

Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Erbringung von Dienstleistungen für die Inkubatorensysteme (EmbryoScope- und CulturePro-Systeme) der Vitrolife Gruppe

1. Geltungsbereich

- 1.1 Sämtliche Wartungen und Reparaturen (die „**Dienstleistungen**“) für EmbryoScope- und CulturePro-Systeme, welche durch oder im Namen des den Vertrag schließenden Unternehmens der Vitrolife Gruppe („**Vitrolife**“) ausgeführt werden, unterliegen diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen (die „**allgemeinen Geschäftsbedingungen**“). Diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen entgegenstehende oder von diesen abweichende Bedingungen gelten nur, wenn diese ausdrücklich schriftlich durch Vitrolife akzeptiert wurden.
- 1.2 Vitrolifes Verpflichtung zur Erbringung der Dienstleistungen gilt nur für das Gerät (das „**Gerät**“), für welches der Kunde („**Sie**“) die regelmäßige Servicegebühr (die „**Servicegebühr**“) gezahlt hat, und nur für den Zeitraum, für welchen die Servicegebühr entrichtet wurde.

Diese Geschäftsbedingungen ersetzen alle früheren Zusicherungen, Gewährleistungen, Mitteilungen und Vereinbarungen zu den im Zusammenhang mit den Inkubatorsystemen erbrachten Dienstleistungen zwischen Vitrolife und dem Kunden. Alle dem Inhalt dieser Geschäftsbedingungen entgegenstehenden Bedingungen sind ausgeschlossen und unwirksam. Bei Unstimmigkeiten zwischen der Auftragsbestätigung von Vitrolife und diesen Geschäftsbedingungen ist der Wortlaut der Auftragsbestätigung maßgebend. Vitrolife kann diese Geschäftsbedingungen jederzeit mit Wirkung für nach diesem Zeitpunkt bestätigte Aufträge ändern.

2. Dienstleistungen

- 2.1 Die Dienstleistungen bestehen aus Folgendem, jeweils unter Berücksichtigung von Abschnitt 2.2:
- a. Für **EmbryoScope**-Systeme: *geplante Wartung vor Ort*, bestehend aus jährlich anfallenden Servicefällen für präventive Wartung gemäß Wartungshandbuch, welche die Kalibrierung des Geräts sowie ggf. den Austausch von Teilen mit begrenzter Lebensdauer umfassen. Ersetzte Teile sind Eigentum von Vitrolife. Vitrolife ersetzt die Teile mit begrenzter Lebensdauer durch Teile, welche mit den ausgetauschten Teilen identisch oder gleichwertig zu diesen sind.
 - b. Für **CulturePro**-Systeme: *geplante Wartung vor Ort*, bestehend aus einem jährlichen Servicefall für präventive Wartung gemäß Wartungshandbuch, welcher die Kalibrierung des Geräts, den Austausch von Teilen mit begrenzter Lebensdauer nach Bedarf sowie die Bereitstellung eines Filterpakets zum Austausch im Gerät durch Ihr Personal sechs Monate nach dem letzten Vor-Ort-Besuch von Vitrolife umfasst. Ersetzte Teile sind Eigentum von Vitrolife. Vitrolife ersetzt die Teile mit begrenzter Lebensdauer durch Teile, welche mit den ausgetauschten Teilen identisch oder gleichwertig zu diesen sind.
 - c. *Reparatur von Mängeln* am Gerät einschließlich des Austauschs defekter Teile. Die typische Reaktionszeit für Einsätze am Kundenstandort beträgt maximal 72 Stunden innerhalb Europas und 96 Stunden außerhalb Europas (Wochenenden oder lokale Feiertage nicht miteingeschlossen).
 - d. *24-Stunden-Servicehotline*, mit englischsprachigem Personal besetzt und erreichbar über eine internationale Telefonnummer.
 - e. *E-Mail-Support* in englischer Sprache. Reaktionszeit von 48 Stunden (Wochenenden oder lokale Feiertage nicht miteingeschlossen).
 - f. *Software-Upgrades*, d. h. Verbesserungen oder Veränderungen an den Basisfunktionalitäten der ursprünglich mit dem Gerät gelieferten Software, wo dies durch Vitrolife als erforderlich angesehen wird. Veränderungen der Software, welche der Originalsoftware neue Funktionen hinzufügen, sind nicht Teil der Dienstleistungen.
- 2.2 Im Fall der EmbryoViewer-Arbeitsstation und der Geräte des ES-Servercomputers laufen die Dienstleistungen fünf (5) Jahre nach dem Datum der Erstinstallation oder des Austauschs aus, wobei dieser Zeitraum nie länger als 10 Jahre seit der Installation des ersten Geräts dieser Art betragen darf. Wenn seit dem Datum der Erstinstallation eines Geräts zehn (10) Jahre vergangen sind, laufen alle Dienstleistungen aus.

2.3 Es ist Vitrolifes Ziel, das Gerät im Einklang mit den Bedürfnissen und Anforderungen des Marktes zu warten und instand zu halten. Daher ist Vitrolife berechtigt, die Dienstleistungen – ohne eine Verringerung ihrer Qualität – zu ändern, wenn dies von Vitrolife als notwendig erachtet wird. Sie werden über jede solche Änderung informiert.

2.4 Falls Sie Dienstleistungen für ein Gerät durchführen lassen möchten, das nicht seit seiner Erstinbetriebnahme ununterbrochen durch Vitrolife gewartet und instand gehalten wurde, behält sich Vitrolife das Recht vor, eine Inspektion des Geräts auf Ihre Kosten vorzunehmen. Vitrolife wird Sie auf Grundlage dieser Inspektion informieren, inwiefern eine vorherige Reparatur oder Wartung notwendig ist, damit Vitrolife der Ausführung zukünftiger Dienstleistungen für dieses Gerät zustimmen kann.

3. **Nicht in den Dienstleistungen enthaltene Arbeiten**

3.1 Die folgenden Arbeiten sind nicht in den Dienstleistungen enthalten:

- a. Reparatur von Schäden, Mängeln oder Fehlfunktionen des Geräts oder seiner Teile, welche auf die folgenden Ursachen zurückgeführt werden können: (i) Unfall, unsachgemäße Verwendung, missbräuchliche Verwendung oder Verwendung des Geräts oder seiner Teile entgegen der vorgesehenen Nutzung durch Sie oder Dritte; (ii) eine nicht von einer durch Vitrolife zertifizierten Person durchgeführte Wartung oder Instandhaltung; (iii) die Verwendung gemeinsam mit Geräten, Teilen, Software oder Systemen, welche nicht von Vitrolife hergestellt oder schriftlich akzeptiert wurden; (iv) Nutzung und Betrieb entgegen der Anweisungen im Betriebshandbuch; (v) vorgenommene Änderungen an der Software oder der ursprünglichen Konfiguration des Geräts; (vi) die Installation anderer Softwareprogramme als der ursprünglich auf dem Gerät enthaltenen; (vii) Ereignisse höherer Gewalt, einschließlich unter anderem Blitzschlag, Überflutung, Krieg, Terrorismus, Unruhen; oder (viii) sonstige Ursachen außerhalb des Geräts, wie Stromausfall, Hacking, Malware, Cyber-Attacken oder Mängel an anderen mit dem Gerät verbundenen Vorrichtungen, selbst wenn Vitrolife einer solchen Verbindung zugestimmt hat.
- b. Das Laden oder die Wiederherstellung verlorener Daten. Sie allein sind dafür verantwortlich, externe Sicherungskopien aller im Gerät gespeicherten Daten zu erstellen.
- c. Wartungen, welche in Verbindung mit einem Standortwechsel des Geräts anfallen oder benötigt werden, selbst wenn Vitrolife einem solchen Standortwechsel zugestimmt hat.

3.2 Vitrolife stellt Ihnen nicht in den Dienstleistungen enthaltene Arbeiten auf Grundlage von Vitrolifes tatsächlichen Kosten, einschließlich unter anderem Arbeits- und Reisekosten, in Rechnung. Vitrolife berechnet den üblichen Stundensatz für Angestellte, Berater oder Vertreter, welche die Arbeiten erbringen. Falls möglich wird Vitrolife Ihnen vor Ausführung der nicht in den Dienstleistungen enthaltenen Arbeiten eine Kostenschätzung zur Verfügung stellen.

4. **Voraussetzungen zur Erbringung der Dienstleistungen**

4.1 Um Vitrolife die Durchführung der Dienstleistungen zu ermöglichen, verpflichten Sie sich:

- a. fortlaufend technische Log-Informationen von Ihrem Gerät an Vitrolife hochzuladen;
- b. Vitrolife nach Bedarf Fernzugriff sowie Zugriff auf das Gerät vor Ort zu gewähren. Vitrolife behält sich das Recht vor, präventive Wartungen für alle in derselben Klinik installierten Geräte am gleichen Tag durchzuführen;
- c. Vitrolife unverzüglich über Probleme oder mögliche Probleme mit dem Gerät zu informieren;
- d. Vitrolife die Verarbeitung von im Gerät gespeicherten Daten in dem Ausmaß zu erlauben, wie dies für die Fern- oder Vor-Ort-Prüfung, Reparatur und Wartung des Geräts erforderlich ist, stets unter Beachtung von Abschnitt 9;
- e. vollständige Informationen hinsichtlich der Umstände des Gerätedefekts zur Verfügung zu stellen;
- f. sicherzustellen, dass nur vollständig in der Verwendung des Geräts ausgebildete Personen das Gerät verwenden; und
- g. ein englischsprachiges, in der Verwendung des Geräts ausgebildetes Mitglied Ihres Personals als Kontaktperson für Vitrolife zu benennen.

5. **Zahlung und Anpassung der Servicegebühr**

5.1 Die Servicegebühr deckt sämtliche Kosten für die Ausführung der Dienstleistungen ab, einschließlich Arbeitskosten, sämtliche Teile mit begrenzter Lebensdauer und Ersatzteile sowie Reisekosten.

5.2 Vitrolife stellt Ihnen die Servicegebühr für einen bestimmten Zeitraum vorab in Rechnung (der „**Abrechnungszeitraum**“). Das Zahlungsziel lautet 30 Tage netto. Geht die vollständige Servicegebühr für einen Abrechnungszeitraum nicht zum Fälligkeitsdatum bei Vitrolife ein, so besteht keine Verpflichtung für Vitrolife zur Ausführung der Dienstleistungen für diesen Abrechnungszeitraum und Vitrolife ist berechtigt, die Dienstleistungen gemäß Abschnitt 10.3 einzustellen. Die Wiederaufnahme der Dienstleistungen setzt die Zahlung der fälligen Servicegebühr voraus und unterliegt dem in Abschnitt 2.4 beschriebenen Verfahren.

5.3 Die Servicegebühr wird jeweils zum 31. Dezember jedes Jahres automatisch angepasst. Die Anpassung erfolgt entsprechend der jährlichen Steigerung (jedoch nicht des jährlichen Rückgangs) des vom dänischen Statistikamt berechneten dänischen Nettopreisindex (nettoprisindeks) oder eines gleichwertigen, von einer zentralen öffentlichen Behörde des Landes des den Vertrag schließenden Unternehmens der Vitrolife Gruppe berechneten Nettopreisindex von Oktober bis Oktober. Zusätzlich zur automatischen Anpassung ist Vitrolife berechtigt, die Servicegebühr jährlich nach eigenem Ermessen unter Berücksichtigung einer schriftlichen Mitteilungsfrist von drei Monaten zu erhöhen, wobei Sie, sollten Sie mit dieser Erhöhung nicht einverstanden sein, berechtigt sind, die Dienstleistungen mit sofortiger Wirkung zu kündigen.

6. Gewährleistung

6.1 Vitrolife schließt sämtliche mangelhaft ausgeführten Dienstleistungen ab oder behebt diese kostenfrei. Mängel an im Zusammenhang mit den Dienstleistungen verwendeten Ersatzteilen werden behoben oder die Ersatzteile werden auf Vitrolifes Kosten ausgetauscht, sofern der Mangel nicht aus den in Abschnitt 3 beschriebenen Umständen hervorgeht.

6.2 Die vorstehende Gewährleistung gilt für 90 Tage nach Erbringung der Dienstleistungen, welche mangelhaft waren oder zu einem Mangel geführt haben.

7.1 Haftungsbeschränkung

7.1 Vitrolife haftet in keinem Fall für Gewinnausfall, Produktionsausfall oder sonstige indirekte, besondere, zufällige oder Folgeschäden jeglicher Art, einschließlich, unter anderem, Datenverlust, Verlust von Firmenwert, Verlust von Aufträgen oder sonstigen zusätzlichen Behandlungen, welche Sie Ihren Patientinnen aufgrund einer verspäteten Durchführung der Dienstleistungen oder eines Mangels oder angeblichen Mangels am Gerät oder bei der Durchführung der Dienstleistungen anbieten.

7.2 Vitrolifes Gesamthaftung übersteigt in keinem Fall einen Betrag in Höhe der von Ihnen gezahlten jeweiligen jährlichen Servicegebühr.

8. Unterlieferanten

8.1 Vitrolife kann Unterlieferanten mit der Erbringung der Dienstleistungen beauftragen. Vitrolife ist für die Handlungen und Unterlassungen seiner Unterlieferanten im gleichen Maß verantwortlich, als wären die Dienstleistungen von Vitrolife selbst erbracht worden.

9. Datenverarbeitung durch Vitrolife

9.1 Vitrolife kann im Rahmen der Erbringung der Dienstleistungen zum Zweck der Überprüfung des Geräts sowie zur Durchführung von Reparatur- und Wartungsarbeiten am Gerät Zugang zu im Gerät gespeicherten personenbezogenen Daten (die „Daten“) erhalten und diese verarbeiten. Die Daten können Namen, Adressen, Sozialversicherungsnummern und Gesundheitsinformationen zu Ihren Patientinnen und Patienten sowie Ihrem Personal umfassen, sofern solche Daten im Gerät gespeichert sind.

Die Verarbeitung der Daten durch Vitrolife kann (i) den Zugriff auf Ihr Gerät durch Fernzugriffstools nach Ihrer ausdrücklichen Zustimmung in jedem einzelnen Fall, (ii) das Kopieren der Software, einschließlich von Daten zur Offline-Prüfung, Reparatur und Wartung der Software im Gerät nach Ihrer ausdrücklichen Zustimmung in jedem einzelnen Fall sowie (iii) den Direktzugriff auf Ihr Gerät im Rahmen von Vor-Ort-Besuchen umfassen.

Um die Regelungen der EU-Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (die „DSGVO“) einzuhalten, gilt Folgendes für die Verarbeitung der Daten durch Vitrolife:

A. Sie sind der Dateneigentümer und Datenverantwortliche und Vitrolife ist der Datenverarbeiter, der die Daten in Ihrem Auftrag verarbeitet. Als Datenverantwortlicher sind Sie für die Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen der DSGVO und/oder entsprechender Regelungen, welche für Sie gelten,

einschließlich, unter anderem, Regelungen zur Verarbeitung von Daten in der Gesundheitsbranche, verantwortlich. Sie sind, unter anderem, dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass eine gültige Rechtsgrundlage für Ihre Datenerhebung und -verarbeitung sowie die Verarbeitung der Daten durch Vitrolife in Ihrem Namen besteht.

B. Vitrolife verpflichtet sich:

- (i) Daten nur in Übereinstimmung mit Ihren dokumentierten Anweisungen und nur zum Zweck der Überprüfung des Geräts sowie der Ausführung von Reparatur- und Wartungsarbeiten am Gerät zu verarbeiten;
- (ii) die in Artikel 32 der DSGVO geforderten Maßnahmen zur Implementierung der entsprechenden technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung eines dem Risiko entsprechenden Sicherheitsniveaus zu ergreifen, unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik, der Kosten für die Implementierung und der Art, des Umfangs, des Kontextes und des Zwecks der Verarbeitung sowie der Risiken unterschiedlicher Wahrscheinlichkeit und Schwere für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen;
- (iii) sicherzustellen, dass diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Vitrolife, die zur Verarbeitung der Daten autorisiert sind, zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet wurden oder geeigneten gesetzlichen Verpflichtungen zur Geheimhaltung unterliegen;
- (iv) Sie unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung, sofern möglich, durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen bei der Erfüllung sämtlicher Verpflichtungen Ihrerseits zur Reaktion auf Anfragen zur Ausübung der Rechte der betroffenen Person gemäß Kapitel 3 der DSGVO zu unterstützen;
- (v) Sie bei der Gewährleistung der Einhaltung der Verpflichtungen gemäß den Artikeln 32 bis 36 der DSGVO zu unterstützen, unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung und der Vitrolife zugänglichen Informationen;
- (vi) Ihnen innerhalb eines angemessenen Zeitraums auf Anfrage sämtliche zum Nachweis der Einhaltung der Verpflichtungen durch Vitrolife gemäß Artikel 28 der DSGVO notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen, einschließlich, unter anderem, einer Beschreibung von Vitrolifes technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen, welche gemäß Artikel 32 eingeführt wurden; und
- (vii) von Ihnen oder einem von Ihnen beauftragten Prüfer durchgeführte Audits, einschließlich Inspektionen, zu ermöglichen und zu diesen beizutragen.

9.2 Vitrolife kann Dritte als Unterauftragsverarbeiter für die Daten beauftragen und Sie erteilen Vitrolife hiermit eine allgemeine Genehmigung zur Beauftragung solcher Unterauftragsverarbeiter. Vitrolife schließt einen schriftlichen Vertrag mit solchen Unterauftragsverarbeitern ab, durch welchen den Unterauftragsverarbeitern die gleichen Verpflichtungen auferlegt werden wie Vitrolife, sodass die Verarbeitung durch den Unterauftragsverarbeiter die Anforderungen der DSGVO erfüllt. Vitrolife bleibt Ihnen gegenüber vollständig für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Verpflichtungen des Unterauftragsverarbeiters gemäß diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen haftbar. Vitrolife informiert Sie über sämtliche geplanten Veränderungen hinsichtlich der Neuaufnahme oder des Austauschs von Unterauftragsverarbeitern, wodurch Sie Gelegenheit erhalten, solchen Änderungen zu widersprechen. Widersprechen Sie der Neuaufnahme oder dem Austausch eines Unterauftragsverarbeiters, so kann Vitrolife durch schriftliche Mitteilung an Sie die Dienstleistungen mit Wirkung zum Ende des Abrechnungszeitraums, für welchen die Servicegebühr bereits gezahlt wurde, kündigen.

9.3 Vitrolife ist nicht berechtigt, Daten an internationale Organisationen und Drittländer außerhalb der EU oder dem Europäischen Wirtschaftsraum zu übertragen, ausgenommen wie durch die DSGVO und die jeweils geltenden Gesetze der EU-Mitgliedstaaten zugelassen und immer unter der Voraussetzung, dass Vitrolife verarbeitete Daten an Sie zurücksenden kann.

- 9.4 Vitrolife löscht die Daten, sobald der Zweck der Datenverarbeitung laut Abschnitt 9.1. erfüllt wurde. Vitrolife verarbeitet in keinem Fall Daten nach der Kündigung der Dienstleistungen durch Sie oder Vitrolife.

10. Laufzeit, Kündigung und Einstellung

- 10.1 Sie können die Dienstleistungen für jedes Gerät ohne Angabe von Gründen durch schriftliche Mitteilung unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von drei (3) Monaten zum letzten Tag des Abrechnungszeitraums kündigen. Kündigen Sie die Dienstleistungen nicht, so stellt Vitrolife Ihnen automatisch einen weiteren Abrechnungszeitraum in Rechnung.
- 10.2 Sie können die Dienstleistungen mit sofortiger Wirkung kündigen (a) gemäß Abschnitt 5.3; oder (b) im Falle eines wesentlichen oder wiederholten Verstoßes von Vitrolife gegen seine Pflichten laut diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen, sofern Vitrolife einen solchen Verstoß nicht innerhalb von zwei (2) Wochen nach schriftlicher Mitteilung Ihrerseits mit Aufforderung zur Behebung behebt. Erfolgt die Kündigung gemäß Abschnitt 10.2 innerhalb eines Abrechnungszeitraums, so wird ein anteiliger Betrag der gezahlten Servicegebühr für diesen Abrechnungszeitraum an Sie zurückgezahlt.
- 10.3 Vitrolife kann die Dienstleistungen mit sofortiger Wirkung kündigen, falls Sie die Servicegebühr nicht fristgerecht zahlen (siehe Abschnitt 5.2), sofern Vitrolife Ihnen vorab eine schriftliche Mitteilung zukommen lässt, aus welcher hervorgeht, dass die Dienstleistungen gekündigt werden, sollten Sie die Servicegebühr nicht innerhalb eines Zeitraums von mindestens zwei (2) Wochen begleichen.

Wenn Vitrolife der Ansicht ist, dass die Sicherheit seines Personals für die Dauer der Wartungsarbeiten vor Ort nicht gewährleistet ist, ist Vitrolife nach eigenem Ermessen dazu berechtigt, die Dienstleistungen bis zur Gewährleistung der Sicherheit des Personals einzustellen. Wenn die Umstände, die zu einer unsicheren Situation führen, länger als sechs (6) Monate andauern, ist Vitrolife zur schriftlichen Kündigung der Dienstleistungen mit einer Frist von drei (3) Monaten berechtigt.

- 10.4 Sämtliche Dienstleistungen für ein Gerät werden automatisch gekündigt, wenn zehn (10) Jahre seit dem Datum der Erstinstallation des Geräts vergangen sind.

11. HÖHERE GEWALT

Keine der Parteien haftet unter der Voraussetzung für die jeweils andere Partei für die Nichterfüllung oder die verspätete Erfüllung der in dieser Vereinbarung festgelegten Verpflichtungen sowie anderweitiger Verpflichtungen, mit Ausnahme der Bezahlung von bestellten Dienstleistungen, dass diese Verspätung oder Nichterfüllung auf Streiks, Arbeitsniederlegung, Aussperrung oder anderweitige Arbeitsunruhen, Brände, Überschwemmungen, Unruhen, Mobilmachung, Unfälle oder das Einschreiten einer lokalen oder Regierungsbehörde, den Ausbruch einer Pandemie, einen Terrorakt, einen staatsfeindlichen Akt oder einen anderen Grund, der außerhalb der zumutbaren Kontrolle der jeweiligen Partei liegt, zurückgeführt werden kann.

Die Partei, die durch Umstände höherer Gewalt an der Einhaltung ihrer vertraglichen Verpflichtungen gehindert wird, muss die jeweils andere Partei unverzüglich darüber in Kenntnis setzen.

Wenn diese Behinderung aufgrund von höherer Gewalt mehr als neunzig (90) Tage lang andauert, ist die jeweils andere Partei zur Kündigung der Dienstleistungen mit sofortiger Wirkung als einziges Rechtsmittel berechtigt.

12. Geltendes Recht und Gerichtsstand

- 12.1 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen unterliegen und sind auszulegen nach dem am Sitz des den Vertrag schließenden Unternehmens der Vitrolife Gruppe geltenden Recht. Alle Streitigkeiten, die aus oder im Zusammenhang mit Verträgen entstehen, die diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen unterliegen, werden endgültig durch die Gerichte am Sitz des den Vertrag schließenden Unternehmens der Vitrolife Gruppe entschieden. Vitrolife kann zudem gerichtliche Schritte vor einem sachlich zuständigen Gericht an Ihrem Sitz anstrengen.

Vitrolife Gruppe
August 2021