

Allgemeine Geschäftsbedingungen der QMD Services GmbH

gültig ab 01. November 2023

Änderungen vorbehalten. Die letztgültige Fassung der AGB finden Sie auf unserer Website unter www.qmdservices.com.

I. Gültigkeit und Geltungsbereich

1. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für alle Dienstleistungen der QMD Services GmbH (im Folgenden „QMD Services“), insbesondere für die Zertifizierung, Begutachtung, Auditierung, Validierung, Bewertung und Beurteilung von Unternehmen (im Folgenden „Auftraggeber“), insbesondere deren Managementsystemen und Produkten sowie sonstige damit verbundene Begutachtungstätigkeiten auf der Basis von ua EU-Verordnungen, normativer Bewertungsmodelle und/oder Standards.
2. Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen sind integrierter Vertragsbestandteil zwischen QMD Services und dem Auftraggeber.
3. Abweichende Bedingungen (z.B. Allgemeine Geschäfts-, Einkaufs- oder Zahlungsbedingungen) des Auftraggebers sind nur dann anwendbar, wenn QMD Services ihnen ausdrücklich schriftlich zugestimmt hat.

II. Gültigkeit von QMD Services Preisen, Förderungen sowie Steuern und Abgaben

1. QMD Services Dienstleistungen werden nach den zum Zeitpunkt der Leistungserbringung jeweils gültigen QMD Services Preisen berechnet. Sämtliche Preise sind – soweit nicht anders angegeben – in € (Euro) exklusive Umsatzsteuer zu verstehen.
2. Änderungen von QMD Services Preisen werden spätestens vier Wochen vor Inkraftsetzung/Gültigkeit allen Auftraggebern mit gültigem QMD Services Konformitätsnachweis schriftlich angekündigt.
3. Allfällige Gebühren von Behörden und Zulassungsstellen werden von QMD Services an den Auftraggeber weiterverrechnet und sind von diesem zu tragen. Die Höhe der tatsächlich weiterverrechneten Gebühren richtet sich nach den anwendbaren Gebührentarifen der Behörden, die während des Zeitraumes der Leistungserbringung anwendbar sind. Allfällige Gebührenerhöhungen während des Zeitraumes der Leistungserbringung gehen daher zu Lasten des Auftraggebers. Die Angaben zu möglichen Gebühren im Angebot dienen somit rein der

General Terms and Conditions QMD Services GmbH

valid from November 01, 2023

Subject to change. The final version of the Terms and Conditions can be found on our website under www.qmdservices.com.

I. Validity and scope

1. These General Terms and Conditions apply to all services of QMD Services GmbH (hereinafter “QMD Services”), in particular for the certification, evaluation, auditing, validation, evaluation, and evaluation of entities (hereinafter “Client”), in particular, their management systems and products, as well as other related assessment activities based among others on European Regulations, normative valuation models, and/or standards.
2. The General Terms and Conditions are an integrated part of the contract between QMD Services and the Client.
3. Deviating terms and conditions (e.g. general business, purchase or payment conditions) of the Client are only applicable if QMD Services has expressly agreed to them in writing.

II. Validity of QMD Services Prices, promotions and taxes and levies

1. QMD services costs are calculated on the basis of the respective QMD Services prices valid at the time of service. Unless otherwise stated, all prices are to be understood in € (Euro) excluding VAT.
2. Changes to QMD Services prices will be notified in writing to all Clients with a valid QMD Services certificate of conformity no later than four weeks prior to entry into force/validity.
3. Any fees charged by (registration) authorities will be charged to the Client by QMD Services and shall be borne by the Client. The amount of the fees actually charged shall be based on the applicable fee scales of the authorities applicable during the period of performance of the service. Any increases in the fees during the period of performance of the service shall therefore be borne by the Client. The information on possible fees in the offer is therefore for guidance only..

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

Orientierung.

4. Steuern und zusätzliche Abgaben werden aufgrund der zum Zeitpunkt der Rechnungslegung bestehenden Gesetzeslage berechnet. Falls darüber hinaus rückwirkend Steuern und/oder Abgaben vorgeschrieben werden, gehen diese zu Lasten des Auftraggebers.

III. Termine für QMD Services Dienstleistungen

1. Anfragen zu Stornierungen und Terminverschiebungen müssen vom Auftraggeber schriftlich an QMD Services gerichtet werden. Vom Auftraggeber gewünschte Stornierungen und Terminverschiebungen sind nur im Einvernehmen mit QMD Services möglich.
2. Für Terminverschiebungen gemäß oben Absatz 1, die innerhalb von zwei Wochen vor dem vereinbarten Termin erfolgen, kann QMD Services eine Bearbeitungsgebühr von € 140,- in Rechnung stellen. In jedem Fall sind allfällige darüber hinaus entstandene Aufwendungen und Kosten der QMD Services zu ersetzen.
3. Im Fall der Stornierung gemäß oben Absatz 1 ist QMD Services berechtigt, die bereits erbrachten Leistungen und entstandenen Kosten in Rechnung zu stellen.
4. Im Übrigen kann QMD Services Termine nicht verbindlich zusagen und übernimmt keine Gewähr oder Haftung für die Einhaltung der vereinbarten Termine.

IV. Zahlungsbedingungen

1. QMD Services Preise werden, sofern nicht anders vereinbart, nach tatsächlichem Aufwand schrittweise nach Leistungserbringung (z.B. Erbringung einer Vor-Ort-Leistung) oder per Monatsende verrechnet. Das Entgelt für das Nutzungsrecht zur Nutzung eines Zertifikats und des Zertifizierungszeichens wird jährlich jeweils im Voraus verrechnet.
2. Die QMD Services stellt ausschließlich elektronische Rechnungen aus. Sämtliche Rechnungen sind innerhalb von vierzehn Tagen nach dem Datum der Rechnungsausstellung ohne Abzüge und spesenfrei fällig. Allfällige Einwendungen gegen Rechnungen sind innerhalb von 10 Kalendertagen ab Zugang der Rechnung schriftlich und ausreichend begründet bei QMD Services geltend zu machen. Die Unterlassung von Einwendungen innerhalb dieser Frist gilt als Anerkenntnis der Rechnung.

4. Taxes and additional levies are calculated on the basis of the legal situation existing at the time of invoicing. If, in addition, taxes and/or duties are prescribed retrospectively, these shall be borne by the Client.

III. Dates of Services provided by QMD Services

1. Requests for cancellations and postponements must be sent by the Client in writing to QMD Services. Cancellations and postponements requested by the Client are only possible in agreement with QMD Services.
2. QMD Services can charge a processing fee of € 140,- for appointments that are postponed according to paragraph 1 within two weeks of the agreed date. Any additional costs incurred by QMD Services are to be reimbursed.
3. In the event of cancellation according to paragraph 1, QMD Services is entitled to charge the services already provided and costs incurred.
4. Furthermore, QMD Services cannot make any binding commitments regarding dates and does not undertake any guarantee or liability for keeping the agreed dates.

IV. Payment

1. Unless otherwise agreed, QMD Services prices are billed according to the actual work completed to date, after the provision of the service (e.g. provision of an on-site service), or at the end of the month. The fee for the right to use a certificate and the certification mark is billed annually in advance.
2. QMD services issues only electronic invoices. Invoices are due within fourteen days of the date of invoicing without any deductions and free of charge. Any objections to invoices must be made to QMD Services in writing and with sufficient justification within 10 calendar days of receipt of the invoice. Failure to object within this period shall be deemed to be an acknowledgment of the invoice

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

3. QMD Services kann Vorauszahlungen in angemessener Höhe verlangen. In diesem Fall ist die Leistung der Vorauszahlung bzw. Einhaltung der Zahlungstermine eine unbedingte Voraussetzung für die Terminreservierung für die QMD Services Leistung und die fristgerechte Erbringung der QMD Services Leistung. Sollte ein Insolvenzverfahren über das Vermögen des Auftraggebers eröffnet oder mangels kostendeckenden Vermögens nicht eröffnet werden oder sollte der Auftraggeber seinen Gläubigern einen außergerichtlichen Ausgleich vorschlagen oder sonstige begründete Zweifel an der Bonität des Auftraggebers bestehen, so ist QMD Services jedenfalls nur noch verpflichtet Leistungen gegen Vorkasse zu erbringen.
4. Bei Zahlungsverzug ist QMD Services berechtigt, Verzugszinsen in der Höhe von 9,2% über dem Basiszinssatz zu verrechnen. Ferner können Betreuungskosten in Höhe eines Pauschalbetrags von € 40,- und alle darüber hinausgehenden vom Auftraggeber verschuldeten Kosten notwendiger zweckentsprechender außergerichtlicher Betreibungs- oder Einbringungsmaßnahmen in Rechnung gestellt werden, soweit diese in einem angemessenen Verhältnis zur betriebenen Forderung stehen. Weiters ist QMD Services bei Zahlungsverzug berechtigt, noch zu erbringende Leistungen vorläufig einzustellen und nach erfolgloser Mahnung und Setzung einer Nachfrist von mindestens vierzehn Tagen Zertifizierungen zu entziehen (vgl. Punkt XIV). Bei Zahlungsverzug mit auch nur einer fälligen Forderung trotz Mahnung und Setzung einer Nachfrist, werden alle offenen Forderungen – auch solche aus anderen Aufträgen und unabhängig vom vereinbarten Fälligkeitstermin – sofort fällig.
5. Gegen Ansprüche von QMD Services kann der Auftraggeber nur mit gerichtlich festgestellten oder von QMD Services im Einzelfall ausdrücklich anerkannten Gegenforderungen aufrechnen.
3. QMD Services may require an appropriate amount of advance payments. In this case, payment of the advance and compliance with payment deadlines is an absolute prerequisite for reserving a date of the services of QMD Services and the timely service provision by QMD Services. Should insolvency proceedings concerning the Client's assets be opened or not opened due to a lack of cost-covering assets, or if the principal should propose out-of-court compensation to its creditors or any other reasonable doubt as to the creditworthiness of the Client exists, QMD Services shall only be obliged to provide services against advance payment.
4. In the event of a delay in payment, QMD Services is entitled to charge default interest in the amount of 9.2% above the base interest rate. In addition, recovery costs in the amount of a lump sum of € 40,- and any additional costs incurred by the Client may be invoiced for appropriate out-of-court recovery or recovery measures, to the extent that they are proportionate to the claim made. Furthermore, in the event of a delay in payment, QMD Services is entitled to temporarily discontinue services still to be provided and to withdraw certifications after an unsuccessful reminder and setting a grace period of at least fourteen days (see point XIV). In the event of a delay in payment with even one claim due despite a reminder and setting of a grace period, all outstanding claims – including those from other orders and independent of the agreed due date – shall be due immediately.
5. Against claims of QMD Services, the Client can only offset counterclaims with court-determined or expressly recognized by QMD Services in individual cases.

V. Geheimhaltung, Vertraulichkeit, Datenschutz, Zustimmung zu Adressenweitergabe und Werbezusendungen

1. QMD Services verpflichtet sich, im Rahmen der Verarbeitung von personenbezogenen Daten die in Österreich geltenden Datenschutzgesetze einzuhalten. Die personenbezogenen Daten, die QMD Services anlässlich einer QMD Services Dienstleistung erhebt, werden elektronisch gespeichert und im jeweils erforderlichen Umfang für die Zwecke

V. Secrecy, confidentiality, data protection, consent to address sharing and advertising

1. QMD Services undertakes to comply with the in Austria applicable data protection laws in the context of the processing of personal data. The personal data that QMD Services collects during any service is stored electronically and is stored to the required extent for the purposes of the fulfilment of the contract, for the required (audit)

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

der Vertragserfüllung, für die erforderliche (Audit-)Dokumentation laut den gesetzlichen bzw nach den Standards-Vorgaben, für Buchhaltung und Rechnungswesen sowie für das Customer Relationship Management einschließlich der Angebotslegung für weitere QMD Services Dienstleistungen (z.B. Re- und Erweiterungszertifizierungen) verarbeitet. QMD Services speichert die personenbezogenen Daten so lange, wie dies zur Erreichung der oben genannten Zwecke erforderlich ist. Die Stammdaten über den Auftraggeber (einschließlich vertretungsbefugte Organe, Kontaktpersonen beim Auftraggeber) sowie Auftragshistorie werden bis zur Beendigung der Geschäftsbeziehung und darüber hinaus bis zum Ablauf der Gewährleistungs-, Verjährungs- und gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert. Auditberichte und Auditdokumentationen werden grundsätzlich 12 Jahre lang aufbewahrt, soweit gesetzliche Vorgaben oder jene von Standards nicht eine längere Aufbewahrung erfordern.

2. Alle vom Auftraggeber der QMD Services zugänglich gemachten Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind, werden vertraulich behandelt. QMD Services verpflichtet sich, alle vertraulichen Informationen über den Auftraggeber, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben (insb. Auditberichte und sonstige schriftliche Äußerungen über die Ergebnisse ihrer Tätigkeit) Dritten gegenüber nur mit schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers offenzulegen, sofern QMD Services nicht gesetzlich zur Offenlegung verpflichtet ist. Dies gilt auch nach auftragskonformer Erledigung bis zum Ablauf der Aufbewahrungsfristen wie sie in den anwendbaren Verordnungen festgelegt wurden.
3. Der Auftraggeber nimmt zur Kenntnis, dass die in Abs 2 genannten Informationen (insb. alle Informationen zu ausgestellten Bescheinigungen sowie Dokumentation der Konformitätsbewertungstätigkeiten) der zuständigen Behörde auf deren Verlangen zur Verfügung gestellt werden und dass diese an Audits vor Ort als Beobachter teilnehmen kann.
4. Der Auftraggeber ist verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass die vom Auftraggeber der QMD Services zur Verfügung gestellten technischen wie personenbezogene Daten von der QMD Services im Rahmen der Leistungserbringung verarbeitet werden dürfen. Der Auftraggeber hat insbesondere die anwendbaren datenschutzrechtlichen Bestimmungen (u.a. Informationspflichten laut

documentation according to the legal requirements, respectively imposed by standards, accounting and accounting requirements as well as customer relationship management, including offering further QMD services (e.g. re- and extension certifications). QMD Services retains personal data for as long as is necessary to achieve the above purposes. The master data about the Client (including authorized representatives, contact persons with the Client) as well as order history shall be processed until the end of the business relationship and beyond until the expiry of the warranty, limitation, and statutory retention periods. Audit reports and audit documentation are generally kept for 12 years unless legal or standard requirements require longer retention.

2. All information made available by the Client of QMD Services, which is not publicly available, will be treated confidentially. QMD Services undertakes to provide all confidential information about the Client arising from its activities (in cl. Audit reports and other written statements about the results of its activities) to disclose to third parties only with the written consent of the Client unless QMD Services is required to disclose by law. This also applies after order-compliant completion for the period of required retention under the applicable Regulations.
3. The Client acknowledges that the information referred to in paragraph 2 (in addition to all information on certificates issued and documentation of conformity assessment activities) will be made available to the competent authority at its request and shall be that it can participate in on-site audits as an observer.
4. The Client is obliged to ensure that the technical as well as personal data provided by the Client to QMD Services may be processed by QMD Services in the course of the provision of services. In particular, the Client must comply with the applicable data protection regulations (e.g. information obligations according to the GDPR) and obtain any necessary consent. The Client

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

DSGVO) zu beachten und allenfalls erforderliche Einwilligungen einzuholen. Der Auftraggeber hat QMD Services diesbezüglich schad- und klaglos zu halten.

5. Der Auftraggeber stimmt hiermit zu, dass QMD Services dessen Kontaktdaten verarbeitet, um diesen Informationen und Werbung über ihre Dienstleistungen zuzusenden. Der Auftraggeber erklärt sich einverstanden, von QMD Services Werbung und Informationen über Produkte und Dienstleistungen im angemessenen Umfang per Post, Telefax und E-Mail zu erhalten. Der Auftraggeber kann diese Zustimmung jederzeit widerrufen.
6. Der Auftraggeber nimmt zur Kenntnis, dass QMD Services gesetzlich verpflichtet ist, Daten über vorgenommene Zertifizierungen je nach Regulativ in Datenbanken (z.B. EUDAMED) bzw. öffentlich zugänglich zur Verfügung zu stellen.
7. QMD Services weist darauf hin, dass betroffene Personen gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen jederzeit das Recht haben, Auskunft zu den über sie verarbeiteten personenbezogenen Daten und die Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragung zu verlangen. Das Recht auf Löschung von Daten kann in den gesetzlich genannten Fällen, insbesondere durch gesetzliche Aufbewahrungspflichten, denen QMD Services unterliegt, oder aus überwiegenden Interessen von QMD Services eingeschränkt sein. Darüber hinaus können betroffene Personen gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten in den gesetzlich genannten Fällen Widerspruch einlegen. Insbesondere können betroffene Personen jederzeit kostenlos und ohne Angabe von Gründen der zukünftigen Nutzung ihrer personenbezogenen Daten zum Zwecke der Direktwerbung widersprechen. Schließlich haben betroffene Personen das Recht auf Beschwerde bei der Datenschutzbehörde. Betroffene Personen können sich zur Ausübung ihrer Betroffenenrechte sowie bei Fragen zum Datenschutz seitens QMD Services an datenschutz@QMDServices.com wenden.

VI. Haftung der QMD Services

1. Der Auftraggeber anerkennt, dass eine Konformitätsbewertung nur einer stichprobenartigen Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems bzw der Produkte auf der Basis von gesetzlichen und/oder Standard-Anforderungen gleichkommt. Für die Haftung der

shall indemnify and shall hold QMD Services harmless in this regard.

5. The Client hereby agrees that QMD Services processes its contact details in order to send the Client information and advertising about the services provided by QMD Services. The Client agrees to receive advertising and information about products and services from QMD Services to an appropriate extent by post, fax, and e-mail. The Client may revoke this consent at any time.
6. The Client acknowledges that QMD Services is legally obliged to provide data on certification for inclusion in databases (e.g. EUDAMED) or publicly available..
7. QMD Services points out that, in accordance with the applicable data protection laws, data subjects, at any time, have the right to request information about the personal data processed about them as well as the correction, deletion, restriction of processing and data transfer. The right to have data deleted may be restricted in the cases specified by law, in particular by statutory retention requirements to which QMD Services is subject, or due to overriding interests of QMD Services. In addition, data subjects may object to the processing of personal data concerning them in the cases mentioned by law. In particular, data subjects may object at any time free of charge and without giving reasons to the future use of their personal data for the purpose of direct marketing. Finally, data subjects have the right to complain to the data protection authority. Data subjects may contact datenschutz@QMDServices.com in order to exercise their data subject rights and if they have any questions about data protection by QMD Services.

VI. Liability of QMD Services

1. The Client acknowledges that a conformity assessment is based on a sampling review of the quality management system or products on the basis of legal and/or standard requirements. The following exclusions and limitations of liability apply to the liability of

- QMD Services gelten die nachfolgenden Haftungsausschlüsse und -beschränkungen, wobei diese auch für jegliche deliktische Haftung von QMD Services gelten.
- Die QMD Services haftet nicht für Schäden, die dem Auftraggeber dadurch entstehen, dass ein Zertifikat zB aufgrund von Nicht-Konformitäten, mangelhaften technischen Dokumentation, einer ungünstigen klinischen Bewertung oder Leistungsbewertung nicht ausgestellt werden kann.
 - Die QMD Services haftet keinesfall für die Vermarktungsfähigkeit des/der Medizinprodukte(s) oder für Schadenersatzansprüche, die gegenüber dem Auftraggeber nach dem anwendbaren produkthaftungsrechtlichen Regime geltend gemacht werden.
 - QMD Services haftet für sich und seine Erfüllungsgehilfen nur für vorsätzliche und krass grob fahrlässige Verletzung ihrer vertraglichen Verpflichtungen nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen. Die Haftung für leichte und schlichte grobe Fahrlässigkeit ist jedenfalls ausgeschlossen.
 - Jede Haftung von QMD Services für die Leistungserbringung wie zwischen der QMD Services und dem Auftraggeber vereinbart ist auf typischerweise vorhersehbare Schäden beim Auftraggeber beschränkt und der Höhe nach mit den vertraglich vereinbarten und bei Fälligkeit bezahlten Vergütungen an QMD Services für die zugrunde liegenden Leistungen begrenzt.
 - Für entgangenen Gewinn, Mangelfolgeschäden, mittelbare und indirekte Schäden sowie reine Vermögensschäden jeder Art haftet QMD Services keinesfalls. Eine allenfalls dennoch bestehende gesetzlich zwingende Haftung unterliegt jedenfalls sämtlichen in diesem Punkt VI. enthaltenen Haftungsausschlüssen und -beschränkungen.
 - Die obenstehenden Haftungsausschlüsse und die -beschränkungen gelten nicht für Personenschäden.
 - Jeder Schadenersatzanspruch kann bei sonstiger Verjährung nur innerhalb von sechs Monaten, nachdem der Anspruchsberechtigte vom Schaden Kenntnis erlangt hat, spätestens aber innerhalb von zwei Jahren nach dem anspruchsbegründenden Ereignis gerichtlich geltend gemacht werden.
 - Sollte QMD Services ausnahmsweise gegenüber einem Dritten haften, so gelten die Bestimmungen dieses Punkts VI, insbesondere sämtliche hier enthaltenen Haftungsbeschränkungen, nicht nur im Verhältnis zwischen QMD Services und dem Auftraggeber, sondern auch zwischen QMD Services und
- QMD Services, Whereby these also apply to any tort liability of QMD Services.
- QMD Services shall not be liable for damages incurred by the Client due to the fact that a certificate cannot be issued e.g. due to non-conformities, inadequate technical documentation, an unfavourable clinical evaluation or performance evaluation.
 - QMD Services shall in no case be liable for the marketability of the medical device(s) or for claims for damages asserted against the Client under the applicable product liability regime.
 - QMD Services shall only be liable for itself and its vicarious agents for intentional and grossly negligent breach of their contractual obligations in accordance with the following provisions. Liability for slight and simple gross negligence is in any case excluded.
 - Any liability on the part of QMD Services is limited to damages to typically foreseeable damages, and the amount is limited to the contractually agreed remuneration paid to QMD Services for the underlying services when due.
 - QMD Services shall not be liable for loss of profit, consequential damages, indirect and indirect damages as well as pure financial losses of any kind. Any liability that may nevertheless exist under mandatory law shall in any case be subject to all the exclusions and limitations of liability contained in this Section VI.
 - The above exclusions and limitations of liability do not apply to personal injury.
 - Any claim for damages may only be asserted in court within six months after the claimant has become aware of the damage, but at the latest within two years of the event giving rise to the claim, otherwise, the claim shall be time-barred.
 - Should QMD Services exceptionally be liable to a third party, the provisions of this point VI, in particular all limitations of liability contained herein, shall apply not only in the relationship between QMD Services and the Client but also between QMD Services and the third party. In any case, a third party

Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH

dem Dritten. In jedem Fall der Geltendmachung von Schadenersatzforderungen eines Dritten gegenüber QMD Services, so beispielsweise auch bei Personenschäden, die durch Produkte des Auftraggebers an Dritten verursacht wurden, wird der Auftraggeber die QMD Services von solchen Ansprüchen vollkommen schad- und klaglos halten.

10. Die oben in Abs. 3 vereinbarte Haftungshöchstsumme gilt nur insgesamt einmal für alle Geschädigten, auch wenn mehrere Personen (der Auftraggeber und ein Dritter oder auch mehrere Dritte) geschädigt worden sind. Geschädigte werden nach ihrem Zuvorkommen befriedigt.
11. Die oben genannten Haftungsbeschränkungen gelten auch für gesetzliche Vertreter, Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen (insb. Auditoren und Gutachter) von QMD Services, falls diese ungeachtet des Umstands, dass kein Vertragsverhältnis zwischen diesen und dem Auftraggeber besteht und eine vertragliche Haftung daher ausscheidet, dennoch direkt in Anspruch genommen werden.
12. Höhere Gewalt: Höhere Gewalt umfasst jedes Ereignis, das von den Parteien nicht vermieden werden konnte, einschließlich Krieg, terroristischem Akt, Erdbeben, Hurrikan, Überschwemmung, landesweiten Streiks, Pandemien, Unterbrechung oder Verzögerung der Transportwege, globaler oder regionaler Notstand, Lieferengpässe, staatliche Gesetze, Anordnungen, Beschränkungen, Maßnahmen, Embargos oder Blockaden oder die Einhaltung von Gesetzen, Regeln und Vorschriften einer Regierungsbehörde, die die Erbringung der Dienstleistung unterbinden bzw verzögern. Ist eine Partei von Höherer Gewalt betroffen, setzt sie die andere Partei binnen 10 Kalendertagen über Art und Umfang der betreffenden Umstände in Kenntnis. Keine Partei gilt als vertragsbrüchig oder haftet gegenüber der anderen Partei wegen Verzug oder Nichterfüllung, sofern diese Verzögerung oder Nichterfüllung auf Höhere Gewalt zurückzuführen ist und die betroffene Partei die jeweils andere Partei darüber in Kenntnis gesetzt hat. Die Termine für die Erfüllung werden in einem solchen Falle entsprechend verlängert. Sofern die Folgen der Höheren Gewalt mehr als 50 Kalendertage andauern, kann jede Partei den Vertrag kündigen. Bei Kündigung des Vertrages wegen Höherer Gewalt, zahlt der Auftraggeber jene Aufwendungen für Dienstleistungen, die vor Eintritt der

asserts claims for damages, also in the case of personal injury caused by the products of the Client, against QMD Services, the Client shall fully indemnify and hold QMD Services harmless from and against any such claims.

10. The maximum amount of liability agreed in paragraph 3 above applies only once in total to all injured parties, even if several persons (the Client and a third party or several third parties) have been harmed. This cap on liability applies on a first-come-first-pay basis.
11. The above limitations of liability shall also apply to legal representatives, employees, and vicarious agents (especially auditors and reviewers) of QMD Services, if claims are nevertheless made against them directly irrespective of the fact that there is no contractual relationship between them and the Client and contractual liability is therefore excluded.
12. Force Majeure: Force Majeure includes any event that could not have been avoided by the parties, including war, terrorist act, earthquake, hurricane, flood, nationwide strikes, pandemics, interruption or delay of transportation, global or regional emergency, supply shortages, governmental laws, orders, restrictions, actions, embargoes or blockades, or compliance with laws, rules and regulations of any governmental authority that prevent or delay the performance of the Service. If a party is affected by Force Majeure, it shall notify the other party within 10 calendar days of the nature and extent of the circumstances concerned. Neither party shall be deemed to be in breach of contract or liable to the other party for delay or non-performance if such delay or non-performance is due to Force Majeure and the party affected has notified the other party thereof. The dates for performance shall be extended accordingly in such a case. If the consequences of force majeure last for more than 50 calendar days, either party may terminate the Agreement. In the event of termination of the contract due to Force Majeure, the Client shall pay those expenses for services that were rendered prior to the occurrence of the force majeure.

Höheren Gewalt erbracht wurden.

Haftpflichtversicherung

13. Der Auftraggeber nimmt zur Kenntnis, dass QMD Services gemäß § 12 Abs 7 Akkreditierungsgesetz 2012 und gemäß Akkreditierungsversicherungsverordnung bzw. gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746, jeweils Anhang VII Punkt 1.4.1, eine Pflichthaftpflichtversicherung, Versicherungspolizze-Nr. 2130/001544-9, bei der UNIQA Sachversicherung AG abgeschlossen hat. In der Beilage sind auszugsweise die Versicherungsbedingungen enthalten. Die Pauschaldeckungssumme (vgl. Art 6 der beiliegenden Bedingungen und § 2 ABPA) beträgt Euro 10,000.000, - (Euro zehn Millionen) für innerhalb des EWR und der Schweiz begangene Verstöße und Euro 3,500.000 (Euro drei Komma fünf Millionen) bei sonstigen weltweit begangenen Verstößen. Über jederzeit mögliche Aufforderung des Auftraggebers wird diesem von QMD Services eine Kopie des gesamten Versicherungsvertrags zur Verfügung gestellt.
14. Soweit nicht bereits die oben in Punkt VI. genannte Haftungsbestimmung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen eine weitergehende Haftungsbeschränkung oder einen Haftungsausschluss der QMD Services vorsieht, vereinbaren die Parteien, soweit dies nach den allgemeinen Regeln des österreichischen Zivilrechts zulässig ist, dass der Auftraggeber oder ein Dritter einen Schadenersatzanspruch gegenüber der QMD Services jedenfalls nur insoweit hat, als für diesen Anspruch Versicherungsdeckung gemäß dem oben genannten Versicherungsvertrag besteht.
15. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die QMD Services unverzüglich von einem Schadensfall zu verständigen und nach Möglichkeit für die Abwendung und Minderung eines Schadens zu sorgen und alles zu tun, was zur Klarstellung des Schadenfalles dient, sofern ihm dabei nichts Unbilliges zugemutet wird. Er hat die QMD Services bei der Abwehr des Schadens zu unterstützen, ihr ausführliche und wahrheitsgemäße Schadenberichte zu erstatten, alle Tatumstände, welche auf den Schadenfall Bezug haben, mitzuteilen und alle den Schadenfall betreffenden Schriftstücke sogleich zu übersenden.

VII. Rechte des Auftraggebers

1. QMD Services Dienstleistungen werden, sofern notwendig, während der üblichen Bürozeiten beim Auftraggeber vor Ort erbracht,

Liability Insurance

13. The client acknowledges that, according to sec. 12 (7) of the Accreditation Act 2012 and the Accreditation Insurance Ordinance respectively, Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, Annex VII, clause 1.4.1, QMD Services has taken out a policy of compulsory liability insurance with UNIQA Sachversicherung AG, insurance policy No. 2130/001544-9. The annex contains excerpts of the Terms and Conditions of Insurance. The lump-sum insured (see Art. 6 of the annexed Terms and Conditions and sec. 2 of the ABPA) totals EUR 10,000,000.00 (euro ten million) for infringements committed within the EEA and Switzerland and Euro 3,500,000 (Euro three point five million) for other infringements committed worldwide. QMD Services shall provide the client with a copy of the entire insurance contract at any time upon the client's request.
14. Unless the liability section of the General Terms and Conditions of QMD Services is referred to in sec. VI. above already provides for a more extensive limitation of liability or disclaimer of liability, the parties agree insofar as such agreement is permissible under the general rules of Austrian civil law that the Client or a third party shall only have a claim for damages against QMD Services to the extent that such claim is covered by insurance in accordance with the insurance contract referred to above.
15. The Client shall promptly notify QMD Services of any event of damage and, if possible, shall endeavor wherever possible to avert and mitigate losses and do whatever is necessary to establish the cause of the event of loss, unless it is unreasonable to expect so. The Client must support QMD Services in defending against the claim, provide detailed and truthful damage reports, inform QMD Services of all facts relating to the event of damage, and promptly forward all documents relating to the event of damage to it.

VII. Rights of the Client

1. QMD Services provides, if needed, its services during the regular business hours at the Client's premises, if necessary also

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

im Bedarfsfall auch während des Schichtbetriebes oder an Verrichtungsstandorten, z.B. Herstellung vor Ort.

2. Für den Fall, dass unmittelbar vor oder während der Dienstleistung eine von QMD Services eingesetzte Person z.B. aus Krankheitsgründen ausfällt, wird von QMD Services ein Vertreter eingesetzt oder es wird ein neuer Termin vereinbart.
3. Der Auftraggeber nimmt zur Kenntnis und stimmt zu, dass an Vor-Ort-Dienstleistungen auch Beobachter der QMD Services (z.B. Behörden, Witness-Auditoren oder Auditoren in Ausbildung) teilnehmen dürfen.

VIII. Pflichten des Auftraggebers

1. Der Auftraggeber versichert hiermit, dass er über sämtliche notwendigen Genehmigungen nach den einschlägigen Gesetzen verfügt, insbesondere für die Ausübung von Aktivitäten, die durch Verordnung (EU) Nr 2017/745 und der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika reglementiert werden. Der Auftraggeber verpflichtet sich die QMD Services umgehend zu informieren, sollte der Auftraggeber nicht mehr über die notwendigen Genehmigungen verfügen.
2. Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, dass der QMD Services auch ohne deren besondere Aufforderung alle für die Erbringung der jeweiligen Dienstleistungen erforderlichen Unterlagen, Daten und sonstigen Informationen vorgelegt werden und der QMD Services von allen Vorgängen und Umständen Kenntnis gegeben wird, die für die Ausführung des Auftrags von Bedeutung sein können.
3. Der Auftraggeber erlaubt den Zugang zu allen relevanten Räumlichkeiten.
4. Der Auftraggeber trifft geeignete organisatorische Vorkehrungen, sodass die verantwortlichen Mitarbeiter im Unternehmen anwesend und auf die praktische Nachweisführung vorbereitet sind.
5. Der Auftraggeber stellt sicher, dass die von der QMD Services befragten Mitarbeiter offen und wahrheitsgemäß Auskunft über alle unternehmensinternen Belange geben, die für die Bewertung des jeweiligen Managementsystems relevant sind.

XI. Immaterialgüterrechte

1. Alle von der QMD Services – in Papierform oder in elektronischer Form – zur Verfügung gestellten Unterlagen wie z.B. Selbstbeurteilungsbögen, Formulare, Checklisten sind geistiges Eigentum der QMD Services und

during shift operations or at locations, e.g. production on site.

2. In the event that a person employed by QMD Services is absent immediately before or during the service, e.g. due to illness, a substitute will be appointed by QMD Services or a new date will be agreed. Client.
3. The Client acknowledges and agrees that observers of QMD Services (e.g. authorities, Witness auditors or auditors in training) may also participate in on-site services.

VIII. Obligations of the Client

1. The Client hereby assures that it holds all necessary authorisations under the relevant laws, in particular for the performance of activities regulated by Regulation (EU) No 745/2017 and Regulation (EU) No 746/2017 on in vitro diagnostics. The Client undertakes to inform QMD Services immediately if the Client has no longer the necessary permits.
2. The Client is responsible for ensuring that all documents, data and other information necessary for the provision of the respective services are provided to QMD Services without their special request and that QMD Services is informed of all events and circumstances that may be relevant to the execution of the order.
3. The Client allows access to all relevant premises.
4. The Client takes appropriate organisational precautions so that the responsible employees are present in the company and are prepared to provide the requested evidence.
5. The Client ensures that the employees interviewed by QMD Services provide information openly and truthfully about all internal business concerns that are relevant for the evaluation of the respective management system.

XI. Intellectual property rights

1. All documents provided by QMD Services, in paper or electronic form, such as self-assessment sheets, forms, checklists, are the intellectual property of QMD Services and may only be used for the purpose provided by QMD Services. Any further use

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

dürfen nur für den von QMD Services vorgesehenen Zweck verwendet werden. Jegliche darüberhinausgehende Nutzung oder Weitergabe ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung der QMD Services zulässig. Ohne eine solche Zustimmung der QMD Services dürfen die Unterlagen weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden, außer im Rahmen einer Behördeninspektion. Auch hier wird sich der Auftraggeber vorer bemühen, die Zustimmung von QMD Services einzuholen. Andernfalls ist QMD Services berechtigt, eine Konventionalstrafe in der Höhe von € 30.000,- pro Verstoß – unbeschadet weitergehender Schadenersatzansprüche - geltend zu machen.

X. QMD Services Qualitätsgarantie

1. Dienstleistungen der QMD Services, die mangelhaft sein sollten, werden nicht in Rechnung gestellt, wenn der Auftraggeber vor Inanspruchnahme der nächsten QMD Services Dienstleistung, spätestens jedoch fünf Arbeitstage nach der betreffenden Dienstleistung, den Mangel schriftlich geltend macht. Die Leistung wird dann nicht verrechnet, wenn die Bemängelung berechtigt und der Mangel wesentlich war. Alternativ kann QMD Services nach eigener Wahl den Mangel beheben. Die von QMD Services nicht verrechnete Leistung gilt als nicht erbracht und wird daher nicht als Leistung zur Aufrechterhaltung des QMD Services Zertifikates anerkannt. Weitergehende Gewährleistungsansprüche sind ausgeschlossen.

XI. Wahrung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der QMD Services

1. Der Auftraggeber stellt sicher, dass alles unterlassen wird, was die Unabhängigkeit, der von der QMD Services zum Einsatz kommenden Personen gefährden könnte. Dies gilt insbesondere für Angebote für Beratungstätigkeit oder Anstellung sowie Aufträge auf eigene Rechnung.
2. Zur Wahrung der Unparteilichkeit bietet QMD Services keine Dienstleistungen an, die ihre Unparteilichkeit im Rahmen der angebotenen Konformitätsbewertungsverfahrens beeinträchtigen könnte.

XII. Aussetzung, Einschränkung und Widerruf von Bescheinigungen

1. QMD Services ist berechtigt, Zertifikate auszusetzen, einzuschränken oder zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Zertifizierung entsprechend dem Zertifizierungsprogramm nicht mehr gegeben sind.

or disclosure is only permitted with the express written consent of QMD Services. Without the consent of QMD Services, the documents may not be reproduced or made available to third parties, except in the case of an inspection by an authority. Otherwise, QMD Services is entitled to claim a penalty of € 30,000 per violation, without prejudice to further claims for damages.

X. QMD Services Quality Guarantee

1. Services provided by QMD Services that are defective will not be invoiced if the Client claims the defect in writing before using the next QMD Services, but no later than five working days after the relevant service was provided. The service will not be charged if the complaint was justified and the defect was significant. Alternatively, QMD Services can resolve the deficiency at its own discretion. The service not charged by QMD Services is considered not to have been provided and is therefore not recognized as a service to maintain the QMD Services certificate. Further warranty claims are excluded.

XI. Maintaining the impartiality and independence of QMD Services

1. The Client shall ensure that anything that could jeopardise the independence of the persons used by QMD Services is omitted. This applies in particular to offers for consulting activities or employment as well as orders on own account.
2. In order to maintain impartiality, QMD Services does not offer services that could affect its impartiality in the context of the conformity evaluation procedures offered.

XII. Suspension, restriction and withdrawals of certificates

1. QMD Services is entitled to suspend, restrict or withdraw the certificate if the requirements for certification are no longer met in accordance with the certification program.

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

2. QMD Services ist berechtigt, den Geltungsbereich der Zertifizierung entsprechend einzuschränken oder die Zertifizierung vorübergehend oder dauerhaft mit sofortiger Wirkung zu entziehen, wenn der Auftraggeber seinen Zahlungsverpflichtungen gemäß Punkt IV trotz Mahnung und Setzung einer Nachfrist von mindestens vierzehn Tagen nicht nachkommt, wenn das Unternehmen des Auftraggebers liquidiert wird oder – soweit nach den anwendbaren insolvenzrechtlichen Bestimmungen zulässig – wenn ein Insolvenzverfahren über das Vermögen des Auftraggebers eröffnet oder die Eröffnung eines solchen mangels kostendeckenden Vermögens abgelehnt wird.
3. Vor der Entscheidung über die Zurückziehung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der QMD Services angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist. Nach Zurückziehung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich und endgültig einstellen.
4. Die QMD Services haftet nicht für Kosten oder sonstige Schäden, die dem Auftraggeber durch Aussetzung, Einschränkung oder Widerruf der Zertifizierung und deren Folgen entstehen. Der Auftraggeber verzichtet diesbezüglich auf jegliche Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche, gegen QMD Services.
5. Die Einschränkung oder der Entzug wird durch die QMD Services schriftlich mitgeteilt, veröffentlicht und ist mit Zustellung der Mitteilung gültig.
6. Bei Entzug der Zertifizierung verpflichtet sich der Inhaber, QMD Services Bescheinigungen per eingeschriebenen Brief unverzüglich zurückzusenden, das QMD Services Zeichen nicht mehr zu verwenden und sicherzustellen, dass alle Unterlagen, die einen Verweis auf die Zertifizierung enthalten, nicht mehr verwendet werden und keine Produkte in Verkehr gebracht werden. Im Falle eines Verstoßes gegen diese Bestimmung ist QMD Services berechtigt, eine Konventionalstrafe in Höhe von € 30.000,- pro Verstoß – unbeschadet weitergehender Schadenersatzansprüche – geltend zu machen.
2. QMD Services is entitled to restrict the scope of the certification accordingly or to suspend the certification temporarily or withdraw the certificate with immediate effect if the Client fails to meet his payment obligations according to point IV despite a reminder and setting a grace period of at least fourteen days, or if the company of the Client is liquidated or - insofar as the applicable insolvency law provisions permit - if insolvency proceedings are opened against the Client's assets or the opening of such proceedings is refused due to a lack of cost-covering assets. ClientClient.
3. Prior to deciding to withdraw the certification, the Client will be consulted by QMD Services, unless such consultation is not possible given the urgency of the decision to be taken. After withdrawing a certification, the customer must immediately and definitively discontinue the use of the certificate.
4. QMD Services shall not be liable for any costs or other damages incurred by the Client as a result of the suspension, restriction or withdrawal of the certificate and its subsequent consequences. The Client waives any claims in this respect, in particular claims for damages, against QMD Services.
5. The restriction or withdrawal will be notified in writing by QMD Services, published and is valid upon delivery of the notification.
6. In the event of withdrawal of certification, the holder undertakes to return QMD Services certificates immediately by registered letter, to stop using the QMD Services mark and to ensure that: all documents containing a reference to the certification are no longer used and no products referencing to the certificate are placed on the market. In the event of a breach of this provision, QMD Services is entitled to claim a penalty of € 30,000 per violation, without prejudice to any further claims for damages.

XIII. Kündigung

1. Der Zertifizierungsvertrag kann wie folgt teilweise oder ganz gekündigt werden:
 - a. Durch ordentliche Kündigung mit einer Frist von drei Monaten zum Ablauf des Kalenderjahres durch den Auftraggeber

XIII. Termination

1. The certification contract may be terminated in part or in full as follows:
 - a. By ordinary notice with a period of three months at the end of the calendar year by the Client or with a period of one

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

bzw. mit einer Frist von einem Jahr zum Ablauf des Kalenderjahres durch die QMD Services.

- b. Durch außerordentliche Kündigung nach Wahl des Kündigenden fristlos oder mit Frist, insbesondere (aber nicht nur) dann, wenn die auf Basis des Zertifizierungsvertrags erteilte Zertifizierungen gemäß Punkt XII widerrufen oder ausgesetzt werden.
- c. Kündigungen bedürfen der Schriftform.

XIV. Schlussbestimmungen

1. Änderungen und Ergänzungen dieser Bedingungen bedürfen der Schriftform.
2. Sollte eine oder mehrere Bestimmungen dieser AGB unwirksam sein, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. Die unwirksame Bestimmung ist durch eine solche wirksame Bestimmung zu ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck dieser AGB am nächsten kommt.
3. Für alle eventuellen Streitigkeiten aus oder in Zusammenhang mit diesem Vertrag wird als ausschließlicher Gerichtsstand Wien (Republik Österreich), Innere Stadt vereinbart.
4. Der Vertrag unterliegt österreichischem Recht unter Ausschluss sämtlicher Kollisionsnormen und des UN-Kaufrechts.
5. Im Falle von Widersprüchen zwischen der deutschen und der englischen Fassung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist die deutsche Fassung maßgebend.

year at the end of the calendar year by QMD Services.

- b. By extraordinary termination at the discretion of the terminating party without notice or with notice, in particular (but not only) if the certifications issued on the basis of the certification contract are withdrawn or suspended in accordance with clause XII.
- c. Terminations must be in writing.

XIV. Final provisions

1. Changes and additions to these terms and conditions must be made in writing.
2. Should one or more provisions of these General Terms and Conditions be ineffective, the validity of the remaining provisions shall not be affected. The invalid provision shall be replaced by such an effective provision that comes closest to the economic purpose of these terms and conditions.
3. For all disputes arising out of or in connection with this contract, the exclusive place of jurisdiction is Vienna (Republic of Austria), Inner City.
4. The contract is subject to Austrian law to the exclusion of all conflict of laws rules and the UN Convention on Contracts for the International Sale of Goods.
5. In the event of any conflict or inconsistencies between the German and English versions of these Terms and Conditions, the German version shall prevail.

ANHANG

Stand von [...].

Auszug aus den Allgemeinen Bedingungen (H 928) der UNIQA für die Haftpflichtversicherung von akkreditierten Stellen - Pflichthaftpflichtversicherung gemäß Akkreditierungsversicherungsverordnung (ABPA), Fassung 2000, bzw. gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746, jeweils Anhang VII Punkt 1.4.1 (Auszug)

ARTIKEL 6

BETRAGLICHE BEGRENZUNG DES VERSICHERUNGSSCHUTZES

1. Die Höchstleistung des Versicherers für einen Versicherungsfall im Sinne des Art. 8 und gleichzeitig pro Versicherungsjahr wird durch die in der Polizza genannten Versicherungssummen bezeichnet, dies auch dann, wenn sich der Versicherungsschutz auf mehrere zum Schadenersatz verpflichtete Personen erstreckt.
2. Für Schadenersatzverpflichtungen aus der Teilnahme an Arbeitsgemeinschaften gilt unbeschadet der Bestimmungen gemäß 1. folgendes: Besteht ein Solidarschuldverhältnis mit einem oder mehreren anderen, bleibt die Deckungspflicht des Versicherers auf den Teil des Schadens beschränkt, welcher der prozentuellen Beteiligung des Versicherungsnehmers im Innenverhältnis entspricht. Sind prozentuelle Anteile nicht vereinbart, so gilt der verhältnismäßige Anteil entsprechend der Anzahl der Partner des Solidarschuldverhältnisses.
3. An einer Sicherheitsleistung oder Hinterlegung, die der Versicherungsnehmer kraft Gesetzes oder gerichtlicher Anordnung zur Deckung einer Schadenersatzverpflichtung zu erbringen hat, beteiligt sich der Versicherer in demselben Umfang wie an der Ersatzleistung.
4. Hat der Versicherungsnehmer Rentenzahlungen zu leisten und übersteigt der Kapitalwert der Rente die Versicherungssumme oder den nach Abzug etwaiger sonstiger Leistungen aus demselben Versicherungsfall noch verbleibenden Restbetrag der Versicherungssumme, so wird die zu leistende Rente nur im Verhältnis der Versicherungssumme bzw. ihres Restbetrages zum Kapitalwert der Rente erstattet. Der Kapitalwert der Rente wird zu diesem Zwecke auf Grund der österreichischen Sterbetafel MÖ 1930/33 und eines Zinsfußes von jährlich 3 % ermittelt.
5. Die Versicherung umfasst ferner die den Umständen nach gebotenen gerichtlichen und außergerichtlichen Kosten der Feststellung und Abwehr einer von einem Dritten behaupteten Schadenersatzpflicht, und zwar auch dann, wenn sich der Anspruch als unberechtigt erweist.
6. Die Versicherung umfasst auch die Kosten der über Weisung des Versicherers (siehe Art. 9, Pkt. 1.3) geführten Verteidigung in einem Strafverfahren.
7. Kosten gemäß Pkte. 5. und 6. werden auf die Versicherungssumme angerechnet.
8. Falls die vom Versicherer verlangte Erledigung

ANNEX

Date as of [...]

Extract from General Terms and Conditions (H 928) of UNIQA for liability insurance of accredited bodies – compulsory liability insurance pursuant to the Accreditation Insurance Ordinance (ABPA), version of 2000, respectively, Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, Annex VII, clause 1.4.1 (excerpt)

ARTICLE 6

LIMIT ON THE AMOUNT OF INSURANCE COVER

1. The maximum payment of the insurer for an insured event within the meaning of Art. 8 and simultaneously per insurance year is indicated by the sums assured stated in the policy, even if the insurance cover extends to multiple persons obliged to pay compensation.
2. Notwithstanding the provisions of para. 1 above, the following shall apply to duties of compensation arising from participation in joint ventures: If joint and several liability exists together with one or more other parties, the insurer's obligation to provide cover shall be limited to that part of the loss corresponding to the percentage share of the insured in internal relations with the other members of the joint venture. If no percentage shares have been agreed, then the proportionate share shall apply in accordance with the number of members of the joint venture bearing joint and several liability.
3. The insurer shall participate in any security payment or deposit which the insured is obliged by law or court order to provide to cover an obligation to pay damages to the same extent as in any claim pay-out.
4. If the insured is required to make annuity payments and if the capital value of such annuity exceeds the sum assured or the remaining amount of the sum assured following deduction of any other pay-outs under the same insured event, then the annuity to be paid shall only be reimbursed at the ratio of the sum assured or the residual amount thereof to the capital value of the annuity. The present value of the annuity is calculated for this purpose on the basis of Austrian Mortality Table MÖ 1930/33, at an annual interest rate of 3%.
5. The insurance also covers the judicial and extrajudicial costs reasonable in the circumstances to ascertain and defend against liability for damages asserted by a third party, even if the claim subsequently proves not to be well-founded.
6. The insurance also covers the cost of defense in criminal proceedings conducted on the instructions of the insurer (see Art. 9., sub-para. 1.3).
7. Costs as defined in sub-paras. 5. and 6. will be deducted from the sum assured.
8. Where settlement of a claim for damages by

Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH

eines Schadenersatzanspruches durch Anerkennung, Befriedigung oder Vergleich an dem Widerstand des Versicherungsnehmers scheitert oder falls der Versicherer mittels eingeschriebenen Briefes die Erklärung abgibt, seinen verhältnismäßigen Anteil an Entschädigung und Kosten zur Befriedigung des Geschädigten zur Verfügung zu halten, oder die entsprechende Summe bei Gericht erlegt, hat der Versicherer für den von der Weigerung bzw. der erwähnten Erklärung oder dem Erlage an entstehendem Mehraufwand an Hauptsache, Zinsen und Kosten nicht aufzukommen.

9. Der Selbstbehalt des Versicherungsnehmers beträgt EUR 727,- in jedem Versicherungsfall.

ARTIKEL 7 AUSSCHLÜSSE VOM VERSICHERUNGSSCHUTZ

1. Die Versicherung erstreckt sich nicht auf Schadenersatzverpflichtungen
 - 1.1. der Personen, die den Schaden, für den sie von einem Dritten verantwortlich gemacht werden rechtswidrig und vorsätzlich herbeigeführt haben. Als vorsätzlich gesetzt gilt auch eine Handlung oder Unterlassung, welche die betreffende Person nicht vermeidet, obwohl sie die wahrscheinlich schädlichen Folgen voraussehen musste, diese jedoch in Kauf genommen hat;
 - 1.2. infolge bewussten Zuwiderhandelns gegen für seine beruflichen Tätigkeiten geltenden Gesetze, Verordnungen oder behördliche Vorschriften sowie infolge bewussten Zuwiderhandelns gegen Anweisungen oder Bedingungen des Auftraggebers oder dessen Bevollmächtigten;
 - 1.3. aus Schäden
 - 1.3.1. die in unmittelbarem oder mittelbarem Zusammenhang mit sämtlichen Auswirkungen der Atomenergie stehen, ausgenommen die Verwendung von Laserstrahlen oder Radionukliden zu Mess- oder Prüfungszwecken;
 - 1.3.2. die
 - 1.3.2.1. von Luftfahrzeugen oder Luftfahrtgeräten im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen oder
 - 1.3.2.2. von Kraftfahrzeugen oder Anhängern, von letzteren, soweit sie ein behördliches Kennzeichen tragen müssen, durch deren Verwendung vom Versicherungsnehmer oder denjenigen, die für ihn handeln, verursacht werden. Kraftfahrzeuge gemäß 1.3.2.2. sind alle Fahrzeuge, die sich mit mechanischem Antrieb und eigener Kraft fortbewegen können und nicht an Gleise (Schienen) gebunden sind;
 - 1.4. aus Schäden
 - 1.4.1. von Angehörigen des Versicherungsnehmers;
 - 1.4.2. von Geschäftsteilhabern und Gesellschaftern des Versicherungsnehmers, von mehreren Versicherungsnehmern desselben Versicherungsvertrages und von Angehörigen dieser Personen. Bei juristischen Personen, geschäftsunfähigen und beschränkt geschäftsfähigen Personen sind die gesetzlichen Vertreter und deren Angehörige dem Versicherungsnehmer und seinen Angehörigen gleichzuhalten. Als Angehörige gelten Ehegatten, Eltern, Schwieger- und Großeltern, Kinder (auch

acknowledgement, confession of judgment, satisfaction or settlement fails due to resistance by the insured or if the insurance provider declares by registered letter that it shall provide its contractual share of compensation and costs in satisfaction of the claims of the insurance claimant, or deposits the corresponding amount with the court, the insurer shall not have any duty to pay the additional principal, interests and costs resulting from the date of the refusal/from the date of the above-referenced declaration or court deposit.

9. The insured's excess is EUR 727.00 per event of loss.

ARTICLE 7 EXCLUSIONS

1. This insurance does not cover any obligation to pay damages
 - 1.1. asserted by persons who unlawfully and intentionally caused the losses for which they are being held liable by a third party. A deliberate act or omission is also considered to be an act or omission which the person concerned fails to avoid although he or she should have foreseen the likely harmful consequences but hazarded the consequences thereof.
 - 1.2. as a result of deliberate violation of laws, regulations or regulatory provisions applicable to the insured's professional activities, contrary to the instructions or conditions of the client or its authorised representatives;
 - 1.3. for losses
 - 1.3.1. directly or indirectly related to the effects of nuclear energy, with the exception of the use of laser beams or radionuclides for measurement or testing purposes;
 - 1.3.2. which are caused by
 - 1.3.2.1. aircraft or aeronautical equipment within the meaning of applicable law or
 - 1.3.2.2. motor vehicles or trailers, in the latter case to the extent that such trailers are required to bear an appropriate registration number, as a result of their use by the insured or persons acting on their behalf. Motor vehicles as defined in 1.3.2.2. hereof are all vehicles which are capable of travelling by mechanical propulsion under their own power and which are not bound to tracks (rails);
 - 1.4. for losses
 - 1.4.1. asserted by relatives of the insured;
 - 1.4.2. asserted by business partners and shareholders of the insured, by multiple insured under the same insurance contract and relatives of such persons. In the case of legal entities, or entities lacking legal personality or having only limited legal personality, the legal representatives and their relatives shall be deemed the equivalent of the insured and the insured's relatives. Relatives shall be deemed to include spouses, parents, parents-in-law and grand-

Schwiegerkinder) und Enkel-, Adoptiv- und Pflegekinder sowie Stiefeltern und -kinder, Geschwister, deren Ehegatten und Kinder sowie Geschwister des Ehegatten. Außereheliche Gemeinschaft ist in ihren Auswirkungen der ehelichen gleichzuhalten;

- 1.5. aus Schäden, die darauf zurückzuführen sind, dass der Versicherungsnehmer besonders gefährdende Umstände, deren Beseitigung der Versicherer billigerweise verlangen konnte und verlangt hatte, nicht innerhalb einer angemessenen Frist beseitigte. Ein Umstand, welcher zu einem Schaden geführt hat, gilt im Zweifel als besonders gefährdend;
- 1.6. aus Schäden auf Grund des Organhaftpflichtgesetzes;
- 1.7. aus Schäden der Partner eines Solidarschuldverhältnisses untereinander (siehe Art. 6, Pkt. 2).
2. Soweit es sich um sonstige Schäden (siehe Art. 1, Pkt. 1.) handelt, erstreckt sich die Versicherung nicht auch auf die gesetzliche Haftpflicht des Versicherungsnehmers für Schäden an Erdreich und Gewässern. Dieser Ausschluss gilt nicht, sofern der Schaden durch einen plötzlich eintretenden, unvorhersehbaren Vorfall ausgelöst wurde, welcher vom ordnungsgemäßen, störungsfreien Betriebsgeschehen abweicht.
3. Unbeschadet des in Art. 1, Pkt. 2. vorgesehenen Versicherungsschutzes erstreckt sich die Versicherung nicht auf Schadenersatzverpflichtungen
 - 3.1. wegen Schäden an
 - 3.1.1. oder aus dem Verlust von Sachen, die der Versicherungsnehmer oder die Personen, die für ihn handeln, entliehen, gemietet, gepachtet oder in Verwahrung genommen haben;
 - 3.1.2. bewegliche Sachen, die bei oder infolge ihrer Benützung, Beförderung, Bearbeitung oder einer sonstigen Tätigkeit an oder mit ihnen durch den Versicherungsnehmer oder die Personen, die für ihn handeln, entstehen,
 - 3.1.3. jenen Teilen von unbeweglichen Sachen, an denen der Versicherungsnehmer oder die Personen, die für ihn handeln, unmittelbar eine Bearbeitung, Benützung oder eine sonstige Tätigkeit vornehmen oder vorgenommen haben;
 - 3.2. wegen Schäden, die an den vom Versicherungsnehmer (oder in seinem Auftrage oder für seine Rechnung von Dritten) hergestellten oder gelieferten Arbeiten oder Sachen infolge einer in der Herstellung oder Lieferung liegenden Ursache entstehen.
4. Die Versicherung erstreckt sich nicht auf Schadenersatzverpflichtungen
 - 4.1. aus der Verletzung von Patent- und gewerblichen Schutzrechten;
 - 4.2. wegen Nichterfüllung oder nicht rechtzeitiger Erfüllung von Verträgen;
 - 4.3. wegen Versäumnis von Terminen für die Lieferung von Plänen und Zeichnungen, soweit diese Termine nicht durch Gesetz, Verordnung oder Bescheid gestellt sind;

parents, children (including sons and daughters-in-law) and grandchildren, adopted and fostered children as well as step-parents and step-children, siblings, their spouses and children and siblings of spouses. In terms of their significance for purposes of these definitions, extra-marital or common-law relationships shall enjoy a status equivalent to marital relationships.

- 1.5. for losses caused by the insured's failure to remedy, within a reasonable period of time, particularly dangerous circumstances, the elimination of which the insurer could reasonably have requested and did request. In the event of any doubt, a circumstance which has led to a loss shall be deemed a particularly dangerous circumstance.
- 1.6. for losses due to the Liability of Executives and Officers Act [Organhaftpflichtgesetz];
- 1.7. for losses suffered by the partners to a joint and several liability amongst themselves (see art. 6. (2)).
2. To the extent that the loss in question relates to other losses (see Art. (1) (1)), the insurance cover does not extend to legal liability of the insured for damage to the soils and waters. This exclusion of liability shall not apply if the damage was caused by a sudden, unforeseeable incident which deviates from the proper incident-free operations.
3. Notwithstanding the insurance cover provided for under Art. 1 (2), the insurance does not cover liability for losses
 - 3.1. due to damage to
 - 3.1.1. or arising out of the loss of property borrowed, hired, leased or taken into custody by the insured or persons acting on the insured's behalf;
 - 3.1.2. moveable property arising during or as a result of its use, processing or any other activity on or with it by the insured or persons acting on the insured's behalf;
 - 3.1.3. those parts of immoveable property on which the insured or persons acting on the insured's behalf directly perform or have performed any processing, use or other activity;
 - 3.2. for damage caused to work product or objects manufactured or supplied by the insured (or third parties on the insured's behalf or for its account) as a result of a cause which is inherent to the manufacture or delivery thereof.
4. The insurance does not cover claims for damages
 - 4.1. based on infringement of patent and intellectual property rights;
 - 4.2. based on non-performance or untimely performance of contract;
 - 4.3. based on a failure to meet deadlines for delivery of plans and drawings, where such deadlines are not set by law, regulation or official notice;

Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH

-
- | | |
|--|---|
| <p>4.4. aus der Beratung hinsichtlich der Auswahl der Ausführenden und Lieferanten in Bezug auf deren Bonität;</p> <p>4.5. aus Erklärungen über die Dauer des Herstellungszeitraumes und über Lieferfristen;</p> <p>4.6. aus der Überschreitung von Voranschlägen und Krediten sowie aus Einbußen bei Krediten oder Kapitalinvestitionen, aus der Anschaffung und Verwendung von Waren; aus der entgeltlichen oder unentgeltlichen Vermittlung, Empfehlung oder kaufmännischen Durchführung von Geld-, Grundstücks- und anderen wirtschaftlichen Geschäften sowie aus Folgehandlungen dieser Tätigkeiten;</p> <p>4.7. aus nicht rechtzeitigem Abschluss, Fortsetzung oder Erneuerung von Versicherungsverträgen, aus deren nicht ausreichendem oder nicht vollkommenem Umfang sowie aus nicht rechtzeitiger Bezahlung der Prämien.</p> <p>4.8. aus Schäden, die durch Fehlbeträge bei der Kassenführung, durch Verstöße beim Zahlungsakt, durch Veruntreuung seitens des Personals des Versicherungsnehmers oder anderer Personen, deren er sich bedient, sowie durch Abhandenkommen von Geld, Wertpapieren und Wertsachen entstehen.</p> <p>5. Die Versicherung erstreckt sich ferner nicht auf Schadenersatzverpflichtungen aus der Planung oder Empfehlung grundsätzlich neuer Maschinen, Anlagen, Produkte oder Verfahren sowie aus jedweder Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeit, sofern diese Schäden ursächlich auf die Neuentwicklung zurückzuführen sind.</p> <p>6. Die Ausschließungsgründe wirken gegen alle Personen, auf die sich der Versicherungsschutz dieses Vertrages erstreckt, auch wenn er in einem Versicherungsfall nur hinsichtlich einer oder eines Teiles dieser Personen gegeben ist.</p> | <p>4.4. based on advice regarding the selection of tradesmen and suppliers with regard to their creditworthiness;</p> <p>4.5. based on declarations concerning the duration of the production period and delivery periods;</p> <p>4.6. due to having exceeded estimates and credits and based on losses of credits or capital investments, arising out of the acquisition and use of goods, arising out of the brokerage, recommendation or commercial execution of money, property and other commercial transactions against payment or on a gratuitous basis and arising out of consequential acts from such activities;</p> <p>4.7. arising out of untimely conclusion, continuation or renewal of insurance contracts, arising out of the inadequate or incomplete scope of such contracts and arising out of late payment of premiums.</p> <p>4.8. for damages caused by shortfalls in cash management, by breaches in acts of payment, by embezzlement on the part of the insured's personnel or other persons used by the insured, as well as by theft, pilferage and non-delivery of money, securities and valuables.</p> <p>5. Furthermore, this insurance does not cover claims for damages arising out of the planning or recommendation of essentially new machines, plants, products or processes or out of any research and/or development activity where such losses are causally attributable to the novel item.</p> <p>6. The foregoing grounds of exclusion shall apply against all persons to whom the insurance cover under this contract extends, even if an insured event only exists in respect of one person or one part of such persons.</p> |
|--|---|

ARTIKEL 8 BEGRIFF DES VERSICHERUNGSFALLES

1. Versicherungsfall ist ein Verstoß (Handlung oder Unterlassung), als dessen Folge Schadenersatzverpflichtungen des Versicherungsnehmers erwachsen könnten. Wenn aus einem Verstoß mehrere Schadenersatzverpflichtungen erwachsen könnten, gilt dies als ein Versicherungsfall. Als ein Versicherungsfall gilt es auch, wenn aus mehreren, auch von verschiedenen Personen gesetzten Verstößen ein einheitlicher Schaden entsteht.
2. Als ein Verstoß gilt auch auf gleicher oder gleichartiger Fehlerquelle beruhendes Tun oder Unterlassen, wenn die betreffenden Angelegenheiten miteinander in rechtlichem oder wirtschaftlichem Zusammenhang stehen.

ARTICLE 8 DEFINITION OF INSURED EVENT

1. Any insured event is a breach (act or omission), as a result of which the insured could be liable for damages. If a breach could give rise to multiple obligations to pay damages, this shall be deemed to constitute one event of loss. It shall also be considered a single event of loss where several breaches, even if committed by multiple persons, give rise to one uniform loss.
2. A breach shall also be deemed to be an act or omission based on the same or similar source of error if the matters in question bear a legal or economic relationship with each other.