

zwischen

Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt

Große Diesdorfstraße 162

39110 Magdeburg

- im Folgenden „Rahmenvertragspartner“ genannt -

und der

ValiTech GmbH & Co. KG

Sacrower Allee 46

14476 Potsdam

- im Folgenden „Validierer“ genannt -

§ 1 Vertragsgegenstand / Geltungsbereich

Der Validierer führt bei Mitgliedern des Rahmenvertragspartners Validierungen entsprechend der Anforderungen nach § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch.

Dieser Vertrag gilt für alle Mitglieder der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt, im Folgenden Vertragspartner genannt. Mit den Vertragspartnern werden individuelle Einzelverträge in Form von Angebot und Beauftragung geschlossen.

§ 2 Umfang der Leistungen

Es werden Prozessvalidierungen mit folgenden Geräten durchgeführt:

- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), / Thermodesinfektor
- DAC Universal (Kombigerät)
- Dampfkleinsterilisatoren
- Foliensiegelgeräte

Vom Validierer werden ausschließlich Prozesse validiert, bei denen Geräte involviert sind, die dem allgemeinen Stand der Technik entsprechen.

Die Validierungen erfolgen als (Erst-)Validierung (initiale Validierung) und als erneute Leistungsbeurteilung (turnusmäßig oder aus besonderem Anlass). Der Turnus für die erneuten Leistungsbeurteilungen ergibt sich aus den einschlägigen normativen Vorgaben.

§ 3 Qualifikation des Validierers

Zur Schaffung von Rechtssicherheit stellt der Validierer sicher, dass er bei der DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle akkreditiert ist und diese Akkreditierung dauerhaft aufrecht erhält.

Darüber hinaus sorgt der Validierer dafür, dass die im Rahmen der Validierung zu erstellende Dokumentation die Anforderungen der Überwachungsbehörden erfüllt.

§ 4 Pflichten des Vertragspartners

Der Vertragspartner informiert den Validierer rechtzeitig über alle validierungsrelevanten Veränderungen an den Prozessen, um ggf. die Gültigkeit der vorhandenen Validierungen auf Basis der aktuellen Situation neu zu beurteilen.

Weiterhin lässt er die Geräte entsprechend der Herstellerangaben regelmäßig warten.

§ 5 Pflichten des Validierers

Der Validierer verpflichtet sich, die Vertragspartner ggf. über den Rahmenvertragspartner über neue technische oder gesetzliche Bestimmungen zu unterrichten.

Zu erneuten Leistungsbeurteilungen erfolgt durch den Validierer ein regelmäßiges und rechtzeitiges Recall per Fax.

§ 6 Preise

Die Preise sind in der Anlage 1 Preisliste 2014 Dentalbereich hinterlegt. Es gilt zunächst eine Preisbindung von zwei Jahren ab Vertragsbeginn.

In Abhängigkeit vom beauftragten Volumen werden dem Vertragspartner folgende Rabatte auf die in der Preisliste angegebenen Netto-Preise gewährt:

bis 450 €	5	%
ab 451 bis 1000	10	%
ab 1001 bis 1500	12,5	%
ab 1501	15	%

Abweichend von der Preisliste werden als Reisekostenpauschale je Anfahrt 130 € vereinbart:

Alle genannten Preise sind Netto-Preise. Es kommt die jeweils geltende gesetzliche MWSt. hinzu.

Die Reiseaufwendungen können mit der Einstellung weiterer Validierer bei ValiTech tendenziell gesenkt werden.

§ 7 Dauer und Kündigung des Rahmenvertrags

Als Vertragsbeginn wird der 01.05.2014 vereinbart.

Der Rahmenvertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen. Er verlängert sich jeweils um ein Jahr, falls er nicht mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt wird.

Magdeburg, den

Potsdam, den 23.04.2014

.....
Ralph Buchholz
Vizepräsident
Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt

.....
Thorsten Große,
Geschäftsführer
ValiTech GmbH & Co. KG

Anlage 1: Preisliste 2014 Dentalbereich

Dampfsterilisationsprozess

- **Kleinststerilisator**
 - Erstvalidierung 620€
 - Erneute Leistungsbeurteilung 370€
 - alternative Validierung auf Basis Mustervalidierung 370€

Preise beinhalten die Prüfungen Vakuumtest, Leerkammerprüfung sowie eine Konfiguration in einem Programm (3x bei Erstvalidierung, 1x bei erneuter Leistungsbeurteilung bzw. alternativer Validierung)

- **Zusätzlicher Programmlauf** 90€

Reinigungs- und Desinfektionsprozess

- **Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor)**
 - Erstvalidierung (eine Konfiguration drei Durchläufe) 790€
 - Erneute Leistungsbeurteilung 500€
 - Zusätzlicher Programmlauf 100€
- **DAC Universal**
 - Erstvalidierung 750€
 - Erneute Leistungsbeurteilung / alternative Validierung auf Basis Mustervalidierung 550€
 - Zusätzlicher Programmlauf 90€

Siegelprozess

- Prüfung Siegelprozess (15 Festigkeitsprüfungen) 120€
- je weitere Folienart 90€
- erfolglose Siegelprüfung ohne Bericht 45€
- Validierung Siegelprozess (Validierbarkeit vorausgesetzt, 15 Festigkeitsprüfungen) 280€
- Erneute Leistungsbeurteilung Validierung Siegelprozess (Validierbarkeit vorausgesetzt, 15 Festigkeitsprüfungen) 250€

Übernachungskosten je Übernachtung 50€

Fahrkosten: werden auftragsbezogen ermittelt.

Alle Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer.