



# Qualitätssicherungs - und Liefervereinbarungen zwischen Herstellern und Zulieferern

20. BVMed-Symposium zum  
Medizinprodukterecht

**Aktuelle Rechtsfragen zu  
Medizinprodukten**

2. Juni 2025 in Berlin



# Übersicht

1. Begriffe
2. QSV
3. QSV und Liefervereinbarung
4. Liefervereinbarung
5. Know-how und IP
6. Fazit und Diskussion



1



# Begriffe

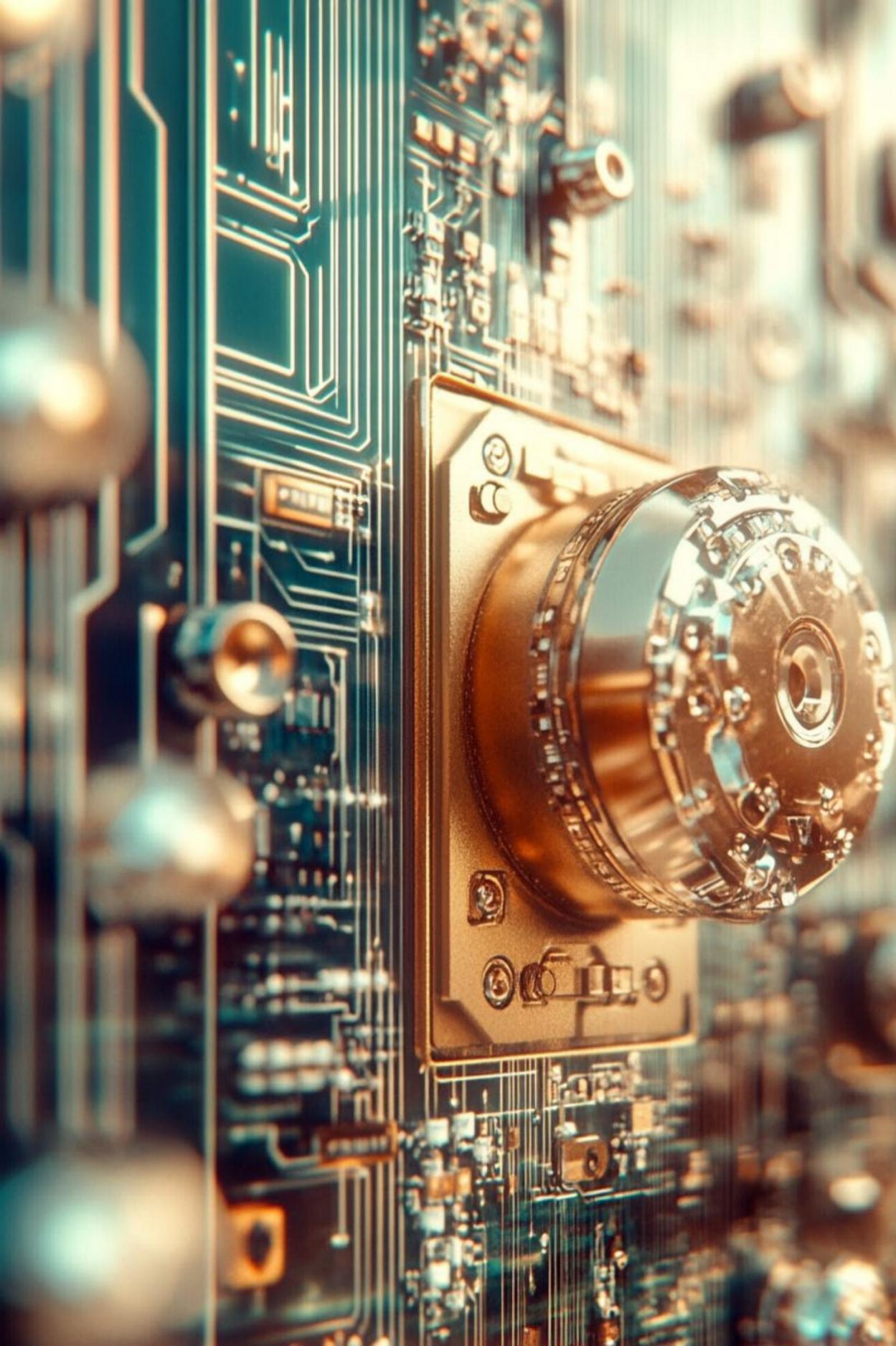
03

Hersteller und Zulieferer



# Begriffe





# QSV

05

# Liefervereinbarung

## Verzahnung

**Kernstück:** Verpflichtung zur Abnahme eines mangelfreien und genau spezifizierten Produkts

**Varianten:**

- Beschaffung eines fertigen Produkts
- Beschaffung einer noch herzustellenden Sache
- Zulieferer erbringt einen Schöpfungserfolg (Konstruktion und Entwicklung) oder Einpassung in ein anderes Produkt
- Zulieferer oder Abnehmer sind Hersteller



2



# QSV

06

## Auslagerung

Sinn

Funktionen

Sulzer Fall

Was gehört in die QSV?

Zertifizierungspflicht für Zulieferer?

Was gehört nicht in die QSV?

Audits durch Benannte Stelle





# Beziehungen

07

## Hersteller und Zulieferer

Einkaufs- und Verkaufsbedingungen  
(Forschungs- und Entwicklungsvertrag)  
(NDA)

Rahmenvertrag

Einzelner Liefervertrag

Qualitätssicherungsvereinbarung





# QSV

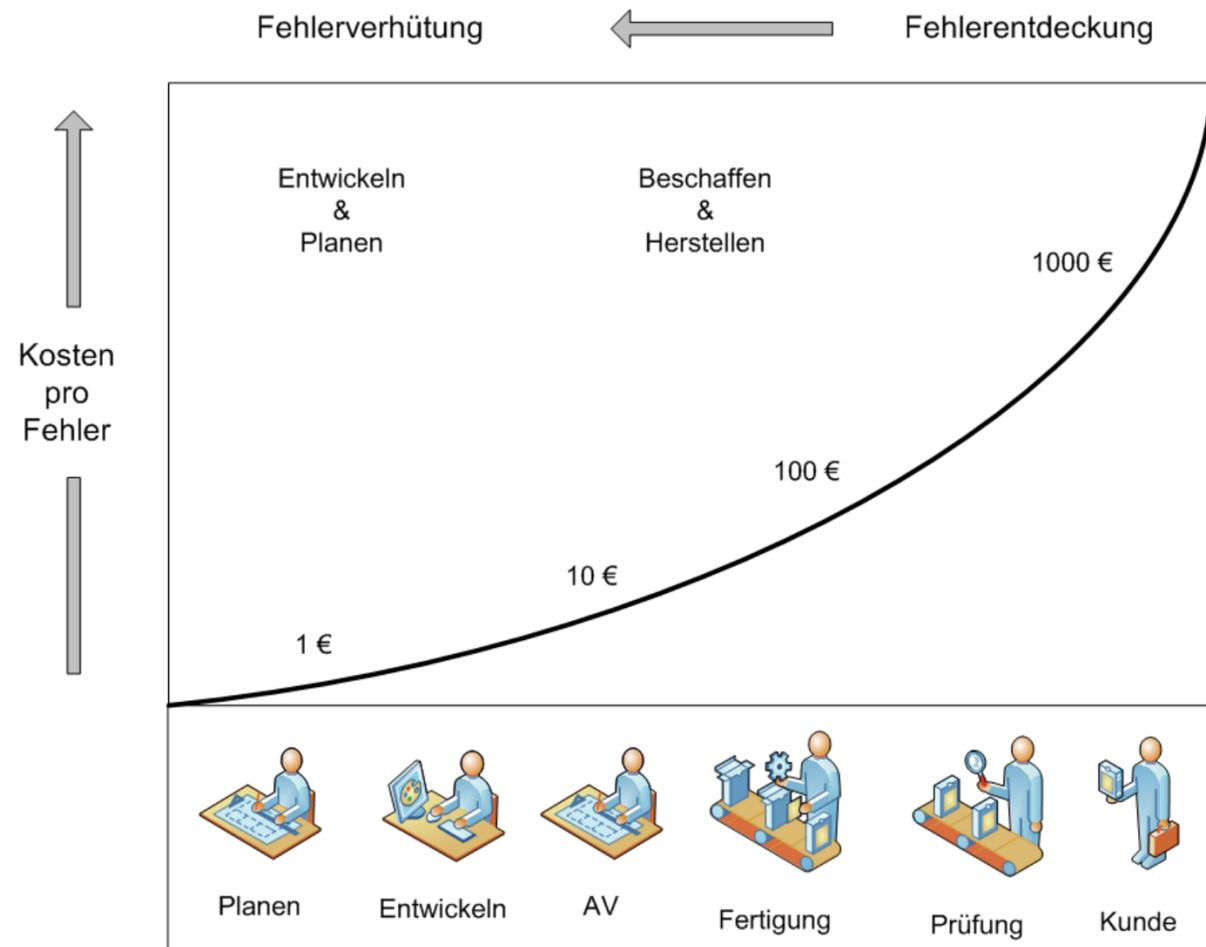
08

## Sinn?

- Sicherstellung von Qualität
- Regelung des Verhältnisses zwischen Hersteller und Zulieferer der verschiedenen Fertigungsstufen
- Verschlinkung und Beschleunigung der Wareneingangsprozesse
- Übernahme von Organisations-, Überwachungs- und Prüfpflichten – Überprüfung durch Hersteller
- MDR



# QSV



## Funktionen

- Präventionsvermeidung
- Haftungsverteilung
- Rationalisierung: Verzahnung der Fertigungsstufen



# QSV

10

## Sulzer Fall

Sulzer

### Existenzbedrohlicher Hüftschaden

Ein Urteil in den USA bringt die Medizintechniker in Bedrängnis. Sogar ein Bankrott wird befürchtet.

31.08.2001, 19.00 Uhr

Verunreinigung von Implantaten mit Mineralölspuren

**Ursache:** Leckage in der Kühlung → Schmiermittel gelangte ins Kühlwasser

**Folgen:**

Aseptische Lockerungen bei Patienten  
Revisionsoperationen  
Freiwilliger Rückruf durch Sulzer  
Diverse Klagen



# QSV

Sulzer Medica befreit Sulzer von 'sämtlichen'  
Restrisiken wg US-Einzelklagen

25.02.2002

## Sulzer Fall

Produktionsbedingter systemischer Fehler

Latentes Risiko im Fertigungsprozess

Unzureichende Prozesskontrolle und Validierung



# QSV

## Sulzer Fall

**Kritische Produktionsfehler entstehen nicht immer durch Fehlverhalten, sondern auch durch fehlende Voraussicht.**

Einfluss auf DIN EN ISO 13485

- Validierung von Fertigungsprozessen  
Kontaminationskontrolle (z. B. Reinheit von Produkten nach Endbearbeitung)
- Vermeidung von Kreuzkontamination bei Produkt- und Hilfsstoffkontakt
- Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus
- Rückverfolgbarkeit
- Prozessüberwachung
- Lieferantenkontrolle





# QSV

13

## Was gehört in die QSV?

**Umfang und Inhalte ergeben sich aus dem Ergebnis der Lieferantenbewertung und der Risikoanalyse: welche Risiken gehen von dem Produkt des Zulieferers für die Weiterverarbeitung oder das fertige Medizinprodukt aus?**

- Präzise Definition der Qualität: Detaillierte **Produktspezifikationen** und Anforderungen an Material, Personal, Verpackung, Sterilisation u.a.
- Anwendungsbereich (Produkte, Services)
- Einflüsse auf die **Konformität** des Produkts (insbesondere Änderungen)





# QSV

14

## Was gehört in die QSV?

- Lenkung, Dokumentation und **Kontrolle**
- **Dokumentation** (auch nach Vertragsende), Aufbewahrung
- **Rückverfolgbarkeit**
- Qualitätssicherung beim Zulieferer
- Verantwortung für das Design
- Kommunikation / Freigabe bestimmter Stoffe
- Zertifizierung und Aufrechterhaltung
- Zugangsrechte (Audits)
- Reklamationen und Mitwirkung bei PMS / korrektiven Maßnahmen
- Fehleranalysen- und untersuchungen
- Fristen
- Verantwortungsmatrix



# QSV

## Zertifizierungspflicht für Zulieferer?

Nicht jeder Zulieferer benötigt eine DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Keine Anwendung für Maschinen, Anlagen und Produktionsmittel zur Produktion von Medizinprodukten

DIN EN ISO 9001 ausreichend



# QSV

16

## Was gehört nicht in die QSV?

Haftungsregelungen  
Gewährleistungsrechte  
Kaufmännische Aspekte

Warum?



# QSV

## AGB-Kontrolle im unternehmerischen Verkehr

### BGH, Urt. vom 18.10.2017– VIII ZR 86/16

Die in einer **Qualitätssicherungsvereinbarung** zwischen Unternehmern vom Käufer formularmäßig verwendete Klausel

*„Mehraufwand bei dem AG, der aus Mängeln von Liefergegenständen entsteht, geht in angefallener Höhe zu Lasten des AN. Der Mehraufwand ist dem AN durch den AG nachzuweisen.“*

hält einer **Inhaltskontrolle** nach § 307 Abs. 1 Satz 1 BGB in Verbindung mit § 307 Abs. 2 Nr. 1 BGB nicht stand, weil sie ohne sachlichen Grund von den Regelungen des gesetzlichen Kaufgewährleistungsrechts in einer Weise abweicht, die mit wesentlichen Grundgedanken dieser gesetzlichen Regelungen nicht zu vereinbaren ist.





# QSV

18

## Audits durch die Benannte Stelle beim Zulieferer

Audit beim **Hersteller** und ggf. beim **Zulieferer** und/oder seinen **Subunternehmern** (Anh. IX Ziff. 3.4 MDR)

Audit der Prozesskontrolle beim Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer **erheblich beeinflusst** wird und insbesondere wenn der Hersteller **keine ausreichende Kontrolle** über seine Zulieferer nachweisen kann (Anhang VII 4.5.2. MDR)

**Überwachungsaudit** (Anh. IX Ziff. 3.3. MDR)

**Unangekündigte Audits** (Anh. IX Ziff. 3.4 MDR)



3



# QSV und Liefervereinbarung

19

Verhältnis  
Haftung





# QSV

20

# Liefervereinbarung

Verhältnis

**QSV konkretisiert Pflichten**

**QSV erweitert Pflichten des Zulieferers**

**Zusatzvereinbarung zum Vertrag**

**Ergänzung von AGBs oder**

**Einkaufsbedingungen**

**Integration in einen Vertrag (Anlage)**

**Unterschiedliche Verträge:**

Auslegung von Umfang und zeitlicher Geltung





# Haftung

21

## Auswirkungen auf die Haftung des Herstellers

Haftung des Zulieferers für den übernommenen Risikobereich vs Kontrollpflichten des Abnehmers

Versicherungsschutz

Endhersteller haftet verschuldensunabhängig nach dem Produkthaftungsgesetz



4



22

# Liefer- vereinbarung

Kommerziell

Zölle und Preise  
Commercial Courts  
Streitbeilegung  
Rechtswahl



## Guidance Note

# Using the Incoterms<sup>®</sup> 2020 Rules to Manage Tariff Risk in International Trade

## Incoterms

Verträge überprüfen und ggf. Preise  
nachverhandeln im Hinblick auf Zölle

Nur DDP (Delivery Duty Paid) erfasst die Zahlung  
von Zöllen durch den Verkäufer. Bei den anderen  
Incoterms ist der Käufer für die Zölle verantwortlich.





# Preise

24

## Preisanpassungsklauseln

### **Varianten:**

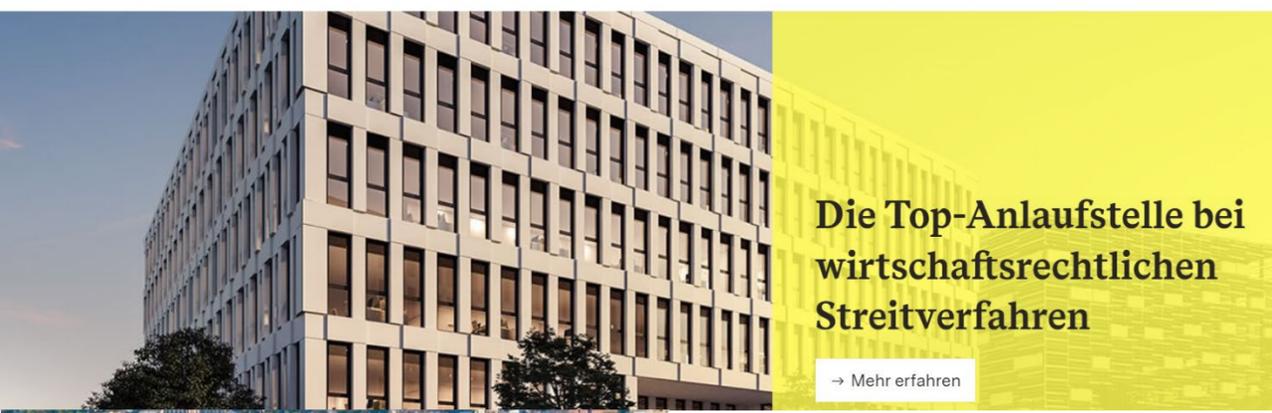
Umstände ändern sich: reden/kündigen

Referenz an einen **Index** (Erzeugerpreise o.ä.)

Offenlegung der Kostenkalkulation

**Herausforderung:** AGB-Kontrolle





Oberlandesgericht München 

BERLIN 

Kammergericht

Justiz NRW ONLINE

MENÜ ENGLISH

STARTSEITE DAS GERICHT

Startseite  
**Commercial Court**

- Commercial Court - Senat für Bau- und Architektensachen
- Commercial Court - Senat für Versicherungsrecht
- Commercial Court - Senat für gesellschaftsrechtliche und Post-M&A-Streitigkeiten

# Commercial Courts Commercial Chambers

## Justizstandort-Stärkungsgesetz

NEU

- Ab 500.000 EUR Streitwert
- Verhandlungssprache: Englisch möglich
- Geheimnisschutz: § 273a ZPO gilt für alle Zivilverfahren
- **Bayern ab 1.6.2025 Commercial Court München: Lieferkettenstreitigkeiten zwischen Unternehmen**

 HANSEATIC COMMERCIAL COURT BREMEN

Information  
Commercial Court und Commercial Chambers in Frankfurt



# DIS



## High Court

# Streitbeilegung

26

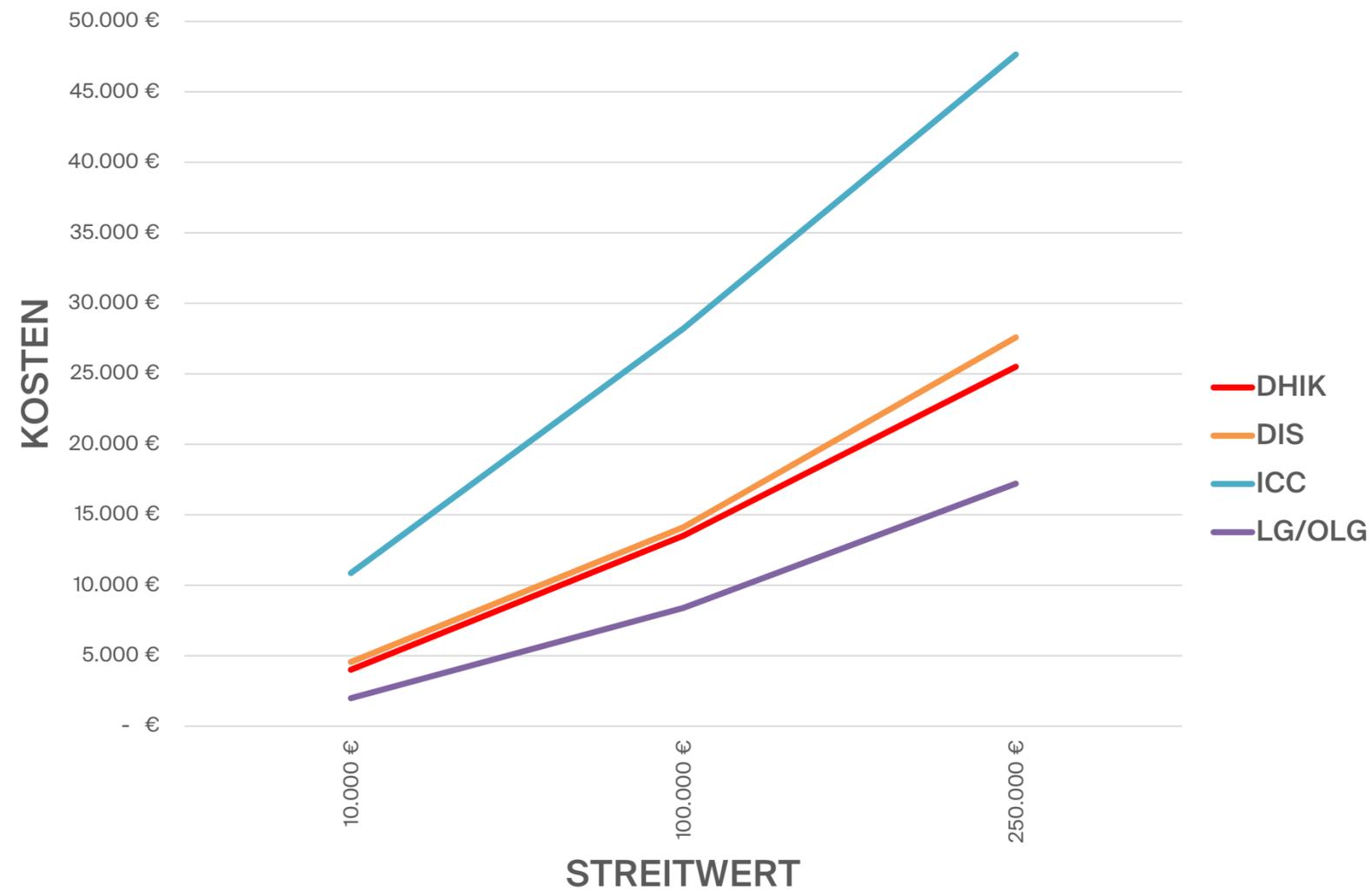
## Gerichtsstandsklausel

- Staatliche Gerichte oder Schiedsgericht
- Einzelschiedsrichter oder Dreierschiedsgericht
- Inland oder Ausland
- Sprache
- Vollstreckbarkeit
- Instanzenzug
- Öffentlichkeit
- Streitwertgrenzen
- Kosten: Gericht und Anwalt
- Erreichbarkeit
- **Commercial Court München:  
Lieferkettenstreitigkeiten zwischen  
Unternehmern**



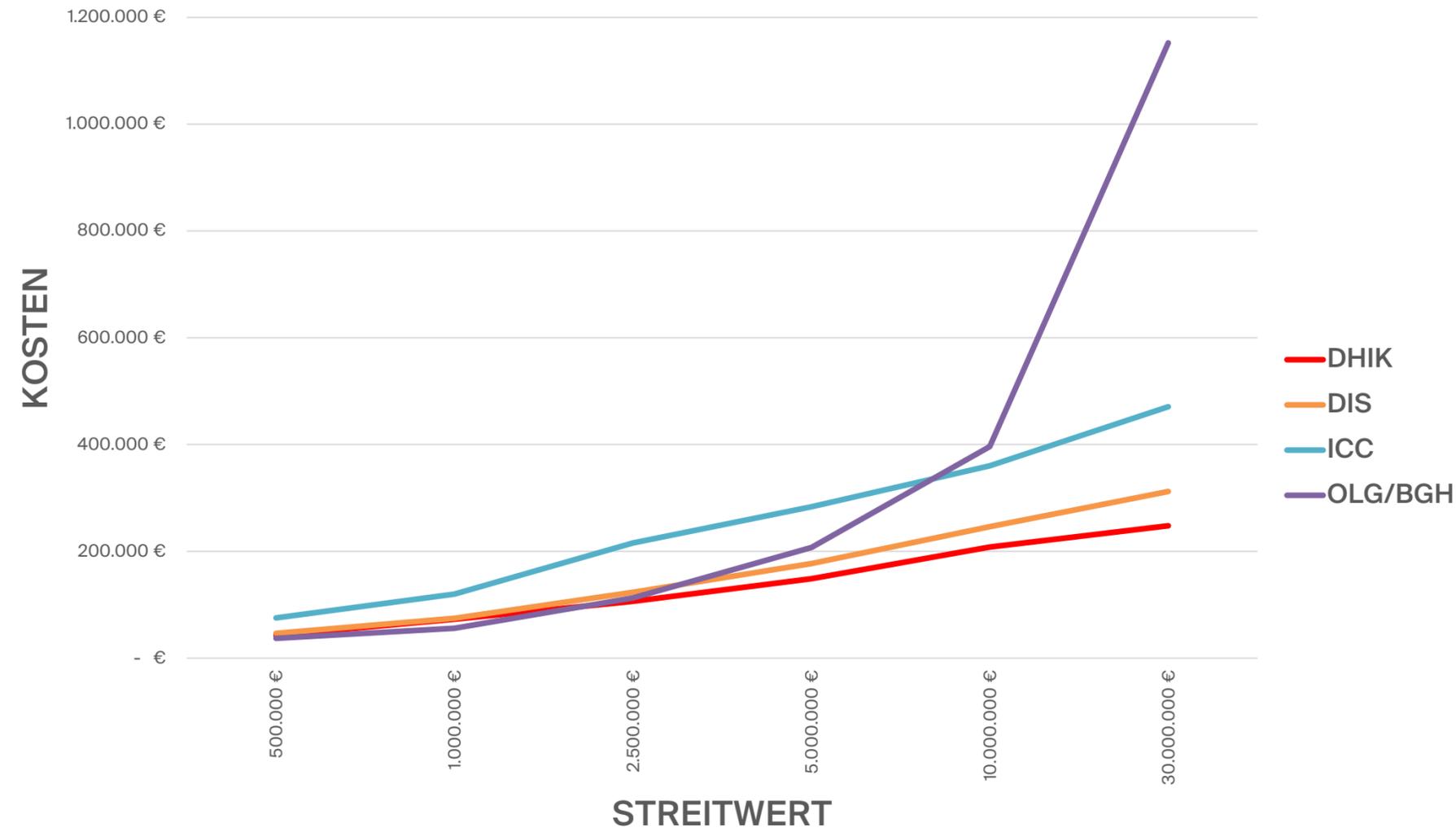
# Kosten (ohne Anwälte)

## Dreierschiedsverfahren vs Commercial Chamber / Commercial Court



# Kosten (ohne Anwälte)

## Dreierschiedsverfahren vs Commercial Court / BGH



# Commercial Court München

Wie komme ich dorthin?

**Bayern ab 1.6.2025 Commercial Court  
München: Lieferkettenstreitigkeiten zwischen  
Unternehmern**



# Streitbeilegung

## Modernisierung des Schiedsverfahrensrechts

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zur  
Modernisierung des Schiedsverfahrensrechts  
(20/13257) (sachliche Diskontinuität)**

### Eckpunkte:

- Formfreiheit von Schiedsvereinbarungen
- Veröffentlichung von Schiedssprüchen mit Zustimmung der Parteien
- Videoverhandlung
- Englisch bei Folgeverfahren an staatlichen Gerichten (Aufhebung und Vollstreckbarkeit)





# Rechtswahl

31

Flucht aus der AGB-Kontrolle im  
B2B-Bereich mit Schiedsklausel?

**BGH, Beschl. vom 9. Januar 2025 - I ZB 48/24**

Schiedsklausel enthält:

*„Die Parteien vereinbaren ausdrücklich, auf die  
Berufung der Anwendung der §§ 305 bis 310 BGB  
zu verzichten.“*



# Rechtswahl Schiedsklausel

32

Deutsches Recht ohne die Vorschriften des AGB-Rechts?

**BGH, Beschl. vom 9. Januar 2025 – I ZB 48/24**

**Prüfungsmaßstab Schiedsgericht:** Wirksamkeit der Rechtswahl

**Prüfungsmaßstab staatliches Gericht:** § 1059 Abs. 2 Nr. 2 ZPO – führt das **Ergebnis** des Schiedsgerichts zu einem Verstoß gegen den ordre public? Keine Inhaltskontrolle. Hält das Schiedsgericht eine vertragliche Regelung für wirksam, „deren Zustandekommen sich **nicht mehr als Ausdruck vertraglicher Selbstbestimmung** begreifen lässt, **oder eine vertragliche Regelung zu schlechthin nicht mehr tragbaren Vertragsfolgen führt.**“

Anmerkung: Pfeiffer, NJW 2025, 866



# Rechtswahl Schiedsklausel

Stand: Juni 2018

## Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung des AGB-Rechts im unternehmerischen Geschäftsverkehr

Die Frankfurter Initiative zur Fortentwicklung des AGB-Rechts stellt ihren Gesetzgebungsvorschlag zur Diskussion.

Die Initiative zur Fortentwicklung des AGB-Rechts im unternehmerischen Geschäftsverkehr wurde von Wirtschaftsverbänden und Anwaltskanzleien ins Leben gerufen. Sie wird getragen von VDMA, ZVEI, Wirtschaftsanwälten, Rechtswissenschaftlern sowie Syndizi aus Unternehmen.

Stand: August 2024

## Frankfurter Initiative zur Fortentwicklung des AGB-Rechts

Vorschlag für eine

## Reform des AGB-Rechts im unternehmerischen Geschäfts- verkehr

## Schiedsklausel und deutsches Recht ohne die Vorschriften des AGB-Rechts

### Auch bei Inlandsfällen?

Art. 3 Abs. 3 Rom-I VO: kein Ausschluss der  
Rechtswahl in reinen Inlandsfällen, da keine  
Geltung für Schiedsgerichte (str.)

§ 1051 ZPO: kein Auslandsbezug erforderlich (str.)

Ordre Public Prüfung: kein wesentlicher  
Unterschied zwischen Inlands- und Auslandsfällen



5



# Know-how und IP

34

Schutz und Erfassung



- (19) **United States**  
(12) **Patent Application Publication**



→ [Startseite](#) → [Themen und Positionen](#) → [Recht in der Wirtschaft](#) →

## Besserer Schutz von Geschäftsgeheimnissen

Praktische Unterstützung für Unternehmen

# IP und Know-how

35

## Risiken und Schutz

### Zulieferer

Eigenes Know-how soll nicht abwandern

- Insourcing
- Wechsel des Zulieferers

### Hersteller

Zugang zur technischen Dokumentation

Know-how ist nicht zugänglich

(insbesondere Verbesserungen beim Zulieferer)

Know-how wandert ab (Wettbewerber)

### Schutz von neuem IP

Wer meldet an? Kosten? Lizenzen?

Arbeitnehmererfinderrecht



6



# Fazit und Diskussion

36





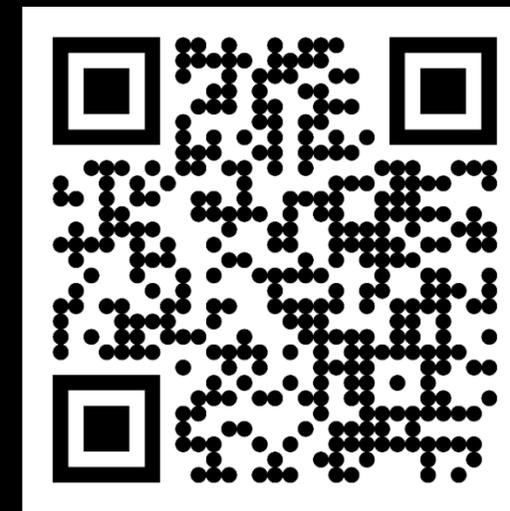
# KONTAKT

Rechtsanwalt  
Dr. Timo Mackenzie-Owen

Palmaille 96  
22767 Hamburg

timo@mackenzie-owen.de  
+49 40 60859106  
www.mackenzie-owen.de

# LET'S KEEP IN TOUCH



[www.linkedin.com/in/timo-mackenzie-owen](http://www.linkedin.com/in/timo-mackenzie-owen)



# Bildnachweise

© Carina Häusler: Folien 1, 3, 6, 19, 22, 34, 36, 37

© Nikolay Kazakovb: Folie 31

KI generierte Bilder mit Midjourney: Folien 5, 7, 8, 13, 14, 16, 18, 20, 21, 24