

# Algemene regelgevingsvoorwaarden (Persoonlijke beschermingsmiddelen)

Deze Algemene regelgevingsvoorwaarden ('ARV/PBM') hebben betrekking op producten die als persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals bedoeld in Art. 3 Nr. 1 van de PBM-Verordening (EU) 2016/425) zijn geclassificeerd en waarvan Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, of een van de dochtermaatschappijen van het concern producent is ('Producten').

De ARV/PBM worden ter beschikking gesteld door Paul Hartmann AG, wanneer deze zelf producten aan de distributeur verkoopt, of door een van de dochtermaatschappijen, wanneer deze producten aan de distributeur verkopen (samen 'Hartmann').

De ARV/PBM gelden voor 'distributeurs', d.w.z. zulke natuurlijke of rechtspersonen in de leveringsketen, die producten tot en met het tijdstip van de ingebruikneming op de markt ter beschikking stellen, zonder daarbij zelf producenten of importeurs van dergelijke producten te zijn.

De ARV/PBM omvatten de activiteiten van distributeurs op het gebied van inkoop, opslag en levering resp. beschikbaarstelling van producten op de markt.

De ARV/PBM gelden ongeacht de leverings- en betalingsvoorwaarden van Hartmann. De distributeur stemt in met de geldigheid van deze ARV/PBM door de order voor de producten te plaatsen of door de producten in ontvangst te nemen. Deze ARV/PBM zijn ook van toepassing op alle toekomstige transacties met de distributeur inzake producten.

1. Wanneer de distributeur met betrekking tot door hem op de markt beschikbaar gestelde producten kennis krijgt van klachten, berichten over vermoedelijke risico's en/of gevallen van niet-conforme producten, met name het niet voldoen aan essentiële gezondheids- en veiligheidsvoorschriften - van welke aard ook - (samen 'speciale gebeurtenissen'), stelt de distributeur Hartmann hiervan onmiddellijk op de hoogte en geeft daarbij - met zwart maken van persoonsgegevens - ten minste de volgende informatie aan Hartmann door: [a] betrokken product (volgens artikel-/ partijnr., aantal), [b] aard en achtergronden van de speciale gebeurtenis, [c] actueel bekende locatie van het betrokken product, [d] aard en omvang van eventueel gemelde schade aan de gezondheid. De onmiddellijke kennisgeving moet plaatsvinden ten laatste 36 uur nadat de speciale gebeurtenis bekend is geworden; desgewenst moeten alsnog uitvoerige verslagen bij Hartmann worden ingediend.

2. De begrippen 'klachten', 'risico's', 'niet-conform product', 'essentiële gezondheids- en veiligheidsvoorschriften' zijn gebaseerd op de PBM-Verordening (EU) 2016/425.

3. De distributeur houdt systematische optekeningen bij, die de traceerbaarheid garanderen van de aan de distributeur geleverde en door hem op de markt gebrachte producten ('traceerbaarheidsnotities'). Hierbij documenteert de distributeur ten minste: [a]

soort product (volgens artikel-/ partijnr., evt. UDI), [b] ontvanger, [c] hoeveelheid, [d] verzenddatum, [e] eigen opslagplaats, indien nog niet verzonden.

4. Indien de distributeur van overheidsinstanties een verzoek krijgt documenten of informatie als bewijs van de conformiteit van producten te leveren, geeft hij dit verzoek onmiddellijk door aan Hartmann; de distributeur zal bij het beantwoorden van verzoeken van overheidsinstanties vooraf met Hartmann afspraken maken. De distributeur informeert Hartmann ook onmiddellijk, wanneer hij van overheidsinstanties aankondigingen of dringende verzoeken van dien aard krijgt dat correctieve maatregelen (zoals terugroepacties of terugnames) moeten worden genomen.

5. Is de distributeur van mening of heeft hij reden te veronderstellen dat aan een door hem op de markt gebracht product een risico verbonden is of dat het om een niet-conform product gaat en hij er daarom moet voor zorgen dat correctieve maatregelen moeten worden genomen, stelt de distributeur Hartmann onmiddellijk op de hoogte van het desbetreffende voorval; hierbij geeft de distributeur Hartmann een concrete toelichting over welke reële omstandigheden hem tot deze mening of veronderstelling hebben gebracht. Hetzelfde is van toepassing wanneer de distributeur om bovengenoemde redenen van plan is om overheidsinstanties over het voorval te informeren. De distributeur treft preventieve of correctieve maatregelen (zoals terugroepacties of terugnames) alleen in samenspraak met de fabrikant.

6. Indien de fabrikant van producten een preventieve of correctieve maatregel treft of een dergelijke maatregel in samenwerking met overheidsinstanties uitvoert (inclusief terugnames, terugroepacties, verzending van zgn. Field Safety Notices), zal de distributeur hierbij Hartmann (in zijn hoedanigheid als fabrikant of als marktdeelnemer in het magazijn van de fabrikant) de nodige ondersteuning geven; dit gebeurt met name op zulke wijze dat de distributeur onmiddellijk door middel van zijn traceerbaarheidsnotities de aanvoerroutes van de desbetreffende producten identificeert en de door de fabrikant voorbereide informatie (zoals Field Safety Notices) aan instanties resp. eigen klanten, aan wie hij de producten heeft geleverd, doorgeeft.

7. Zolang de distributeur producten in zijn bezit heeft, garandeert de distributeur dat de opslag- en transportvoorwaarden de conformiteit van de producten met de essentiële gezondheids- en veiligheidsvoorschriften niet benadelen en dat ze corresponderen met meegedeelde richtlijnen van de fabrikant; Hartmann kan eventueel door de fabrikant worden belast met het concretiseren van dergelijke richtlijnen.

8. Bij het beschikbaar stellen van producten op de markt moet de distributeur steeds de geldende regelgevende eis (met name van de PBM-Verordening (EU) 2016/425) in acht nemen en met de nodige zorgvuldigheid te werk gaan.

9. Voordat de distributeur een product beschikbaar stelt op de markt, controleert hij of voldaan is aan de volgende eisen: het product/de producten [a] heeft/hebben CE-markeringen, [b] stemt/stemmen overeen met de door de fabrikant meegeleverde of online ter beschikking gestelde verklaringen van overeenstemming, [c] zijn voorzien van identificatiemerken (bijv. partijnr.), [d] heeft/hebben bijgevoegde handleidingen en informatie van de fabrikant in de landstaal/-talen, [e] is/zijn in het geval van geïmporteerde

producten voorzien van de gegevens van de importeurs (naam/bedrijf, adres). Hartmann zorgt ervoor dat de distributeur kopieën van de verklaringen van overeenstemming volgens bovenstaande eis [b] ter beschikking worden gesteld, voor zover deze niet online werden gezet.

10. De distributeur staat het vrij de voor de producten bevoegde marktdeelnemers wettelijk voorgeschreven informatie te geven, mededelingen te doen resp. verslagen door te geven aan de marktdeelnemers en/of met hen samen te werken, bijvoorbeeld voor het geval dat - op grond van onderscheid tussen Hartmann en dergelijke marktdeelnemers - zulke activiteiten van de distributeur niet reeds door deze ARV/PBM worden beschreven.