderligere dokumentationsbilag.

Leverandøren skal på forlangende fremsende varedeklarationer og Produktbeskrivelser mv. på samtlige Produkter omfattet af Kontrakten.

Leverandøren skal på forlangende kunne oplyse oprindelsesland og Produktionssted for de af Kontrakten omfattede Produkter.

### 6.2 Mærkning

#### 6.2.1 CE-mærkning mv.

Produkterne skal være i overensstemmelse med gældende regler i Rådets Direktiv 93/42/EØF af 24.6.1993 om medicinske anordninger og Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008, Bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Produkterne skal være mærket i overensstemmelse med gældende regler, herunder regler om EU-mærkning. I den forbindelse skal Produkterne opfylde eventuelle krav om CE-mærkning og overholde relevante harmoniserede standarder.

#### 6.2.2 Holdbarhedsmærkning

Alle Produkter skal være mærket for så vidt angår holdbarhed i henhold til gældende lovgivning på området. Fra leveringsdato kræves minimum 24 måneders holdbarhed.

#### 6.2.3 Sterile Produkter

Sterile produkter skal overholde minimumskravene i forhold til SAL 10-6 (Sterility Assurance level 10-) og EN 556-1:2001: Sterilisation af medicinsk udstyr, for at blive mærket sterilt.

De tilbudte sterile produkters indpakning skal have læsbar angivelse af indhold, størrelse, Ref. no., lot. no. og angivelse af holdbarhed eller udløbsdato.

### 6.3 Kvalitetssikring

Leverandøren skal til enhver tid og på Kundens anmodning kunne dokumentere, at Leverandøren lever op til Kundens eventuelle mindstekrav, til Leverandørens tilbud samt til Leverandørens øvrige



oplysninger afgivet i forbindelse med udbuddet vedrørende kvalitetssikring af de af Kontrakten omfattede Produkter.

Leverandøren er herudover forpligtet til på Kundens opfordring at fremsende en oversigt over antal reklamationer og eventuelle tilbagekaldelser, arten heraf, udledte mønstre og tendenser samt Leverandørens afhjælpnings- og forebyggende tiltag. Denne oversigt er ikke begrænset til kun at omfatte leverancer til Kunden, dog kan reklamationer fra andre anonymiseres.

## **6.4 Miljø og indholdsstoffer**

### **6.4.1 Miljøbestræbelser**

Hensynet til miljøet og bestræbelserne på fortsat at forbedre regionens miljøindsats vægtes højt. Det er derfor væsentligt for Kunden, at Leverandøren arbejder målrettet med et effektivt miljøstyringssystem og til stadighed har fokus på at udbygge virksomhedens miljøindsats.

Leverandøren skal aktivt medvirke til fortsatte forbedringer af miljø, teknologi og økonomi i forbindelse med Kontrakten.

Leverandøren skal sørge for at afhjælpe såvel miljø- som arbejdsmiljøproblemer, f.eks. med hensyn til emballagens udformning, materiale og vægt.

Leverandøren skal aktivt medvirke til, at mængden af emballage mindskes mest muligt.

### **6.4.2 Sundhedsskadelige indholdsstoffer**

Af hensyn til miljøet og Kundens patienter og personale skal Leverandøren efterstræbe, at såvel Produkter som emballage ikke indeholder sundhedsskadelige stoffer. Dette skal ske i overensstemmelse med angivelserne i Kontraktbilag 1.

Medmindre andet fremgår af Kontraktbilag 1 skal produkterne og emballagen være fri for PVC og sundhedsskadelige ftalater, der har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæggene eller skadelige for forplantningsevnen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Produkter indeholdende phthalater skal overholde DS/EN 15986 (Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt krav til mærkning af medicinsk udstyr indeholdende phthalater).

Produkterne må ikke indeholde phthalater, der har en harmoniseret klassificering som er kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæggene eller skadelige for forplantningsevnen: DEHP - CAS nr. 117-81-7, DBP - CAS nr. 84-74-2, BBP - CAS nr. 85-68-7, DIBP - CAS nr. 84-69-5, DMEP - CAS nr. 117-82-8, DIPP - CAS nr. 605-50-5, DHNUP - CAS nr. 68515-42-4, N-pentylisopentylftalat - CAS nr. 776297-69-9, DPP - CAS nr. 131-18-0, 1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear - CAS nr. 84777-06-0, 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich - CAS nr. 71888-89-6.

De tilbudte produkter skal endvidere være fri for latex.

De tilbudte produkter må ikke indeholde stoffer, som er klassificeret med risiko for allergi ved kontakt.

Særligt vedr. fikseringsplaster til drænage katetre

Rester af klæbemidler skal kunne fjernes uden brug af ætsende produkter, hvorfor klæbemidlet ikke må være mærket med risikosætning R34, R35, H314.

## 7 Rådgivning, support og uddannelse

### 7.1 Sprog, Konsulentbistand mm.

Al mundtlig og skriftlig kommunikation mellem Kunden og Leverandøren vedrørende Kontrakten skal foregå på dansk.

Leverandøren stiller erfarne konsulenter til rådighed for Kunden, herunder dennes personale, med henblik på at yde rådgivning og vejledning både telefonisk, pr. e-mail og, efter behov, ved konsulentens personlige fremmøde.

Leverandørens Produktspecialister skal kunne træffes på Hverdage i tidsrummet mellem kl. 8:30-16:00 og skal være dansktalende.

Leverandøren skal reagere hurtigst muligt og senest inden 24 timer fra Kundens henvendelse (på Hverdage).

### 7.2 Instruktion og brugsanvisning

Leverandøren er forpligtet til, for Leverandørens regning, at sikre, at Kundens personale præsenteres for Produkterne, herunder til korrekt og sikker brug heraf, således det relevante personale til enhver tid har et fornødent og opdateret kendskab til Produkterne.

Leverandøren skal [herudover] vederlagsfrit løbende, i hele kontraktperioden, sikre, at Kundens Institutioner er tilstrækkeligt uddannede i håndtering af de af Kontrakten omfattede Produkter. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med de forbrugende Institutioner samt indpasses i forhold til Institutionernes daglige arbejde

Herudover gælder, at brugsanvisning og anden form for vejledningsmateriale på dansk frit kan rekvireres af Kunden. Materialet skal være produceret med henblik på brug til læger, sygeplejersker, og/eller sundhedspersonale.

### 7.3 Øvrig produktrelevant rådgivning, support og uddannelse

Leverandøren skal ved tilbagekald af produkter straks skriftligt og telefonisk orientere Kunden herom.

Den skriftlige orientering skal indeholde en beskrivelse af problemet samt hvilke foranstaltninger, der er iværksat for at undgå tilsvarende problemer fremover.

Den skriftlige orientering sendes til:

- 1) Ansvarshavende på depoterne (mail og tlf. nr. fremgår af købsordre).
- 2) Indkøb & Medicoteknik (email: stamdata@rm.dk)

Leverandøren skal løbende orientere ordregivers hospitaler om nye godkendte produkter samt holde hospitalerne løbende opdateret om ændringer på nuværende produkter.

## 8 Priser og prisregulering

### 8.1 Priser

Priserne angivet i Kontraktbilag 2 er nettopriser ekskl. moms i danske kroner men inkl. evt. øvrige afgifter (told mv.).

Priserne dækker alle de med leverancerne forbundne omkostninger, herunder levering, forsikring, service og support mv., medmindre andet er nævnt eksplicit i Kontrakten.

### 8.2 Prisregulering

#### 8.2.1 Prisregulering i opadgående retning

Priserne er faste i minimum 24 måneder fra Kontraktens ikrafttræden. Priserne kan således tidligst reguleres i opadgående retning med virkning fra [dato]. Herefter kan priserne reguleres hver 12. måned. Prisregulering i opadgående retning har alene virkning for fremtiden.

Priserne kan alene reguleres i opadgående retning på baggrund af dokumenterede ændringer i Leverandørens omkostningsniveau, der ikke kan lægges Leverandøren til last. Ændringen i prisen kan ikke være større end ændringen i Danmarks Statistiks Nettoprisindeks (2000 = 100) siden datoen for Kontraktens ikrafttræden eller – ved efterfølgende prisreguleringer – siden datoen for ikrafttrædelsen af seneste prisregulering.

En ændring i Danmarks Statistiks Nettoprisindeks betragtes ikke i sig selv som tilstrækkelig dokumentation for, at prisregulering kan ske.

Anmodning om prisregulering i opadgående retning skal meddeles Kunden i god tid og senest 30 dage før prisændringens ikrafttræden med henblik på godkendelse af reguleringens størrelse. Sammen med meddelelsen fremsendes dokumentation, der skal være af en sådan karakter, at Kunden kan kontrollere prisreguleringens berettigelse. Ingen prisregulering i opadgående retning er gyldig uden Kundens skriftlige godkendelse, medmindre andet følger af nærværende punkt straks nedenfor.

Skriftlig meddelelse om, hvorvidt Leverandørens anmodning om prisregulering kan accepteres, skal foreligge senest 10 dage efter dagen, hvor Kunden modtog anmodningen samt dokumentationen for prisreguleringens berettigelse. Foreligger sådan meddelelse ikke inden 10 dage, skal Leverandøren igen kontakte Kunden med henblik på dennes stillingtagen til, hvorvidt prisreguleringen kan accepteres. Har Kunden herefter ikke inden for 5 dage givet skriftlig meddelelse om, hvorvidt prisreguleringen accepteres, kan Leverandøren regulere priserne i henhold til den fremsendte anmodning, dog forudsat at nærværende punkt i øvrigt overholdes.

Såfremt prisreguleringen kan godkendes skal Leverandøren udfylde regneark eller lignende, der udleveres af Kunden, med henblik på korrekt registrering i Kundens indkøbssystem.

#### 8.2.2 Prisregulering i nedadgående retning

Hvis Leverandøren i kontraktperioden reducerer listepriisen eller sit generelle prisniveau, skal Kundens pris fra samme dato reduceres – procentuelt – tilsvarende.

#### 8.2.3 Særligt vedr. afgifter

Ved ændringer af danske afgifter reguleres priserne med den økonomiske nettokonsekvens heraf, således Leverandøren stilles uændret.

### 8.3 Valutakursregulering.

Der kursreguleres ikke.

### 8.4 Gebyrer

Kunden betaler ikke gebyrer af nogen art, medmindre dette fremgår eksplicit af Kontrakten eller ufravigelig lovgivning.

### 8.5 Godtgørelse

Kundens køb i henhold til Kontrakten må ikke danne grundlag for udbetaling af bonus, gebyrer, rabatandele eller anden form for godtgørelse til Kundens medarbejdere.

## 9 Ordreafgivelse, levering, fakturering og betaling mv.

### 9.1 Generelt

Kunden ønsker at gøre brug af elektronisk handel (også benævnt e-handel) og NemHandel i forbindelse med ordreafgivelse, ordrebekræftelse og fakturering. Fakturering mv. ved køb af Produkter i henhold til Kontrakten skal således foregå elektronisk i henhold til Kontraktens bestemmelser om fakturering. Kravet herom kan alene fraviges, såfremt dette skriftligt aftales mellem Kunden og Leverandøren. Fravigelse af kravet om at fakturering mv. skal foregå elektronisk kan kun forventes, såfremt det i henhold til lovgivning ikke kontraktuelt kan pålægges Leverandøren at anvende elektronisk handel, såfremt Kundens krav om beskyttelse af persondata umuliggør elektronisk handel eller såfremt andre forhold gør, at elektronisk handel kun vanskeligt lader sig gøre. Endvidere skal ordreafgivelse og ordrebekræftelse som udgangspunkt foregå elektronisk.

### 9.2 Ordreafgivelse

Kunden bestiller løbende de af Kontrakten omfattede Produkter ved anvendelse af det af Kunden til enhver tid anvendte elektroniske indkøbssystem.

Såfremt der opstår behov for, at ordrer i stedet for kan sendes til Leverandørens e-mail eller fax, kræver dette skriftlig aftale mellem Leverandøren og Kundens kontaktperson, jf. pkt. 1.3.

Medmindre andet aftales skriftligt mellem Kunden og Leverandøren, skal Leverandøren dataudveksle i overensstemmelse med Kundens anvisninger.

### 9.3 Leveringsbetingelser

#### 9.3.1 Generelt

Levering sker i overensstemmelse med afgivet ordre.

Levering har fundet sted, når de bestilte Produkter stilles til Kundens disposition i ubeskadiget emballage på det af Kunden anviste sted. På dette tidspunkt overgår risikoen for leverancens hændelige undergang til Kunden. Leverandøren er forpligtet til at drage omsorg for og bekoste Produkternes udbringelse frem til dette sted.

Medmindre andet konkret aftales skriftligt, anses Produkterne først at være stillet til Kundens disposition på det tidspunkt, hvor en medarbejder hos Kunden eller en repræsentant herfor, har kvitteret for varemottagelsen.

Levering skal ske inden for åbningstiderne i varemottagelsen, medmindre andet konkret aftales.

---

Kunden har ved fejlbestilling ret til at levere leverancen tilbage til Leverandøren, hvis Produkt og emballage er intakt. De tilbageleverede Produkter krediteres Kunden senest 5 dage efter, at returvaren er modtaget af Leverandøren. Kunden betaler for returtransporten.

### **9.3.2 Leveringssted**

Levering skal ske direkte til den i Kontraktbilag 4 anførte adresse.

Kunden forbeholder sig ret til i kontraktperioden løbende at udvide eller indskrænke antallet af leveringssteder og ændre leveringsadresser uden at dette har betydning for Kontrakten i øvrigt.

### **9.3.3 Leveringsfrist**

Ved bestilling inden kl. 14:00 på hverdage er leverandøren forpligtet til at levere senest 2 Hverdage efter ordremodtagelsen.

På lørdage, søndage, helligdage, juleaftensdag, nytårsaftensdag og grundlovsdag, skal der sikres levering i overensstemmelse med Kundens behov ved konkret skriftlig aftale.

### **9.3.4 Restordre og tilbagekald**

Hvis Leverandøren alene kan opfylde en ordre delvist, skal dette meddeles den ordregivende Institution hurtigst muligt efter ordrens modtagelse og senest kl. 10.00 den førstkommende Hverdag.

Ved længerevarende restordre på mere end 2 uger skal der derudover sendes besked til Indkøb & Medicoteknik (email: stamdata@rm.dk)

Den ordregivende Institution er ikke forpligtet til at modtage Produkter i restordre. Således skal Institutionen skriftligt konkret have accepteret at modtage de pågældende Produkter. Leverandøren skal i tilfælde af restordre give den enkelte Institution mulighed for at bestille et alternativt produkt og mulighed for at bestille et tilsvarende produkt hos en anden leverandør, jf. herved dog Kontraktens pkt. 3.2.

Ved tilbagekald af produkter skal Leverandøren levere andre godkendte funktionsdygtige produkter hurtigst muligt og senest indenfor 24 timer på hverdage.

### **9.3.5 Leveringsevne og leveringskvalitet**

Leverandøren skal sikre den højst mulige leveringsevne og leveringskvalitet. Leveringsevnen måles som antal leverancer (af samtlige bestilte leverancer), der leveres fuldt ud inden for leveringsfristen. Leveringskvaliteten måles som antal mangelfrie leverancer (af samtlige bestilte leverancer).

Leveringsevnen, målt pr. kalendermåned, må aldrig være mindre end 98 %. Leveringskvaliteten, målt pr. kalendermåned, må aldrig være mindre end 99,5 %. Leverandøren er forpligtet til på Kundens forlangende at fremsende dokumentation for leveringsevnen og leveringskvalitetens størrelse.

### **9.3.6 Hasteordrer**

Leverandøren skal kunne yde akut leveringsservice ved hasteordrer. Hasteordrer skal dog være at betragte som undtagelser.

### 9.3.7 Følgeseddel

Samtlige leverancer skal ledsages af en følgeseddel indeholdende oplysninger om:

- Leverandørens varenummer
- Varebetegnelse
- Kvantum
- Kundens ordrenummer
- Rekvirentens navn og nummer
- Leveringsadresse (som angivet på ordren)

Følgesedlen skal være let tilgængelig for Kunden og være placeret uden på pakken – eller såfremt leverancen sker på forsejlet palle – på pallen.

Såfremt der er flere pakker/paller tilknyttet ordren, skal alle pakker/paller være mærket med ordrenummer svarende til det på følgesedlen angivne.

Eventuelle restordrer skal anføres på følgesedlen. Dette gælder også, når ordren er sendt fra forskellige lagre eller (under)leverandører.

Alle pakker skal være mærket tydeligt med Lot-nummer og udløbsdato.

### 9.3.8 Emballage

Emballagen skal udover, hvad der måtte fremgå af Kontraktbilag 1, overholde følgende:

- Produkterne skal være emballeret på en måde, der sikrer, at Produktets kvalitet ikke forringes i forbindelse med transport, udpakning, håndtering eller opbevaring.
- Alle større varemængder skal leveres på EUR-paller (80x120 cm).
- Ikke-sterile og sterile produkter må ikke pakkes i samme colli/tertiær emballage.
- Pallerne skal være i god stand og kunne genanvendes.
- Emballage skal fremstå ren.
- Emballage må ikke ombrydes under transporten.
- Produkterne skal pakkes forsvarligt, dvs. at Produkterne ikke må kunne forskyde sig under transport eller udsættes for stød.
- Produktet skal i inderpakningen være håndterbar, både vægtmæssigt og ergonomisk.
- Sterile Produkter skal emballeres i 3 lag:
  - Primær emballage (N-1): som har til opgave at opretholde varens sterilitet. Emballagen er sårbar over for fugt, fysisk påvirkning med kraft, skarpe/spidse genstande og trykpåvirkninger. Primæremballagen er altid at regne som ren og skal håndteres som sådan.
  - Sekundær emballage (N-2): som har til formål at beskytte N-1 emballagen og er beregnet til opbevaring i lokaler uden forurening. N-2 emballagen er altid at regne som ren og skal håndteres som sådan.
  - Tertiær emballage (N-3): er den emballage som varen transporteres i. Det er normalt pap. N-3 emballagen har til formål at beskytte N-2 emballagen og holde den

ren. N-3 emballagen kan modstå slag og støv samt en ringe mængde fugt. N-3 emballagen er altid at regne som uren på ydersiden og skal håndteres som sådan.

### 9.3.9 Varemodtagelse

Ved levering skal Kunden kvittere for modtagelsen af Produkterne. Kvitteringen gælder dog kun som accept af, at det modtagne antal kolli svarer til det antal, der fremgår af følgesedlen. Kvitteringen er således ikke at regne for en accept af, at Produkterne er modtaget fri for mangler, at alle bestilte Produkter er modtaget, eller at Produkterne er modtaget i rette tid.

Ved beskadiget emballage eller manglende kolli skal modtageren straks påtale dette over for transportøren og gøre påtegning herom på fragtbrev eller følgeseddel, og Kunden informerer Leverandøren herom umiddelbart herefter.

### 9.3.10 Eucomed Guidance on Revised Good Distribution

Leverandørens distribution af Produkter omfattet af Kontrakten skal som minimum ske i overensstemmelse med "Eucomed Guidance on Revised Good Distribution Practice", maj 2010, (kan ses på [www.eucomed.org](http://www.eucomed.org)) eller tilsvarende, i det omfang indholdet af guiden ikke strider mod indholdet af Kontrakten i øvrigt.

## 9.4 Fakturering

### 9.4.1 Fakturaens form og indhold

Faktura – samt kreditnota – fremsendes elektronisk i OIOUBL-format til det EAN-/GLN-nummer, der er oplyst på ordren. Det henstilles, at faktura ikke fremsendes som "læs-ind-faktura".<sup>1</sup>

Fakturaen skal overholde gældende regler og indeholde:

- Dato for fakturaens udstedelse (fakturadato)
- Dato for levering af de af fakturaen omfattede Produkter (leveringsdato)
- Et fortløbende nummer, der bygger på én eller flere serier, og som identificerer fakturaen (fakturanummer)
- Leverandørens CVR-nummer (eller SE- eller P-nummer – det nummer som Leverandørens NEM-konto er knyttet til)
- Leverandørens navn og adresse
- Den bestillende Institution navn, adresse og EAN-/GLN-nummer
- Leveringsadresse (som oplyst på ordren)
- Rekvirentnummer og –navn og/eller personreference
- Indkøbsordrenummer som angivet på Kundens indkøbsordre
- Produktets fulde betegnelse (varebetegnelse), som skal stemme overens med varebetegnelsen i Kontraktbilag 2. Et produkt må ikke splittes op i flere varelinjer.
- Varenummer, som skal stemme overens med varenummer oplyst i Kontraktbilag 2.
- Varekode i henhold til EU's varenomenklatur
- Mængden og arten af de leverede varer / omfanget og arten af de leverede ydelser, herunder enhedsbetegnelse. Arten defineres som produktets kategori, herunder f.eks. fuldautomatiske engangsbiopsinåle eller semiautomatiske engangsbiopsinåle, m.v. Enhedsbetegnelsen skal stemme overens med enhedsbetegnelsen angivet i Kontraktbilag 2.
- Pris pr. enhed ekskl. moms

<sup>1</sup> På [www.nemhandel.dk](http://www.nemhandel.dk) findes oplysninger om og support til gratis opsætning af virksomhedens system til elektronisk fakturering, så "læs-ind-fakturaer" overflødiggøres.

- Pris på varelinjeniveau ekskl. moms
- Pris i alt ekskl. moms
- Gældende momssats
- Det momsbeløb, der skal betales
- Betalingsbetingelser (i henhold til Kontrakten)

Fakturaen må ikke indeholde Produkter fra mere end én ordre.

#### **9.4.2 Ændringer i krav**

Kravene til faktura og kreditnota kan løbende ændres af Kunden, herunder f.eks. vedrørende krav til dataformat og indhold.

Ændrer Kunden kravene til faktura og kreditnota, vil Leverandøren blive varslet i rimelig tid, hvilket vil sige minimum 20 Hverdage.

#### **9.4.3 Kreditnotaer og fejlbehæftede fakturaer**

Kreditnotater skal sendes i henhold til den til enhver tid gældende lovgivning om offentlige betalinger ved anvendelse af NemHandels-standard.

Kunden forbeholder sig ret til at modregne kreditnotaer i Leverandørens tilgodehavender hos Kunden.

Fremsendes en faktura, der ikke overholder kravene i Kontrakten, kan Kunden udskyde betalingen af den pågældende faktura under forudsætning af, at Kunden har oplyst korrekt EAN-lokationsnummer ved ordreafgivelse. Kunden underretter i så fald Leverandøren om, at fakturaen ikke kan betales. Betaling gennemføres i henhold til kontrakten, efter modtagelse af kreditnota på hele fakturaen og ny faktura, der opfylder kravene.

### **9.5 Betalingsbetingelse**

Betalingsbetingelsen er 30 dage fra fakturadato under forudsætning af, at Kunden har modtaget fyldestgørende elektronisk faktura. Fakturadato må ikke være tidligere end leveringsdatoen.

## **10 Statistik**

Leverandøren skal på opfordring fra Kundens kontaktperson fremsende statistik til kontaktpersonen med oplysning om:

- Leverandørens omsætning i danske kroner hos Kunden af de af Kontrakten omfattede Produkter.
- Oplysning om solgte antal styk til Kunden af de af Kontrakten omfattede Produkter

Omsætning i danske kroner og mængde (i styk.) skal oplyses for hvert varenummer pr. leveringsadresse. Derudover skal omsætning i alt i danske kroner for den enkelte leveringsadresse samt Kunden samlet set fremgå. Den konkrete udformning af statistikken aftales nærmere mellem Parterne.

Statistikken skal være Kontaktperson i hænde senest 10 Hverdage efter Leverandøren har modtaget anmodning herom.

---



Leverandøren er ikke forpligtet til at fremsende ovenstående statistik oftere end hver 6. måned.

Ovennævnte statistik kan videresendes til anden regional eller kommunal myndighed, hvis denne myndighed på vegne af flere andre, herunder Kunden, i forbindelse med Kontraktens udløb, forestår udbud af de af Kontrakten omhandlede Produkter.

## 11 Overdragelse af rettigheder og pligter

### 11.1 Leverandørens overdragelse af rettigheder og pligter

Leverandøren er eneansvarlig over for Kunden. Leverandøren kan således kun med Kundens skriftlige samtykke helt eller delvist sætte en anden i sit sted. Kunden kan ikke nægte at give samtykke uden saglig grund.

Leverandøren kan kun med Kundens skriftlige samtykke helt eller delvis diskontere eller overdrage sit tilgodehavende til tredjemand. Kunden fraskriver sig hermed ikke retten til tilbageholdelse af eller modregning i den forfaldne købesum mv. i tilfælde af Leverandørens mangelfulde opfyldelse af Kontrakten.

Samtykke i henhold til nærværende punkt kan bl.a. nægtes i tilfælde, hvor et sådant ville udgøre en overtrædelse af udbudsreglerne.

### 11.2 Kundens overdragelse af rettigheder og pligter

Kunden har under overholdelse af udbudsreglerne ret til helt eller delvist at overdrage sine rettigheder og pligter ifølge Kontrakten til en anden offentlig myndighed eller institution, der ejes af det offentlige eller i det væsentligste drives for offentlige midler, hvis de opgaver, som Kunden hidtil har varetaget overgår til den pågældende myndighed/institution.

## 12 Tredjemandsrettigheder

Leverandøren indestår for, at Leverandørens ydelser ikke krænker andres rettigheder, herunder ejendomsrettigheder, patenter eller ophavsrettigheder.

Rejser tredjemand krav mod en Part med påstand om retskrænkelse, skal Parten give den anden Part skriftlig meddelelse herom. Leverandøren overtager herefter sagen og samtlige hermed forbundne omkostninger og er pligtig i enhver henseende at holde Kunden skadesløs.

Hvis tredjemands rettigheder hindrer Leverandørens opfyldelse af Kontrakten i et omfang, som er væsentligt og/eller byrdefuldt for Kunden, er Kunden efter forudgående skriftligt varsel berettiget til at hæve Kontrakten med omgående virkning, og Leverandøren vil herefter blive erstatningsansvarlig for det tab, Kunden lider som følge af denne ophævelse.

---

## 13 Leverandørens misligholdelse

### 13.1 Generelt

Dansk rets almindelige regler i forbindelse med Leverandørers misligholdelse gælder, medmindre andet følger af Kontrakten.

Ved eventuel ophævelse gælder, at Kunden skal tilbagelevere de Produkter, der er omfattet af ophævelsen, i den stand, hvori de findes hos Kunden, og det påhviler Leverandøren at afhente disse for Leverandørens egen regning. Ved ophævelse skal Leverandøren yderligere straks tilbagebetale vederlaget for de Produkter, som er omfattet af ophævelsen, uden fradrag.

Leverandøren er herudover erstatningsansvarlig i henhold til pkt. 15.1.

### 13.2 Forsinkelse

#### 13.2.1 Generelt

Såfremt Leverandøren ikke leverer rettidigt, foreligger der forsinkelse. Dette gælder uanset om det er hele leverancen, der er forsinket, eller blot en del heraf.

Kunden skal afgive skriftlig reklamation inden rimelig tid efter, at Kunden har konstateret, at der er indtrådt forsinkelse, for at kunne gøre misligholdelsesbeføjelser gældende i anledning af forsinkelsen.

Hvis Leverandøren må forudse en forsinkelse i leverancen, skal Leverandøren straks give meddelelse til Kunden med angivelse af såvel årsag til forsinkelsens opståen som forventet varighed/omfang af forsinkelsen. Ny leveringstermin kan på baggrund heraf aftales, forudsat at Kunden accepterer en sådan. Kunden kan endvidere vælge at ophæve ordren.

#### 13.2.2 Ophævelse af ordre

Kunden anser enhver forsinkelse for væsentlig. Hvis Leverandøren ikke leverer til aftalt tid, er Kunden berettiget til efter eget valg at fastholde eller hæve den pågældende ordre helt eller delvist med øjeblikkelig virkning, uanset overskridelsens varighed.

Hæves ordren helt eller delvist, er Kunden berettiget til at foretage dækningskøb for Leverandørens regning.

### 13.3 Mangler

#### 13.3.1 Generelt

Der foreligger en mangel ved leverancen, hvis leverancen ikke opfylder de i Kontrakten anførte krav eller såfremt leverancen ikke svarer til, hvad Kunden med føje kunne forvente. Dette gælder både med hensyn til krav til de bestilte Produkter og deres mærkning og emballering/forpakning.

Kunden skal afgive skriftlig reklamation inden rimelig tid efter, at Kunden har konstateret, at det leverede er mangelfuldt, for at kunne gøre misligholdelsesbeføjelser gældende i anledning af manglen.

Ved konstatering af generelle mangler ved et Produkt eller lots deraf, som indebærer, at Produktet eller særlige lot-numre skal tilbagekaldes, skal tilbagekaldelsesprocedure og levering af andre

antagelige Produkter påbegyndes straks efter, at informationen er kommet frem til Leverandøren. Kundens kontaktperson, jf. pkt. 1.1, skal samtidig informeres om tilbagekaldelsen.

### 13.3.2 Afhjælpning og omlevering

Leverandøren har i 24 måneder fra levering ret og pligt til at yde vederlagsfri afhjælpning af mangler, medmindre ordren ophæves. Leverandøren er forpligtet til at påbegynde afhjælpningen senest 24 timer efter, at Kundens reklamation er kommet frem til Leverandøren.

Leverandøren kan vælge i stedet for at foretage afhjælpning at levere andre antagelige varer til erstatning for de mangelfulde varer. Sådan omlevering skal foretages senest 48 timer efter, at Kundens reklamation er kommet frem til Leverandøren.

Leverandøren afholder samtlige omkostninger i forbindelse med afhjælpning og omlevering. Dette gælder også, såfremt Kunden og Leverandøren bliver enige om at lade tredjemand varetage afhjælpningen. Hvis Leverandøren tilkaldes til afhjælpning af mangler, der skyldes forhold, for hvilke Kunden bærer risikoen, afholder Kunden dog alle omkostninger.

Undlader Leverandøren, på trods af skriftlig anmodning herom, at opfylde sine forpligtelser til at foretage afhjælpning eller omlevering, er Kunden berettiget til efter eget valg at lade afhjælpning foretage af tredjemand for Leverandørens regning, at kræve forholdsmæssigt afslag eller at foretage dækningskøb for Leverandørens regning.

### 13.3.3 Ophævelse af ordre

Kunden kan helt eller delvist hæve ordren i følgende tilfælde:

- Såfremt Leverandøren ikke påbegynder afhjælpning eller omlevering i henhold til kontrakten.
- Såfremt afhjælpning eller omlevering ikke giver det ønskede resultat. Leverandøren har således kun 1 afhjælpningsforsøg.
- Såfremt der inden for 24 måneder fra leveringen konstateres en eller flere væsentlige mangler ved leverancen. I bedømmelsen af væsentlighed indgår Produktets beskaffenhed, manglens karakter, risikoen for gentagelse, manglens betydning for Kunden samt omstændighederne i øvrigt. Ved væsentlige mangler har Leverandøren kun ret til at forsøge afhjælpning, såfremt Kunden accepterer dette.
- Hvis Leverandøren i øvrigt væsentligt misligholder sine forpligtelser i medfør af Kontrakten.

Hæves ordren helt eller delvist, er Kunden berettiget til at foretage dækningskøb for Leverandørens regning.

### 13.4 Ophævelse af Kontrakten

Kontrakten kan af Kunden ophæves helt eller delvist ved væsentlig misligholdelse.

Følgende – ikke-udtømmende – forhold anses altid for væsentlig misligholdelse, der berettiger Kunden til helt eller delvist at hæve Kontrakten med virkning for fremtiden.

- Ved gentagne forsinkelser af leverancer i henhold til Kontrakten, som Kunden har reklameret over, kan Kunden give Leverandøren meddelelse om, at hvis der indtræder forsinkelse igen, vil Kontrakten blive ophævet helt eller delvist
- Hvis Kunden gentagne gange oplever mangelfulde produkter, og Kunden har reklameret herover, eller hvis Leverandøren gentagne gange undlader at foretage afhjælpning eller omlevering, når Kunden har reklameret over mangelfulde Produkter. Kunden skal dog forinden ophævelse af Kontrakten kan ske, have meddelt Leverandøren, at ophævelse vil ske, hvis der igen leveres mangelfulde produkter, eller hvis Leverandøren igen undlader at afhjælpe eller omlevere trods reklamation.
- Hvis Leverandøren erklæres konkurs, træder i betalingsstandsning, åbner for forhandling af tvangsakkord eller Leverandørens forhold i øvrigt viser sig at være således, at Leverandøren må anses for at være ude af stand til at opfylde Kontrakten. Ophævelse af Kontrakten kan dog alene ske i det omfang dette ikke strider mod lovgivningen.
- Hvis Leverandøren kræves opløst af relevante offentlige myndigheder, herunder Erhvervsstyrelsen.
- Hvis der i kontraktens løbetid indledes undersøgelser eller rejses en sag ved Sundhedsstyrelsen eller andre tilsvarende danske eller udenlandske myndigheder om et eller flere produkter omfattet af kontrakten, og sagen kan resultere i, at det/de pågældende produkt(er) ikke længere må anvendes i sundhedsvæsenet. Alternativt kan regionen vælge at sætte køb af de omhandlede produkter i henhold til kontrakten i bero i den periode, hvor undersøgelsen pågår/sagen verserer.
- Hvis Leverandøren groft eller gentagne gange overtræder relevant lovgivning, eller hvis Leverandøren dømmes under en civilretlig sag eller straffesag for et forhold, der kan rejse tvivl om Leverandørens almindelige hæderlighed.
- Gentagen manglende fremsendelse af statistik eller faktura i henhold til kravene i Kontrakten.
- Gentagen manglende overholdelse af pkt. 5 vedrørende samarbejde.
- Hvis Leverandøren trods skriftlig advarsel gentagne gange misligholder sine øvrige forpligtelser i henhold til Kontrakten i et omfang, som er væsentligt og/eller byrdefuldt for Kunden.
- Ved forhold, som ikke i sig selv er væsentlige, men som ved deres antal eller karakter svækker tillidsforholdet mellem Parterne.
- Indtræden af andre omstændigheder, der bringer Kontraktens opfyldelse i alvorlig fare.

Ophævelse skal ske ved skriftlig meddelelse til Leverandøren.

## 14 Kundens misligholdelse

Hvis Kunden på aftalt leveringstidspunkt ikke kan modtage leverancen helt eller delvist, bærer Kunden alle Leverandørens dokumenterede merudgifter herved.

Det påhviler Kunden skriftligt at meddele Leverandøren forsinkelsen, så snart det anses for udelukket, at Kunden kan modtage leverancen til aftalt tid. Ny leveringsdato skal straks herefter aftales.

Betaler Kunden ikke rettidigt, påløber der fra forfaldsdagen at regne rente i henhold til rentelovens bestemmelser.

## 15 Erstatningsansvar, produktansvar og forsikringer

### 15.1 Generelt

Parterne er erstatningspligtige over for hinanden – med mindre andet fremgår af Kontrakten – i henhold til dansk rets almindelige regler. Ansvar for tingsskade, er dog begrænset til 10 mio. DKK pr. skadesbegivenhed, medmindre tabet kan henføres til grov uagtsomhed eller forsætlighed. Erstatningspligten gælder dog ikke for driftstab, tabt avance og andet indirekte tab.

Leverandøren er pligtig til at holde Kunden skadesløs for ethvert krav, herunder sagsomkostninger, som måtte blive rejst imod Kunden af tredjemand, og som er forårsaget af fejl eller mangler ved leverancen, en produktskade eller Leverandørens skadevoldende adfærd. Dette gælder uden begrænsning. Kunden kan ikke uden inddragelse af Leverandøren indgå forlig med tredjemand om sådanne krav.

Rejstes krav imod Kunden begrundet i forhold omkring leverancen, er Leverandøren pligtig samtidig at lade sig sagsøge ved den domstol, som behandler kravet rejst mod Kunden.

### 15.2 Produktansvar

Leverandøren hæfter for produktansvar i overensstemmelse med produktansvarsloven og dansk rets almindelige regler om produktansvar. Ansvar for tingsskade er dog begrænset til 10 mio DKK pr. skadesbegivenhed, medmindre:

- Skaden eller tabet kan henføres til et groft uforsvarligt forhold i forbindelse med ledelsen af Leverandørens virksomhed,
- Leverandøren eller den, hvem det på dennes vegne påhviler at lede Leverandørens drift, var vidende om eller alene af grov uagtsomhed uvidende om, at vedkommende produkt eller ydelse var defekt, eller har hidført en sådan med forsæt, eller
- Skaden eller tabet skyldes, at der forsætligt eller groft uagtsomt er givet urigtige oplysninger om anvendeligheden af vedkommende produkt eller ydelse, uanset formen for en sådan oplysning.

### 15.3 Forsikring

Leverandøren er i hele kontraktperioden – inkl. eventuelle forlængelser – forpligtet til at opretholde en sædvanlig erhvervsansvars- og produktansvarsforsikring. Leverandøren skal på Kundens anmodning godtgøre forsikringens eksistens og omfang.

## 16 Force majeure

Leverandøren er ansvarlig for misligholdelse af Kontrakten, med mindre misligholdelsen skyldes forhold, Kunden bærer ansvaret eller risikoen for, eller skyldes force majeure.

Force majeure foreligger, når korrekt opfyldelse af Kontrakten er umulig, og dette skyldes ekstraordinære omstændigheder, som Leverandøren ikke kunne afbøde og ikke burde have forudset så som krig, usædvanlige naturbegivenheder, brand, strejker eller lockouts. For så vidt angår strejker og lockouts er det en betingelse, at disse forhold ikke blot rammer Leverandørens virksomhed. Leverandøren er forpligtet til i videst muligt omfang at opretholde et nødberedskab. Forhold hos en underleverandør anses kun for force majeure, såfremt der for underleverandøren foreligger en hindring, der er omfattet af ovenstående, og som Leverandøren ikke burde have undgået eller overvundet.

Kunden er ansvarsfri under samme betingelser som Leverandøren, jf. ovenstående.

Force majeure kan kun påberåbes, hvis den pågældende Part har givet meddelelse herom til den anden Part senest 5 Hverdage efter, at force majeure er indtrådt.

Force majeure ved forsinkelse kan højst gøres gældende med det antal Hverdage, som force majeure-situationen varer.

Hvis opfyldelsen af Kontrakten helt eller på væsentlige punkter har været umuliggjort på grund af force majeure i en sammenhængende periode på mere end 45 dage eller i mere end 70 dage i en periode på 1 år, kan Kunden vælge at ophæve kontraktforholdet.

Hver part afholder egne omkostninger og bærer egne tab som følge af en force majeure-begivenhed, herunder såfremt Kontrakten ophæves på grund af force majeure-begivenheden.

## 17 Tavshedspligt

Leverandøren, dennes personale og eventuelle underleverandører samt deres personale skal iagttage ubetinget tavshed med hensyn til oplysninger vedrørende Kundens eller andres forhold, som de får kendskab til i forbindelse med opfyldelse af Kontrakten. Dette skal i øvrigt ske i overensstemmelse med Sundhedslovens kap. 9, Forvaltningslovens § 27 og Straffelovens §§ 152 og 152a. Tavshedspligten gælder også efter, at Kontrakten er ophørt, uanset årsagen hertil.

Leverandøren må bruge Kunden som almindelig reference.

Leverandøren må ikke uden Kundens forudgående, skriftlige tilladelse udsende offentlige meddelelser om Kontrakten eller offentliggøre noget om Kontraktens indhold, ligesom Leverandøren ikke må anvende Kunden i reklamemæssig sammenhæng uden Kundens forudgående skriftlige samtykke.

Enhver af Parterne har ret til at videregive information vedrørende Kontrakten, og herunder offentliggøre Kontrakten helt eller delvist, i det omfang Parten er forpligtet hertil i henhold til gældende lovgivning, herunder lov om offentlighed i forvaltningen, til opfyldelse af en specifik domstolsbeslutning eller myndighedsbeslutning.

Kunden har endvidere ret til at anvende statistik om leveringer og forbrug i forbindelse med fremtidige udbud, herunder også udbud der gennemføres i samarbejde med andre offentlige myndigheder.

## 18 Menneskerettigheder mv.

Leverandøren skal i forbindelse med gennemførelsen af Kontrakten respektere og overholde nationale og internationale love og regler vedrørende menneskerettigheder, arbejdstagerrettigheder, miljø og antikorruption, det vil sige:

- FN's deklaration om menneskerettigheder
- ILO's deklaration om arbejdstagerrettigheder
- Rio-deklarationen om miljø og udvikling
- FN's konvention mod korruption

Dette indebærer bl.a., at hverken Leverandøren eller dennes eventuelle underleverandører må benytte sig af konventionsstridig børne- og voksenarbejdskraft. Kunden forbeholder sig ret til at kræve dokumentation herfor ved Kundens eventuelle begrundede mistanke om overtrædelse heraf.

## 19 Underleverandører mv.

Ansvar for korrekt opfyldelse af Kontrakten påhviler Leverandøren, således at Leverandøren hæfter for Produkter fra underleverandører på ganske samme måde som for sine egne forhold.

Leverandøren er forpligtet til at sikre, at eventuelle underleverandører i kontraktperioden, inkl. eventuelle forlængelser, har tegnet sædvanlig erhvervsansvars- og produktansvarsforsikring.

Leverandøren er til opfyldelsen af Kontrakten således berettiget til at anvende underleverandører, som er oplyst ved indgåelsen af Kontrakten, men ansvaret for korrekt opfyldelse af leverancen påhviler Leverandøren fuldt ud. Hvis Leverandøren i kontraktperioden ønsker at anvende underleverandører eller udskifte underleverandører, skal Kunden give samtykke hertil. Kunden kan ikke nægte at give samtykke uden saglig grund.

### [Såfremt den vindende tilbudsgiver er et konsortium](#)

I det omfang Leverandøren udgør et konsortium, hæfter de i konsortiet deltagende fysiske/juridiske personer solidarisk, direkte og ubetinget for opfyldelsen af Kontrakten. Et af konsortiets medlemmer skal have fuld prokura over for Kunden, og der skal blandt medlemmerne udpeges en kontaktperson, der er ansvarlig for kontakten til Kunden. Der henvises i den forbindelse til Kontraktbilag 6, som blev udfyldt af Leverandøren i forbindelse med udbudsforretningen.

### [Såfremt den vindende tilbudsgiver henviser til andres ressourcer i henhold til udbudsdirektivets art. 47, stk. 2 og/eller 48, stk.3](#)

I det omfang Leverandøren baserer sin gennemførelse af Kontrakten på andre juridiske enheders ressourcer i henhold til udbudsdirektivets art. 47, stk. 2, og/eller art. 48, stk. 3, vil dette fremgå af Kontraktbilag 7, som blev udfyldt i forbindelse med udbudsforretningen.

Den juridiske enhed, hvis ressourcer der henvises til i Kontraktbilag 7, hæfter for Kontraktens gennemførelse i det omfang, det fremgår i kontraktbilaget.

## 20 Ændringer i Kontrakten

Enhver ændring eller tilføjelse til Kontrakten skal aftales skriftligt mellem Kunden og Leverandøren og vedhæftes Kontrakten som tillæg. Ændringer kan alene ske inden for de udbudsretlige grænser.

## 21 Konflikter og lovvalg

For denne Kontrakt gælder dansk ret med undtagelse af dansk rets internationale privatretlige regler. FN's konvention om aftaler og internationale køb (CISG) er dog ikke gældende.

Uoverensstemmelser i forbindelse med Kontrakten søges afgjort ved forhandling mellem Parterne. Hvis Parterne er enige herom, kan der inddrages en uvildig mægler til løsning af uoverensstemmelsen. Udgiften til mægleren afholdes af Parterne i fællesskab.

Kan uoverensstemmelserne ikke afgøres ved forhandling eller mægling, er hver af Parterne berettiget til at kræve uoverensstemmelsen afgjort af domstolene ved Kundens værning.

Nærværende punkt gælder også efter Kontraktens ophør uanset årsagen hertil.

## 22 Underskrifter

### For Region Midtjylland]

\_\_\_\_\_

Dato og underskrift

\_\_\_\_\_

Navn på underskriver  
Udbudsansvarlig indkøber

\_\_\_\_\_

Dato og underskrift

\_\_\_\_\_

Birgitte Nellemann  
Indkøbschef

### For Leverandøren

\_\_\_\_\_

Dato og underskrift

\_\_\_\_\_

Titel og navn på underskriver

\_\_\_\_\_

Dato og underskrift

\_\_\_\_\_

Titel og navn på underskriver

Nærværende kontrakt er udfærdiget i to enslydende eksemplarer, hvoraf Leverandøren og Kunden har et eksemplar hver.