



Schweizer Bevollmächtigter

Was ist im Vertrag mit dem Hersteller zu beachten?

Ausländische Hersteller müssen einen Bevollmächtigten ernennen, der in der Schweiz niedergelassen ist. Dazu ist ein schriftlicher Vertrag ("Mandat") erforderlich. Folgende Punkte sind in den Verträgen zwischen Hersteller und Bevollmächtigten zu regeln:

- 1. Vertragsgegenstand:** Die von der Vereinbarung erfassten Produkte bzw. Produktkategorien sind in den Anhängen genau zu spezifizieren. Es ist zu prüfen, ob verschiedene Vereinbarungen je Kategorie oder pro Produkt abzuschliessen sind.
- 2. Pflichten der Parteien:** Eine klare Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem ist zentral für die zivil- und strafrechtliche Haftung. Bestimmte Leistungen müssen zwingend durch den Hersteller erbracht werden und dürfen nicht an Bevollmächtigte übertragen werden. Es ist darauf zu achten, dass die Vereinbarungen keine Abweichungen von den gesetzlich zwingenden Pflichten enthalten.

Weiter sollte sich die Vereinbarung nicht auf eine blosser Aufzählung der dem Bevollmächtigten obliegenden Überprüfungspflichten beschränken, beispielsweise auf das Vorhandensein von Konformitätserklärung, technischer Dokumentation oder – soweit erforderlich – Konformitätsbescheinigung. Diese ergeben sich nämlich bereits aus dem Gesetz. Vielmehr müssen die Modalitäten dieser bereits gesetzlich vorgeschriebenen Pflichten näher ausgeführt werden, um sie praktisch umsetzen zu können.
- 3. Gewährleistung:** Der Bevollmächtigte muss bestimmte fachliche und organisatorische Anforderungen erfüllen. Er muss dem Hersteller garantieren, dass er diese für die gesamte Dauer des Vertrages erfüllt und aufrechterhält.
- 4. Haftung:** Im internen Verhältnis zwischen Bevollmächtigtem und Hersteller ist die Haftung vertraglich zu regeln: Wer muss für den Schaden aufkommen und unter welchen Voraussetzungen kann der Bevollmächtigte auf den Hersteller Regress nehmen.
- 5. Umgang mit (negativen) Vorkommnissen:** Es ist im Vertrag ein Verfahren festzulegen, wie im Fall von Vorkommnissen vorzugehen ist. Dabei sind Begriffe wie «Vorkommnis», «schwerwiegend», «Rückruf» usw. präzise zu definieren und anhand von Beispielen zu erläutern, wie sie für Ihre Produkte spezifisch sind. In Vertragsan-

hängen sind Verfahrens- und Arbeitsanweisungen aufzuführen, wer im Fall des Falles was, auf welche Weise und wie schnell erledigen muss. Dafür sind Flussdiagramme nützlich. Sie sind schneller zu verstehen, als lange Texte. Die Anweisungen sollten länderspezifisch erfolgen. Die schweizerischen Vorgaben unterscheiden sich von jenen der EU-Mitgliedstaaten, ebenso die Behörden, die zu informieren sind. Schliesslich ist auch die Schulung der Beteiligten zu regeln. Das Vorgehen ist anhand von konkreten Beispielen zu üben.

6. **Dokumentations- und Meldepflichten:**

Die Modalitäten über die Aufbewahrungs- und die Ausübung der Meldepflichten an Behörden sind zu regeln. Die dem Bevollmächtigten zur Verfügung gestellten Dokumente müssen der Geheimhaltung unterliegen. Die Ausnahmen sind vertraglich zu regeln, insbesondere im Hinblick auf die Modalitäten der gesetzlich statuierten Offenlegungs- und Informationspflichten gegenüber den Behörden.

7. **Kündigung:** Verletzt der Hersteller die ihm obliegenden Pflichten, ist der Bevollmächtigte zur Kündigung nicht nur berechtigt, sondern von Gesetzes wegen verpflichtet. Der Bevollmächtigte ist verpflichtet, die Vertragsbeendigung der Behörde zu melden.

Aufgrund der weitreichenden Auswirkungen einer Kündigung sind deren Modalitäten vertraglich zu regeln. Die Frage, ob der Bevollmächtigte verpflichtet ist, den Hersteller unter Kündigungsandrohung zur Behebung des Rechtsmangels aufzufordern bzw. ob die Kündigung ohne vorgängige Kündigungsandrohung ungültig ist, ausser wenn aus den Umständen zu erwarten ist, dass eine Behebung der Mängel nicht erfolgen wird.

Ebenfalls zu regeln ist, ob der Bevollmächtigte durch übermässiges Zuwarten das Recht auf Kündigung verwirkt.

8. **Rechtswahl:** Im Verhältnis zum Hersteller erbringt der Bevollmächtigte die charakteristische Vertragsleistung. Er hat seinen Sitz in der Schweiz und erbringt seine Leistungen hier und gegenüber Schweizer Behörden. Entsprechend erscheint die Anwendung von schweizerischem Recht sachgerecht. Selbst wenn die Europäische Union die Pflichten des Bevollmächtigten weitgehend gleich geregelt haben sollte wie die Schweiz, ist es diesem nicht zuzumuten, ausländisches Recht bei der Ausübung seiner Tätigkeit zu berücksichtigen.
9. **Gerichtsstand:** Es ist zu regeln, welches Gericht über allfällige Streitigkeiten zu entscheiden hat. Mit einer Gerichtsstandsklausel schliessen die Parteien das Risiko aus, an einem "ungünstigen" Ort klagen zu müssen.

Wir beraten Unternehmen mit Blick auf die Medizinprodukteverordnung in der Schweiz sowie der Massnahmen, die aufgrund der neuen Medizinprodukteregulierung im Verhältnis zur Europäischen Union zu treffen sind. Bei diesen Vorschlägen handelt es sich um eine kostenlose Dienstleistung von Streichenberg Rechtsanwälte. Die Empfehlungen ersetzen keine individuelle juristische Beratung, da für jedes Vertragsverhältnis unterschiedliche Bedürfnisse zu berücksichtigen sind.

Dr. Christoph Willi, LL.M.

Partner | christoph.willi@streichenberg.ch

Matthias Stauffacher

Partner | matthias.stauffacher@streichenberg.ch

Streichenberg Rechtsanwälte

Stockerstrasse 38

CH-8002 Zürich

Schweiz

T. +41 44 208 2525

www.streichenberg.ch