

Sicherheitstechnische Einkaufsbedingungen

(Stand 05/2022)

Bei allen Lieferungen und/oder Leistungen muss der Lieferant – unbeschadet der auf seine Lieferung und/oder Leistung anwendbaren gesetzlichen und/oder regulatorischen Anforderungen – folgende Anforderungen (soweit entsprechend der Art der Lieferung einschlägig) erfüllen:

Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, entsprechend den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht beschränkt auf, die PSA-Verordnung (2016/425/EU) oder das PSA-DG). Der persönlichen Schutzausrüstung muss bei Lieferung eine schriftliche Information bzw. Anleitung des Herstellers in deutscher Sprache beigelegt sein, entsprechend den jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen (z.B., aber nicht ausschließlich, gemäß Punkt 1.4 des Anhangs II der PSA-Verordnung (2016/425/EU)).

Maschinen

Maschinen müssen 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 Lieferant 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.

Die vorgenannten Verpflichtungen des Lieferanten 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 beigelegt 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) beigelegt 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) beigelegt 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 Lieferanten zur Verfügung zu stellen:

- Messprotokolle bezüglich der elektrischen Sicherheit (Schutzleiterwiderstand, Isolationswiderstand) für Maschinen, wenn sie bei der Miltenyi Biomedicine GmbH vom Lieferanten 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 Biomedicine GmbH durch den Lieferanten zusammengebaut werden, wird vereinbart, nach Zusammenbau gemeinsam mit einem Vertreter der jeweiligen Fachabteilung der Miltenyi Biomedicine 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.

Unvollständige Maschinen:

Der Lieferant ist verpflichtet,

- seinen Liefer- und Leistungsumfang exakt zu beschreiben,
- der Miltenyi Biomedicine 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 Lieferant die Konformitätsverantwortung, soweit nichts Gegenteiliges vereinbart wird.

Elektrische Betriebsmittel (zugehörige Komponenten oder Materialien)

Elektrische Betriebsmittel müssen 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 - 1. ProdSV) mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

Elektrische Betriebsmittel und für die Verwendung in elektrischen Betriebsmitteln vorgesehene Komponenten und/oder Materialien müssen zudem insbesondere allen jeweils zum Zeitpunkt der Lieferung anwendbaren und gültigen Gesetzen und Verordnungen zur Beschränkung bestimmter Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (z.B. Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV) und RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)), soweit einschlägig, entsprechen.

Der Lieferant ist zudem verpflichtet, uns unaufgefordert eine geeignete schriftliche Erklärung zur Bestätigung der RoHS-Konformität in Bezug auf die Lieferung (einschließlich in Bezug auf jede zu liefernde Komponente) zur Verfügung zu stellen und angemessene Systeme und Verfahren einzusetzen, um die Richtigkeit der zugrundeliegenden Feststellungen sicherzustellen.

Einfache Druckbehälter

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 Verordnung über die Bereitstellung von einfachen Druckbehältern auf dem Markt - 6. ProdSV)) müssen 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

Gasverbrauchseinrichtungen müssen 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.

Für die Lieferung technischer Arbeitsmittel und von Teilen technischer Arbeitsmittel, die nicht unter die Verordnungen zum ProdSG 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.

Gefahrstoffe

Es ist durch den Lieferanten ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) nach der REACH-Verordnung (1907/2006/EG) 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 der REACH-Verordnung (1907/2006/EG) ist.

Der Lieferant stellt uns 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, uns unaufgefordert ein aktuelles SDB zu übersenden.

Erzeugnisse gemäß REACH-Verordnung (1907/2006/EG)

Der Lieferant ist verpflichtet, uns für Erzeugnisse, die einen oder mehrere sehr besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 57 und 59 der REACH-Verordnung in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten, ausreichende Informationen für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung zur Verfügung zu stellen.

Der Lieferant ist ferner verpflichtet, uns unaufgefordert zu informieren, sollten Änderungen an der gemäß Artikel 59 der REACH-Verordnung aufgestellten Kandidatenliste (d.h. Aufnahme weiterer SVHC) vorgenommen werden, die relevant für die an uns gelieferten Erzeugnisse sind.

Des Weiteren stellt der Lieferant uns die gemäß Artikel 9 der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2018/851/EU) geforderte SCIP Nummer seiner Meldung zur SCIP-Datenbank der ECHA zur Verfügung, wenn das Erzeugnis SVHCs in einer für eine solche Meldung relevanten Konzentration enthält. Sollte dem Lieferanten eine SCIP Nummer noch nicht zur Verfügung stehen, hat der Lieferant uns die TARIC/CN Nummer in Verbindung mit der Angabe der Konzentration der im Erzeugnis vorhandenen SVHC mitzuteilen.