

# Allgemeine Einkaufsbedingungen der Roche Diagnostics GmbH und Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH und Roche Diagnostics Deutschland GmbH

## 1. Allgemeines, Geltungsbereich

- 1.1. Die vorliegenden Allgemeinen Einkaufsbedingungen („Einkaufsbedingungen“) in ihrer zum Vertragsschluss geltenden Fassung werden Bestandteil sämtlicher Verträge über eine vom Lieferanten vertraglich geschuldete Leistung (unabhängig von der Leistungsart im Folgenden „Vertragsprodukt“) zwischen der Roche Diagnostics GmbH („RDG“) oder der Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH („RDA“) oder der Roche Diagnostics Deutschland GmbH („RDD“) (jeweils als „Roche“ bezeichnet) und ihren Vertragspartnern („Lieferant(en)“). Die vorliegenden Einkaufsbedingungen gelten nur, wenn der Lieferant Unternehmer (§ 14 BGB), eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen ist.
- 1.2. Diese Einkaufsbedingungen gelten ausschließlich. Sämtliche mündliche Vereinbarungen zwischen Roche und dem Lieferanten sowie mündliche Zusagen von Roche im Vorfeld des Vertragsschlusses werden vollständig durch diese Einkaufsbedingungen ersetzt. Abweichende allgemeine Geschäftsbedingungen des Lieferanten gelten nur dann als vereinbart, wenn Roche diesen ausdrücklich und schriftlich zustimmt. Diese Einkaufsbedingungen gelten auch, wenn Roche in Kenntnis abweichender allgemeiner Geschäftsbedingungen die Leistung durch den Lieferanten vorbehaltlos annimmt.
- 1.3. Bei Abweichungen zwischen dem Angebot des Lieferanten, einem Bestätigungsschreiben des Lieferanten oder anderen auf den Vertragsschluss gerichteten Erklärungen des Lieferanten und diesen Einkaufsbedingungen gehen die Bestimmungen dieser Einkaufsbedingungen vor.

- 1.4. Mit dem Lieferanten getroffene, individuelle Vereinbarungen zwischen Roche und dem Lieferanten (einschließlich Nebenabreden, Ergänzungen und Änderungen) gehen diesen Einkaufsbedingungen vor. Für den Nachweis ihres Inhalts ist die schriftliche Vereinbarung mit oder die schriftliche Zustimmung durch Roche maßgeblich.

## 2. Angebot und Vertragsschluss

- 2.1. Kostenvoranschläge werden nur bei ausdrücklicher vorheriger Vereinbarung vergütet. Das Angebot ist für den Lieferanten verbindlich.
- 2.2. Ein Vertrag kommt zustande, wenn Roche das Angebot des Lieferanten schriftlich oder in Textform mittels einer Bestellung annimmt. Bestellt Roche ohne vorheriges Angebot des Lieferanten, so kommt der Vertrag mit der Auftragsbestätigung des Lieferanten zustande.
- 2.3. Der Lieferant ist verpflichtet die Bestellung von Roche innerhalb einer Frist von sieben (7) Tagen schriftlich oder in Textform zu bestätigen. Erfolgt die Bestätigung nicht in der vorgenannten Frist, so ist Roche nicht mehr an die Bestellung gebunden.

## 3. Änderungen am Vertragsprodukt

- 3.1. Roche kann bis zur Übergabe des Vertragsprodukts jederzeit Änderungen, Ergänzungen und Erweiterungen des Vertragsprodukts verlangen. Der Lieferant kann einem solchen Änderungsverlangen innerhalb von zwei (2) Wochen nach Zugang des Änderungsverlangens widersprechen, soweit ihm die Durchführung des Änderungsverlangens unzumutbar ist. Unterlässt der Lieferant eine solche Mitteilung und wurde er mit Änderungsverlangen auf die zustimmende Wirkung seines Schweigens hingewiesen, gilt dies als seine Annahme des Änderungsverlangens.
- 3.2. Entsteht dem Lieferanten durch das Änderungsverlangen Mehraufwand, so kann der Lieferant eine angemessene Anpassung des Leistungstermins und der Vergütung verlangen.

- 3.3. Der Lieferant wird Roche über Änderungen an der Beschaffenheit des Vertragsprodukts (sog. Produktspezifikationen) mindestens drei (3) Monate vor Inkrafttreten der Änderung am Vertragsprodukt informieren.

#### 4. Preise und Rechnungen

- 4.1. Der vereinbarte Preis gilt als Festpreis und versteht sich zuzüglich Umsatzsteuer. Im Festpreis sind sämtliche Nebenkosten des Lieferanten (z.B. Lieferung/Transport, Montage, Einbau, Versicherung, Verpackung, Zölle) enthalten, sofern nicht durch den vereinbarten Incoterm© etwas anderes gilt.
- 4.2. Ein Recht des Lieferanten, sich vom Vertrag zu lösen oder diesen einseitig anzupassen aufgrund in der Risikosphäre des Lieferanten liegender Umstände, wie z.B. gestiegene Einkaufspreise, die sich auf die Preise des Vertragsprodukts auswirken, ist ausgeschlossen.
- 4.3. Der Lieferant ist verpflichtet, Rechnungen vorzulegen, die der Bestellung von Roche bezüglich genannter Bestellnummern, Vertragsprodukte und sämtlicher sonstiger Bestelldaten in deren aufgeführten Reihenfolge entsprechen. Sämtliche Rechnungen des Lieferanten müssen mindestens die folgenden Einzelangaben enthalten: (i) Name/Firma, vollständige Adresse und Kontoinformationen des Lieferanten, (ii) Name/Firma und vollständige Adresse von Roche, (iii) Name der zuständigen (auf der Bestellung von Roche angegebenen) Kontaktperson bei Roche, (iv) Datum und Nummer des Vertrags, respektive der Bestellung von Roche, (v) Entgelt (netto), (vi) Lieferantenummer, (vii) gesetzliche Umsatzsteuer (sofern diese anfällt) nebst anzuwendendem Steuersatz, (viii) Rechnungsgesamtbetrag und (ix) alle übrigen nach den gesetzlichen Regelungen zur Umsatzsteuer gegebenenfalls erforderlichen weiteren Informationen und Angaben (Rechnungsanforderungen), insbesondere die Umsatzsteuer-

Identifikationsnummern des Lieferanten und von Roche (soweit vorhanden), Rechnungsnummer, Rechnungsdatum und Leistungszeitpunkt bzw. Leistungszeitraum.

- 4.4. Rechnungen an die RDG und RDD sind an die dem Lieferanten bekannte Rechnungsadresse zu senden.

Mahnungen für überfällige Rechnungen an die RDG und RDD sind an [mannheim.rechnungspruefung@roche.com](mailto:mannheim.rechnungspruefung@roche.com) zu adressieren.

- 4.5. Der Rechnungsversand durch den Lieferanten hat für Leistungen an die RDA ausschließlich in elektronischer Form als PDF an [invoice.rda@roche.com](mailto:invoice.rda@roche.com) zu erfolgen; gleiches gilt für Mahnungen zu überfälligen Rechnung an die RDA, die ebenfalls als PDF an [invoice.rda@roche.com](mailto:invoice.rda@roche.com) zu schicken sind.

#### 5. Fälligkeit und Zahlungsmodalitäten

- 5.1. Der vereinbarte Preis ist innerhalb von 60 Tagen ab vollständiger Lieferung und Leistung sowie Zugang einer ordnungsgemäßen Rechnung zur Zahlung fällig. Bei Zahlungen innerhalb von 14 Kalendertagen ist Roche zu einem Skontoabzug von 3 % auf den Nettobetrag der Rechnung berechtigt.
- 5.2. Roche schuldet keine Fälligkeitszinsen.
- 5.3. Der Lieferant hat ein Aufrechnungs- oder Zurückbehaltungsrecht nur wegen rechtskräftig festgestellter oder unbestrittener Gegenforderungen.

#### 6. Subunternehmer und Leihpersonal

- 6.1. Der Lieferant erfüllt seine vertraglichen Pflichten selbst. Die Beauftragung von Subunternehmern oder Leihpersonal ist dem Lieferanten nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung von Roche gestattet. Roche kann verlangen, dass zur Vertragserfüllung bestimmte Subunternehmer oder Personalverleiher beigezogen oder ausgeschlossen werden.
- 6.2. Soweit Roche der Beauftragung eines Subunternehmers oder von Leihpersonal durch den Lieferanten zugestimmt hat, wird der Lieferant diesem sämtliche Pflichten auferlegen,

die dem Lieferanten gegenüber Roche obliegen, soweit dies für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten des Lieferanten erforderlich ist. Der Lieferant stellt sicher, dass der Subunternehmer oder Personalverleiher sämtliche anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen einhält. Der Lieferant bleibt in jedem Falle für Handeln und Unterlassen der durch ihn eingesetzten Unternehmen wie für eigenes Handeln und Unterlassen verantwortlich und haftbar.

## **7. Termine**

- 7.1. Vereinbarte Termine sind verbindlich und gelten als Fixtermine.
- 7.2. Der Lieferant ist verpflichtet, Roche Verzögerungen unverzüglich schriftlich unter Angabe der Gründe sowie der vermuteten Dauer der Verzögerung mitzuteilen, wenn für ihn erkennbar wird, dass der Termin für die Leistung nicht eingehalten werden kann.
- 7.3. Ist der Lieferant in Verzug, kann Roche pauschalierten Ersatz des Verzugsschadens in Höhe von 0,5 % des Nettopreises der verspäteten Leistung pro vollendeter Kalenderwoche verlangen, insgesamt jedoch nicht mehr als 5% des Nettopreises der verspäteten Leistung als pauschalierten Schadensersatz. Roche behält sich das Recht vor nachzuweisen, dass ein höherer Schaden entstanden ist. Dem Lieferanten bleibt der Nachweis vorbehalten, dass überhaupt kein oder ein geringerer Schaden entstanden ist.

## **8. Abnahme**

Sofern aufgrund der Natur des Vertragsproduktes oder entsprechender Vereinbarung eine Abnahme des Vertragsgegenstands zu erfolgen hat, tritt in diesen Einkaufsbedingungen die Abnahme an die Stelle der Lieferung.

## **9. Kaufmännische Untersuchungs- und Rügepflicht**

Für die kaufmännische Untersuchungs- und Rügepflicht gelten die gesetzlichen Vorschriften (§§ 377, 381 HGB) mit folgender Maßgabe: Gesetzliche Untersuchungsfristen beginnen erst, soweit das Vertragsprodukt bei Roche

oder dem von Roche zum Empfang benannten Unternehmen abgeliefert ist. Die Untersuchungspflicht beschränkt sich auf offensichtliche Mängel, d.h. auf Mängel, die bei einer Wareneingangskontrolle unter äußerlicher Begutachtung einschließlich der Lieferpapiere offen zu Tage treten (z.B. Transportbeschädigungen, Falsch- und Minderlieferung). Soweit eine Abnahme vereinbart ist, besteht keine Untersuchungspflicht. Eine Rügepflicht für später entdeckte Mängel bleibt unberührt.

## **10. Gewährleistung und Mängelrechte**

- 10.1. Ist das Vertragsprodukt bei Gefahrübergang mangelhaft und kommt der Lieferant seiner Verpflichtung zur Nacherfüllung – nach der von Roche getroffenen Wahl durch Beseitigung des Mangels (Nachbesserung) oder durch Lieferung einer mangelfreien Sache (Nachlieferung) – innerhalb einer von Roche gesetzten, angemessenen Frist nicht nach, so kann Roche den Mangel selbst beseitigen und vom Lieferanten Ersatz der hierfür erforderlichen Aufwendungen bzw. einen entsprechenden Vorschuss verlangen.
- 10.2. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Bestimmungen für mangelhafte Leistungen.
- 10.3. Die Verjährungsfrist für Mängelansprüche von Roche beträgt 36 Monate nach Gefahrübergang an Roche, soweit nicht eine längere Verjährungsfrist nach den gesetzlichen Vorschriften Anwendung findet.

## **11. Lieferung, Erfüllungsort und Gefahrtragung**

- 11.1. Erfüllungsort für den Lieferanten ist der von Roche bezeichnete Anlieferungsart. Die Lieferung erfolgt grundsätzlich DAP, benannter Lieferort (Incoterms© 2020). Soweit eine Bestellung auf Incoterms© ohne Jahresangabe Bezug nimmt, gelten die Incoterms© 2020.
- 11.2. Der Lieferung ist ein Lieferschein unter Angabe von Datum (Ausstellung und Versand), Gegenstand der Lieferung (Artikelnummer und Anzahl) sowie Bestellnummer beizulegen. Fehlt der Lieferschein oder ist er unvollständig, so

hat Roche hieraus resultierende Verzögerungen der Bearbeitung und Bezahlung nicht zu vertreten.

- 11.3. Sämtliche Waren sind im Einklang mit den für den jeweiligen Anlieferort geltenden Anlieferbedingungen/Supplier Shipping Requirements (abrufbar unter <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/service-support/lieferanten-informations-portal/>) verpackt zu befördern und anzuliefern, sofern ihre Natur eine Verpackung bei der Beförderung erfordert.
- 11.4. Wenn eine Lieferung in beschädigter Verpackung angeliefert wird, ist Roche berechtigt die Lieferung insgesamt ohne Prüfung des Inhalts zurückzuweisen. Die Kosten einer eventuellen Rücksendung trägt der Lieferant.
- 11.5. Das Eigentum an der Verpackung geht auf Roche über. Der Lieferant wird verwendetes Verpackungsmaterial nach Wahl von Roche entweder unentgeltlich zurücknehmen oder gegen Nachweis der Kosten die Entsorgung von Verpackungsmaterial durch Roche in angemessener Höhe übernehmen.

## 12. Werbung oder Bekanntmachung

Der Lieferant verzichtet auf jegliche Bekanntmachung im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis zu Roche. Roche darf vom Lieferanten nicht zu Referenz- oder Werbezwecken genannt werden.

## 13. Rechte am Vertragsprodukt

- 13.1. Roche ist berechtigt das Vertragsprodukt in jeglicher Weise und ohne jede Einschränkung nach eigenem Ermessen zu nutzen.
- 13.2. Besteht das Vertragsprodukt in der Erbringung einer Werk- oder Dienstleistung, werden die Ergebnisse dieser Leistungen („Ergebnisse“) mit ihrer Erstellung in ihrem jeweiligen Bearbeitungszustand Eigentum von Roche. Der Lieferant wird die Ergebnisse bis zu ihrer Übergabe für Roche verwahren. Für den Fall, dass Roche aus rechtlichen Gründen nicht alleiniger Eigentümer aller Rechte an den Ergebnissen wird bzw. werden kann,

steht Roche das ausschließliche, unwiderrufliche, übertragbare, unterlizenzierbare, weltweite, inhaltlich und zeitlich unbegrenzte Recht zu, die Ergebnisse ab Erstellung selbst oder durch Dritte in sämtlichen bekannten und unbekanntem Nutzungsarten ganz oder teilweise beliebig zu nutzen, zu vervielfältigen, zu ändern und auch in einer von ihm bearbeiteten Form zu veröffentlichen oder zu verwerten.

- 13.3. Soweit Ergebnisse entstehen, die durch gewerbliche Schutzrechte geschützt werden können, ist der Lieferant verpflichtet, dies Roche unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Roche ist in diesem Fall berechtigt, hierauf nach seinem freien Ermessen und auf seinen Namen in beliebigen Ländern Schutzrechte anzumelden, diese aufrechtzuerhalten oder auch jederzeit fallen zu lassen. Soweit erforderlich, wird der Lieferant Roche bei der Anmeldung umfassend unterstützen, insbesondere ihm unverzüglich die hierfür benötigten Informationen überlassen sowie alle erforderlichen Erklärungen abgeben und Maßnahmen ergreifen. Der Lieferant wird alles unterlassen, was die Anmeldung und effiziente Verwertung der Rechte durch Roche behindern könnte. Dem Lieferanten ist es insbesondere untersagt, eine entsprechende Eintragung auf seinen Namen oder den eines Dritten durchzuführen oder Dritte direkt oder indirekt dabei zu unterstützen. Die aufgrund solcher Anmeldungen entstehenden Schutzrechte gehören Roche. Soweit Erfinder oder Urheber des Lieferanten an schutzrechtsfähigen Ergebnissen beteiligt sind, wird der Lieferant diese zunächst auf sich und anschließend auf Roche übertragen.
- 13.4. Sofern nicht im Einzelfall anderes schriftlich vereinbart, trägt der Lieferant Sorge dafür, dass der Erfinder oder Urheber auf die Nennung als Erfinder oder Urheber im Rahmen der erzielten Ergebnisse verzichtet und wirkt in zumutbarer Weise darauf hin, dass seine Erfüllungsgehilfen ebenfalls auf ihre Nennung verzichten.
- 13.5. Der Lieferant verpflichtet sich, z.B. durch

entsprechende Vereinbarungen mit den in die Ergebniserstellung eingebundenen Personen, dafür zu sorgen, dass im Rahmen der Erbringung der Leistungen entstehendes geistiges Eigentum ohne zusätzliche Kosten für Roche auf Roche übertragen wird.

- 13.6. Der Lieferant wird im Verhältnis zu seinen Arbeitnehmern, freien Mitarbeitern oder Dritten, soweit er sich dieser bei der Erbringung von Leistungen unter Einhaltung von Ziffer 6 dieser Einkaufsbedingungen bedient, vertraglich sicherstellen, dass die Rechte nach den Ziffern 13.1 und 13.2 dieser Einkaufsbedingungen ausschließlich und zeitlich unbegrenzt Roche zustehen und auch nicht durch die Beendigung der Verträge zwischen dem Lieferanten und den Dritten berührt werden. Andernfalls wird der Lieferant Roche alle daraus entstandenen Schäden und Aufwendungen einschließlich der Kosten angemessener Rechtsverteidigung ersetzen und Roche insoweit von Ansprüchen Dritter freistellen, es sei denn, der Lieferant hat dies nicht zu vertreten. Eine Umkehr der Beweislast ist hiermit nicht verbunden.

- 13.7 Die vorbezeichneten Rechteeinräumungen sind mit der vertraglich vereinbarten Vergütung abgegolten.

#### **14. Außenhandel**

- 14.1. Die Parteien sind sich einig, dass sämtliche Vertragsprodukte, einschließlich Software und Technologie, die nach Maßgabe dieser Einkaufsbedingungen geliefert werden, der Außenhandelskontrolle unterliegen können. Der Lieferant wird sämtliche anwendbaren Gesetze und Vorschriften zur Kontrolle von Export/Re-Export, Transfer, Vermittlung und Transit strikt einhalten. Vor jeglicher Lieferung von Vertragsprodukten wird der Lieferant sämtliche Import- und/oder Export-Genehmigungen, die bezüglich der Lieferung erforderlich sind, einholen.

- 14.2. Der Lieferant wird Roche über die jeweilige Anzahl der Vertragsprodukte nach Maßgabe der Anhänge der EG-Dual-Use Verordnung, der Commerce Control List (CCL) (Handelskontrollliste

des US Department of Commerce) und/oder der US Munitions List (USML) informieren. Zusätzlich stellt der Lieferant bei Bedarf weitere Produktinformationen zur Verfügung, um es Roche zu ermöglichen, die Vertragsprodukte nach Maßgabe der relevanten Außenhandelskontroll- und Zollvorschriften zu klassifizieren.

- 14.3. Der Lieferant ist verpflichtet, den zollrechtlichen Warenursprung gemäß den jeweils geltenden Ausfuhr- und Zollbestimmungen zu erklären, z. B. auf der Rechnung, durch ein Ursprungszeugnis oder eine Langzeitlieferantenerklärung (IHK). Ein Ursprungswechsel ist Roche vom Lieferanten unaufgefordert unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Sind die Vertragsprodukte von Abkommen zur Gewährung von Zollvergünstigungen erfasst, ist der Lieferant verpflichtet, eine schriftliche Erklärung gemäß dem relevanten Freihandelsabkommen abzugeben, z.B. eine Langzeitlieferantenerklärung oder in Einzelfällen durch Ursprungserklärung auf der Rechnung.

- 14.4. Sofern zum Im- oder Export von Vertragsprodukten weitere amtliche Dokumente für die bestimmungsgemäße Verwendung der Vertragsprodukte benötigt werden, ist der Lieferant verpflichtet, diese Unterlagen Roche unverzüglich zu beschaffen bzw. zur Verfügung zu stellen. Die Anforderungen teilt Roche dem Lieferanten mit.

- 14.5. Kosten, die im Zusammenhang mit den Verpflichtungen dieser Ziffer 14 entstehen, trägt der Lieferant.

- 14.6. Lieferantenerklärungen, Ursprungszeugnisse und weitere Originalbelege sind an folgende Adresse zu senden:

Roche Diagnostics GmbH  
Import Service  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim / Germany  
mailto:

[germany.country-of-origin@roche.com](mailto:germany.country-of-origin@roche.com)

- 14.7. Der Lieferant haftet für jeglichen Schaden und erstattet Roche jeglichen

Aufwand (insbesondere Nachforderungszölle, Bußgelder, Verfahrenskosten, Rechtsverfolgungskosten etc.), welche Roche durch unvollständige und/oder unrichtige Angaben im Zusammenhang mit den Verpflichtungen des Lieferanten aus dieser Ziffer 14 entstehen und stellt Roche von entsprechenden Ansprüchen Dritter frei.

#### 15. Versicherungen und Produkthaftung

Der Lieferant verpflichtet sich, eine in der Höhe angemessene Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung (inkl. Rückrufkosten) zu unterhalten, mindestens jedoch mit einer Deckungssumme von 5.000.000,- Euro pro Schadensfall. Roche kann vom Lieferanten einen Nachweis des betreffenden Versicherungsschutzes verlangen. Gerät der Lieferant damit in Verzug, so ist Roche berechtigt, die Leistungserbringung des Lieferanten bis zur Vorlage einer entsprechenden Versicherungsbetätigung zu untersagen und hierfür geschuldete Gegenleistungen zurückzubehalten.

#### 16. Schutzrechte

- 16.1. Der Lieferant gewährt Roche eine einfache, unwiderrufliche, weltweite Lizenz an eigenen Schutzrechten oder sonstigen Rechten zum Besitz, Vertrieb und zur Nutzung des gelieferten Vertragsprodukts, Ergebnissen und aus diesen entstandenen Erzeugnissen.
- 16.2. Werden durch das gelieferte Vertragsprodukt und/oder dessen Benutzung Schutzrechte Dritter beeinträchtigt, hat der Lieferant alle zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen, um Roche ein uneingeschränktes Nutzungsrecht zu verschaffen.
- 16.3. Im Falle rechtmangelhafter Lieferung kann Roche Ersatz des entstandenen Schadens und/oder vergeblicher Aufwendungen ab Lieferung verlangen. Einer Fristsetzung zur Nachbesserung bedarf es insofern nicht, es sein denn der Lieferant weist nach, dass er den Rechtsmangel nicht zu vertreten hat. Ziffer 16.2 bleibt unberührt. Roche wird ohne Zustimmung des Lieferanten keine

Ansprüche anerkennen und keinen Vergleich abschließen, es sei denn, die Zustimmung wird ohne wichtigen Grund verweigert.

- 16.4. Weitergehende gesetzliche Ansprüche wegen Rechtsmängeln der an Roche gelieferten Vertragsprodukte bleiben unberührt.

#### 17. Roche-Verhaltenskodex

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einhaltung sämtlicher anwendbarer Gesetze sowie des "Roche-Verhaltenskodex für Lieferanten" ([http://www.Roche.com/Roche\\_supplier\\_code\\_of\\_conduct.pdf](http://www.Roche.com/Roche_supplier_code_of_conduct.pdf)) und verpflichtet sich weiter, seine Sublieferanten zur Einhaltung derselben zu verpflichten und diese diesbezüglich zu überprüfen. Roche behält sich das Recht vor, beim Lieferanten jederzeit ein Audit hinsichtlich der Einhaltung aller anwendbaren Gesetze und Rechtsvorschriften, einschließlich des „Roche-Verhaltenskodex für Lieferanten“, durchzuführen. Im Falle von schwerwiegenden Verstößen gegen die vorgenannten Pflichten steht Roche ein sofortiges Kündigungsrecht zu.

#### 18. Geheimhaltung

- 18.1. Der Lieferant verpflichtet sich, über alle ihm bei und im Zusammenhang mit der Anbahnung, dem Abschluss und der Erfüllung des Vertrages zur Kenntnis gelangten und als vertraulich gekennzeichneten Informationen von Roche oder einem mit Roche i.S.v. § 15 AktG verbundenem Unternehmen für die Dauer von 5 Jahren ab Vertragsschluss als vertraulich zu behandeln; dasselbe gilt für Informationen, die zwar nicht als vertraulich gekennzeichnet sind, aber einer verständigen Person als vertraulich oder geschützt erscheinen würden.
- 18.2. Der Lieferant ist verpflichtet,
  - (a) die vertraulichen Informationen geheim zu halten und ausschließlich denjenigen Personen zugänglich zu machen, die von den vertraulichen Informationen zur ordnungsgemäßen Durchführung des Vertrages Kenntnis haben müssen, über die Vertraulichkeit der vertraulichen

Informationen unterrichtet wurden und zu einer vergleichbaren Geheimhaltung verpflichtet sind;

- (b) die vertraulichen Informationen – soweit dies nicht für die Durchführung des Vertrages erforderlich ist – weder aufzuzeichnen, weiterzugeben, zu offenbaren oder in sonstiger Weise zu verwerten;
- (c) die vertraulichen Informationen nicht außerhalb des Zwecks der Durchführung des Vertrages zu nutzen und/oder nachzuahmen, insbesondere durch Reverse Engineering;
- (d) das Bestehen sowie die Bedingungen des Vertrages geheim zu halten;
- (e) die vertraulichen Informationen durch ihrem Wert angemessene technische, organisatorische und rechtliche Maßnahmen zu schützen, mindestens aber durch Maßnahmen, die der Lieferant für seine eigenen vertraulichen Informationen mit vergleichbarem Wert anwenden würde.

18.3. Der Lieferant darf die vertraulichen Informationen nicht ohne schriftliche Einwilligung von Roche entgegen den Bestimmungen dieser Einkaufsbedingungen verwenden oder verwerten. Er darf daher die vertraulichen Informationen nicht für eine etwaige Schutzrechtsanmeldung verwenden; ebenso darf er die vertraulichen Informationen nicht in einer Weise nutzen, die für den Empfänger ein Nutzungsrecht nach dem jeweils anwendbaren Patentrecht begründet.

18.4. Die vorgenannte Verpflichtung gilt nicht für Informationen, (i) die im Zeitpunkt ihrer Übermittlung rechtmäßig im Besitz des Lieferanten waren, (ii) die öffentlich bekannt sind oder später ohne Verschulden des Lieferanten öffentlich bekannt wurden, (iii) die dem Lieferanten rechtmäßig von einer dritten Partei ohne Verletzung einer Geheimhaltungsverpflichtung übermittelt wurden oder (iv) die aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung zur Erfüllung

der Anordnung gegenüber einem Gericht oder einer Behörde offengelegt werden müssen.

18.5. Die vorgenannte Geheimhaltungsverpflichtung gilt auch nach Beendigung des Vertrages fort, sofern nicht eine der vorgenannten Ausnahmen nachträglich eintritt. Der Lieferant verpflichtet sich, auf ausdrücklichen Wunsch von Roche alle von ihm erhaltenen vertraulichen Informationen, einschließlich aller Kopien davon, innerhalb einer Frist von zehn (10) Werktagen nach Erhalt einer entsprechenden Aufforderung zurückzugeben oder zu vernichten, mit Ausnahme von vertraulichen Informationen, (i) bei denen der Lieferant gesetzlich verpflichtet ist, die Daten aufzubewahren und zu speichern und (ii) die aufgrund automatischer elektronischer Sicherungsroutinen technisch nicht gelöscht werden können.

## 19. Datenschutz

19.1. Die Parteien werden sämtliche personenbezogenen Daten im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO), die ihnen im Zusammenhang mit der Anbahnung oder Durchführung des Vertrages von der anderen Partei weitergegeben oder offenbart werden oder ihr auf andere Weise zur Kenntnis gelangen, ausschließlich entsprechend der Zweckbestimmung des Vertrags und des geltenden Datenschutzrechts verarbeiten.

19.2. Der Lieferant verpflichtet sich, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Vertrags stehenden und zur Einhaltung des Datenschutzrechts jeweils notwendigen oder angezeigten vertraglichen Vereinbarungen mit Roche zu schließen, insbesondere Auftragsverarbeitungsvereinbarungen nach Art. 28 DS-GVO oder Vereinbarungen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 DS-GVO.

19.3. Der Lieferant wird Roche unverzüglich über alle Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit der Durchführung des Vertrags informieren. Sofern den Lieferanten Anfragen oder sonstige Mitteilungen von Personen erreichen, die von einer Verarbeitung ihrer Daten

durch Roche betroffen sind, wird der Lieferant die Anfragen oder Mitteilungen unverzüglich auf geeignetem Weg an Roche weiterleiten.

- 19.4. Roche verarbeitet im Zusammenhang mit der Anbahnung und Durchführung des Vertrags die dafür notwendigen personenbezogenen Daten, wozu vor allem Daten von Mitarbeitenden und Ansprechpersonen des Lieferanten im Rahmen des Lieferantenmanagements und der Erbringungen von Services zählen. Der Lieferant verpflichtet sich, sämtliche ihm von Roche zur Verfügung gestellten Datenschutzinformationen seinen Mitarbeitenden und sonstigen in die Anbahnung oder Durchführung des Vertrags eingebundenen Personen, deren Daten durch Roche verarbeitet werden, frühestmöglich zur Kenntnis zu bringen. Informationen über die Datenverarbeitung durch Roche sind auch abrufbar unter "Datenschutz" auf [www.roche.de](http://www.roche.de).

## 20. Eigentumsvorbehalt und Abtretung

- 20.1. Die Vereinbarung eines einfachen, erweiterten oder verlängerten Eigentumsvorbehaltes des Lieferanten wird ausgeschlossen. Der Vertragsgegenstand geht mit der Übergabe in das Eigentum von Roche über. Roche ist ohne weiteres berechtigt, das Vertragsprodukt zu verarbeiten oder darüber in sonstiger Weise zu verfügen.
- 20.2. Rechte und Pflichten aus dem Vertrag können ohne schriftliche Zustimmung von Roche nicht auf Dritte übertragen werden.
- 20.3. Roche darf den Vertrag oder einzelne Rechte und Pflichten aus dem Vertrag ohne Zustimmung des Lieferanten auf mit Roche verbundene Unternehmen i.S.d. § 15 AktG übertragen.

## 21. Cybersecurity

Soweit das gelieferte Vertragsprodukt Software enthält, erklärt der Lieferant als Mindestanforderung, dass er zurzeit und in Zukunft die geltenden Gesetze, Standards und Handlungsempfehlungen zur Produkt-Cybersicherheit einhält, darunter, jedoch nicht beschränkt auf, ISO 27001 und das NIST Cybersecurity-

Regelwerk bzw. vergleichbare, von Roche genehmigte Anforderungen.

## 22. Regulatorische Produktkonformität (insbes. Chemikalienrecht)

Der Lieferant gewährleistet, dass die gelieferten Vertragsprodukte sowie deren Verpackungs- und Füllmaterialien – soweit einschlägig – die Anforderungen des deutschen Chemikaliengesetzes (ChemG), sowie die auf dessen Basis erlassenen Rechtsverordnung, der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Richtlinie 2011/65/EU (RoHS), Verordnung (EU) 528/2012 (BPR), Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR), Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien, Verordnung (EU) Nr. 517/2014 (F-Gas), Verordnung (EU) 2017/852 über Quecksilber, Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, Richtlinie 98/79/EG (IVDD) bzw. Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) - abhängig von der Anwendbarkeit, Verordnung (EU) 649/2012 (PIC), Verordnung 2019/1021/EU (POP), 94/62/EG (VerpackungsRL) und andere einschlägige chemikalien- und stoffrechtliche Vorschriften erfüllen. Hierbei handelt es sich um eine Hauptleistungspflicht. Der Lieferant ist sich darüber bewusst, dass Roche bestrebt ist, vollständige Materialdeklarationen zu erhalten, wie sie in den Leitlinien zur Materialdeklaration ("Guidance on Material Declaration in the in vitro diagnostic medical device and medical device industry," MedTech Europe, 31. Januar 2019) definiert sind. Sofern der Lieferant keine vollständige Materialdeklaration an Roche übermittelt, muss der Lieferant die relevanten Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in Konzentrationen über 0,1 Gewichtsprozent in Vertragsprodukten sowie deren Verpackungs- und Füllmaterialien in Bezug auf den Status der zum Zeitpunkt der Lieferung des Vertragsprodukts gültigen Kandidatenliste der Europäischen

Chemikalienagentur, einschließlich der SCIP-Nummer, unaufgefordert und unverzüglich zur Verfügung stellen.

Der Lieferant ist darüber hinaus verpflichtet, Roche über Ausnahmen, die er für seine Vertragsprodukte sowie deren Verpackungs- und Füllmaterialien zu chemikalien- und stoffrechtlichen Vorschriften geltend macht, unaufgefordert und unverzüglich zu informieren. Der Lieferant stellt Roche außerdem nur Sicherheitsdatenblätter, die die Anforderungen nach REACH erfüllen, einschließlich der Angabe der Wassergefährdungsklasse (WGK), zur Verfügung. Roche wird im Rahmen seiner zur Vertragserfüllung erforderlichen Mitwirkungspflichten die gesetzlich geforderten Erklärungen und Bestätigungen gegenüber dem Lieferanten abgeben. Darüber hinausgehende Erklärungen und Bestätigungen werden von Roche nicht geleistet.

Der Lieferant erkennt an, dass Roche elektronische Systeme zur Erfassung und Verarbeitung der Materialdeklarationen verwendet. Der Lieferant wird sich mit Roche abstimmen und die Informationen – soweit ihm dies zumutbar ist – in einem Format zur Verfügung stellen, das von einem solchen elektronischen System gelesen werden kann und mit diesem kompatibel ist.

### **23. Besondere Bestimmungen für IT-Dienstleistungen und Software**

23.1. Bei der Erstellung von Software ist der Lieferant verpflichtet, die vertragliche Leistung nachvollziehbar technisch zu dokumentieren. Bei der Erstellung von Individualsoftware ist der Lieferant verpflichtet, Roche den Quellcode (source code) zu liefern.

23.2. Bei der Lieferung von Standardsoftware räumt der Lieferant Roche ein nicht ausschließliches, übertragbares, unterlizenzierbares, unwiderrufliches, räumlich, zeitlich und inhaltlich uneingeschränktes Nutzungsrecht an der Software und der entsprechenden Dokumentation ein.

23.3. Bei Lieferung von Individualsoftware

finden die Regelungen zu den Arbeitsergebnissen und Immaterialgüterrechten gemäß Ziffer 13 Anwendung.

### **24. Änderungen und Ergänzungen dieser Einkaufsbedingungen**

Änderungen und Ergänzungen bedürfen zu Ihrer Gültigkeit der Schriftform, wobei jedoch aus elektronischen Bestellsystemen generierte Dokumente ausreichend sind. Die elektronische Signatur gemäß Verordnung (EU) 910/2014 steht der eigenhändigen Unterschrift gleich. Einfache E-Mails genügen den Formanforderungen nicht

### **25. Anwendbares Recht und Gerichtsstand**

Dieser Vertrag unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Wareneinkauf (CISG). Ausschließlicher Gerichtsstand für Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit diesem Vertrag, einschließlich solcher aus deliktischen Ansprüchen, ist Mannheim, Deutschland.

### **26. Übersetzung**

Bei Abweichungen hat die deutsche Fassung dieser Einkaufsbedingungen Vorrang vor der englischen Fassung. Die englische Fassung dient lediglich als informatorische Übersetzung.

### **27. Salvatorische Klausel**

Die Unwirksamkeit einer oder mehrerer Bestimmungen dieser Einkaufsbedingungen wirkt sich nicht auf die Gültigkeit der Vereinbarung im Ganzen aus, es sei denn, die unwirksamen Bestimmungen sind für die Vereinbarung von so wesentlicher Bedeutung, dass vernünftigerweise anzunehmen ist, die Parteien hätten die Vereinbarung ohne die unwirksamen Einkaufsbedingungen nicht geschlossen. Sofern die unwirksame Bestimmung nicht durch eine gesetzliche Regelung ersetzt werden kann, soll anstelle der unwirksamen Bestimmung eine solche treten, die dem übereinstimmenden Willen der Parteien entspricht. Dies gilt analog für Vertragslücken.

# **General Terms and Conditions of Purchase of Roche Diagnostics GmbH and Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH and Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

## **1. General, scope of application**

- 1.1. These General Terms and Conditions of Purchase ("Terms and Conditions of Purchase") in the version applicable at the time of conclusion of the contract shall become an integral part of all contracts for services under a contractual obligation by the Supplier (irrespective of the type of service hereinafter referred to as "Contractual Product") between Roche Diagnostics GmbH ("RDG") or Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH ("RDA") or Roche Diagnostics Deutschland GmbH ("RDD") (each referred to as "Roche") and their contractual partners ("Supplier(s)"). These Terms and Conditions of Purchase shall only apply if the Supplier is an entrepreneur (§ 14 BGB), a legal entity under public law or a special fund under public law.
- 1.2. These Terms and Conditions of Purchase shall apply exclusively. All verbal agreements between Roche and the Supplier as well as verbal commitments made by Roche prior to the conclusion of the contract shall be fully replaced by these Terms and Conditions of Purchase. Deviating general terms and conditions of the Supplier shall only be deemed agreed if Roche expressly agrees to them in writing. These Terms and Conditions of Purchase shall also apply if Roche accepts the performance by the Supplier without reservation in cognizance of deviating general terms and conditions.
- 1.3. In the event of any discrepancies between the Supplier's offer, a letter of confirmation from the Supplier or other declarations by the Supplier aimed at concluding the contract and these Terms and Conditions of Purchase, the provisions of these Terms and Conditions of Purchase shall prevail.
- 1.4. Individual agreements made with the Supplier between Roche and the

Supplier (including side agreements, supplements and amendments) shall take precedence over these Terms and Conditions of Purchase. For the proof of their contents, the written agreement with or the written consent by Roche shall be decisive.

## **2. Offer and conclusion of contract**

- 2.1. Cost estimates shall only be remunerated if expressly agreed in advance. The offer is binding for the Supplier.
- 2.2. A contract shall be concluded if Roche accepts the offer of the Supplier in writing or in text form by means of a purchase order. If Roche places a purchase order without prior offer of the Supplier, the contract shall be concluded with the purchase order confirmation of the Supplier.
- 2.3. The Supplier shall confirm Roche's purchase order within a period of seven (7) days in writing or in text form. If the confirmation is not made within the aforementioned period, Roche shall no longer be bound by the purchase order.

## **3. Changes of the Contractual Product**

- 3.1. Roche may request modifications, amendments and extensions of the Contractual Product at any time until handover of the Contractual Product. The Supplier may object to such a request for modification within two (2) weeks after receipt of the request for modification, provided that the implementation of the request for modification is unreasonable for him. If the Supplier fails to give such notice and if the Supplier's attention was drawn to the approving effect of its silence with the change request, this shall be deemed to be its acceptance of the change request.
- 3.2. If the Supplier incurs additional expenses as a result of the change request, the Supplier may demand a reasonable adjustment of the performance date and the remuneration.
- 3.3. Supplier shall inform Roche of any changes to the nature of the Contractual Product (so-called Product

Specifications) at least three (3) months before the change to the Contractual Product takes effect.

#### 4. Prices and invoices

- 4.1. The agreed price shall be deemed to be a fixed price and shall be exclusive of value added tax. The fixed price includes all ancillary costs of the Supplier (e.g. delivery/transport, assembly, installation, insurance, packaging, customs duties), unless otherwise provided by the agreed Incoterm®.
- 4.2. Any right of the Supplier to withdraw from the contract or to unilaterally adjust the contract due to circumstances within the Supplier's sphere of risk, e.g. increased purchase prices affecting the prices of the Contractual Product, is excluded.
- 4.3. Supplier shall submit invoices that correspond to Roche's purchase order with respect to named purchase order numbers, Contractual Products and all other purchase order data in their listed order. All Supplier invoices shall contain at least the following details: (i) Supplier's name/company, full address and account information, (ii) Roche's name/company and full address, (iii) name of the responsible contact person at Roche (as indicated on Roche's purchase order), (iv) date and number of the contract, respectively of Roche's purchase order, (v) remuneration (net), (vi) Supplier number, (vii) statutory value added tax (if any) and applicable tax rate, (viii) total invoice amount, and (ix) all other information and data (invoice requirements) that may be required under the statutory VAT regulations, in particular the VAT identification numbers of Supplier and Roche (if any), invoice number, date of invoice and date or period of performance.
- 4.4. Invoices to RDG and RDD shall be sent to the billing address known to the Supplier.  
  
Reminders for overdue invoices to RDG and RDD shall be addressed to mannheim.rechnungspruefung@roche.com.
- 4.5. The Supplier shall send invoices for services to RDA exclusively in electronic

form as a PDF to invoice.rda@roche.com; the same applies to reminders for overdue invoices to RDA, which shall also be sent to invoice.rda@roche.com as a PDF.

#### 5. Payment term and modalities

- 5.1. The agreed price shall be due for payment within 60 days from complete delivery and performance as well as receipt of a proper invoice. For payments within 14 calendar days, Roche shall be entitled to a discount of 3 % on the net amount of the invoice.
- 5.2. Roche does not owe any maturity interest.
- 5.3. The Supplier shall only have a right to set-off or retention in the event of res judicata or undisputed counterclaims.

#### 6. Subcontractors and temporary staff

- 6.1. The Supplier shall fulfill its contractual obligations on its own. The Supplier shall only be permitted to engage subcontractors or hired personnel with the prior written consent of Roche. Roche may request that certain subcontractors or personnel leasing companies be used or excluded for the performance of the contract.
- 6.2. To the extent Roche has agreed to the engagement of a subcontractor or personnel leasing by the Supplier, the Supplier shall impose on the subcontractor or personnel leasing all obligations incumbent on the Supplier vis-à-vis Roche to the extent necessary for the performance of the Supplier's contractual obligations. The Supplier shall ensure that the subcontractor or personnel lender complies with all applicable legal provisions. The Supplier shall in any case remain responsible and liable for the acts and omissions of the companies engaged by it as for its own acts and omissions.

#### 7. Dates

- 7.1. Agreed dates are binding and are considered fixed dates.
- 7.2. The Supplier shall be obliged to notify Roche immediately in writing of any delays, stating the reasons and the presumed duration of the delay, if it

becomes apparent to the Supplier that the deadline for performance cannot be met.

- 7.3. If the Supplier is in default, Roche may claim liquidated damages for the damage caused by the delay in the amount of 0.5% of the net price of the delayed performance per completed calendar week, but in total not more than 5% of the net price of the delayed performance as liquidated damages. Roche reserves the right to prove that a higher damage has occurred. The Supplier shall have the right to prove that no damage or a lesser damage has incurred.

## **8. Acceptance**

If, due to the nature of the Contractual Product or a corresponding agreement, acceptance of the subject matter of the contract is to take place, acceptance shall take the place of delivery in these Terms and Conditions of Purchase.

## **9. Commercial duty to examine and to give notice of defects**

The statutory provisions (Sections 377, 381 of the German Commercial Code) shall apply to the commercial duty of inspection and notification of defects, subject to the following proviso: Statutory inspection periods shall only commence as soon as the Contractual Product has been delivered to Roche or to the company nominated by Roche for receipt. The obligation to inspect shall be limited to obvious defects, i.e. defects which become apparent during an incoming goods inspection under external examination including the delivery documents (e.g. transport damage, wrong delivery and short delivery). Insofar as acceptance has been agreed, there shall be no obligation to inspect. An obligation to give notice of defects discovered later remains unaffected.

## **10. Warranty and rights in case of defects**

- 10.1. If the Contractual Product is defective at the time of passing of risk and if the Supplier does not comply with its obligation to remedy the defect within a reasonable period of time set by Roche - either by remedying the defect

(subsequent repair) or by delivering a defect-free item (subsequent delivery), at Roche's option - Roche may remedy the defect itself and claim from the Supplier reimbursement of the expenses incurred or an appropriate advance payment.

- 10.2. In all other respects, the statutory provisions for defective performance shall apply.
- 10.3. The limitation period for claims for defects by Roche shall be 36 months after the transfer of risk to Roche, unless a longer limitation period applies according to statutory provisions.

## **11. Delivery, place of performance and transfer of risk**

- 11.1. Place of performance for the Supplier is the place of delivery designated by Roche. The delivery shall generally be made DAP, named place of delivery (Incoterms© 2020). Insofar as a purchase order refers to Incoterms© without year specification, Incoterms© 2020 shall apply.
- 11.2. The delivery shall be accompanied by a delivery note stating the date (issue and dispatch), the subject of the delivery (article number and quantity) and the purchase order number. If the delivery note is missing or incomplete, Roche shall not be responsible for any resulting delays in processing and payment.
- 11.3. All goods shall be shipped and delivered packaged in accordance with the applicable Delivery Conditions/Supplier Shipping Requirements (available at <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/service-support/lieferanten-informations-portal/>) for the respective delivery location, if their nature requires packaging during shipment.
- 11.4. If a delivery is delivered in damaged packaging, Roche shall be entitled to reject the entire delivery without checking the contents. The Supplier shall bear the costs of any return shipment.
- 11.5. Ownership of the packaging shall pass to Roche. The Supplier shall, at Roche's option, either take back used packaging material free of charge or assume the disposal of packaging material by Roche

in an appropriate amount against proof of the costs.

## 12. Advertising or announcement

The Supplier shall refrain from any disclosure in connection with the contractual relationship with Roche. Roche may not be named by the Supplier for reference or advertising purposes.

## 13. Rights to the Contractual Product

13.1. Roche is entitled to use the Contractual Product in any way and without any restriction at its own discretion.

13.2. If the Contractual Product consists of the performance of a work or service, the results of these performances ("Results") shall become the property of Roche upon their creation in their respective processing state. Supplier shall keep the Results in custody for Roche until they are handed over. In the event that Roche does not or cannot become the sole owner of all rights to the Results for legal reasons, Roche shall have the exclusive, irrevocable, transferable, sub-licensable, worldwide right, unlimited in content and time, to use, reproduce, modify and also publish or exploit the Results in a form processed by it, in whole or in part, in all known and unknown forms of use, as from their creation by itself or by third parties.

13.3. Insofar as Results arise which may be protected by industrial property rights, the Supplier shall be obliged to notify Roche thereof in writing without undue delay. In this case, Roche shall be entitled, at its own discretion and in its own name, to apply for industrial property rights in any country, to maintain such rights or to drop them at any time. To the extent necessary, Supplier shall fully support Roche in the application, in particular, Supplier shall promptly provide Roche with the information required for this purpose and shall make all necessary declarations and take all necessary measures. The Supplier shall refrain from anything which could impede the registration and efficient exploitation of the rights by Roche. In particular, the Supplier shall be prohibited from making

a corresponding registration in his name or that of a third party or from directly or indirectly assisting third parties in doing so. Intellectual property rights arising from such registrations shall belong to Roche. Insofar as inventors or originators of the Supplier are involved in Results which are eligible for protection, the Supplier shall first transfer these to itself and then to Roche.

13.4. Unless otherwise agreed in writing in individual cases, the Supplier shall ensure that the inventor or author waives his right to be named as inventor or author in the context of the Results achieved and shall take reasonable steps to ensure that his vicarious agents also waive their right to be named.

13.5. The Supplier undertakes to ensure, e.g. by means of appropriate agreements with the persons involved in the creation of the Results, that any Intellectual Property arising in the course of the provision of the Services is transferred to Roche without additional costs for Roche.

13.6. In relation to its employees, freelancers or third parties, insofar as it uses them for the performance of services in compliance with Section 6 of these Terms and Conditions of Purchase, the Supplier shall contractually ensure that the rights according to Sections 13.1 and 13.2 of these Terms and Conditions of Purchase are exclusively and for an unlimited period of time vested in Roche and shall also not be affected by the termination of the contracts between the Supplier and the third parties. Otherwise, the Supplier shall compensate Roche for all damages and expenses incurred therefrom, including the costs of reasonable legal defense, and shall indemnify Roche to this extent against claims of third parties, unless the Supplier is not responsible therefor. A reversal of the burden of proof is not associated with this.

13.7 The aforementioned grants of rights are compensated with the contractually agreed remuneration for work or services.

## 14. Foreign trade

- 14.1. The parties agree that all Contractual Products, including software and technology, delivered under these Terms and Conditions of Purchase may be subject to foreign trade control. Supplier shall strictly comply with all applicable export/re-export, transfer, brokering and transit control laws and regulations. Prior to any delivery of Contractual Products, Supplier shall obtain all import and/or export approvals required with respect to the delivery.
- 14.2. Supplier shall inform Roche of the respective number of Contractual Products in accordance with the Annexes of the EC Dual-Use Regulation, the Commerce Control List (CCL) of the US Department of Commerce and/or the US Munitions List (USML). In addition, Supplier shall provide further product information as required to enable Roche to classify the Contractual Products in accordance with the relevant foreign trade control and customs regulations.
- 14.3. The Supplier is obliged to declare the origin of the goods under customs law in accordance with the respective applicable export and customs regulations, e.g. on the invoice, by means of a certificate of origin or a long-term Supplier's declaration (IHK). Roche shall be notified immediately in writing by the Supplier of any change of origin without being requested to do so. If the Contractual Products are covered by agreements granting customs concessions, the Supplier is obliged to submit a written declaration in accordance with the relevant free trade agreement, e.g. a long-term Supplier declaration or in individual cases by declaration of origin on the invoice.
- 14.4. If further official documents are required for the import or export of Contractual Products for the intended use of the Contractual Products, the Supplier shall be obliged to procure or provide Roche with these documents without undue delay. Roche shall notify the Supplier of the requirements.
- 14.5. Costs incurred in connection with the obligations of this Section 14 shall be

borne by the Supplier.

- 14.6. Supplier declarations, certificates of origin and other original supporting documents shall be sent to the following address:
- Roche Diagnostics GmbH  
Import Service  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim / Germany  
mailto:  
[germany.country-of-origin@roche.com](mailto:germany.country-of-origin@roche.com)
- 14.7. The Supplier shall be liable for any damage and shall reimburse Roche for any expenses (in particular additional customs duties, fines, procedural costs, legal costs, etc.) incurred by Roche due to incomplete and/or incorrect information in connection with the Supplier's obligations under this Section 14 and shall indemnify Roche against any corresponding claims of third parties.

## 15. Insurance and product liability

The Supplier undertakes to maintain a business and product liability insurance (incl. recall costs) appropriate in amount, but at least with a coverage of 5,000,000- Euro per damage event. Roche may request evidence of the relevant insurance coverage from the Supplier. If the Supplier is in default with this, Roche shall be entitled to prohibit the performance of the Supplier until the submission of a corresponding insurance confirmation and to retain any consideration owed for this.

## 16. Property rights

- 16.1. The Supplier grants Roche a non-exclusive, irrevocable, worldwide license to its own intellectual property rights or other rights to own, distribute and use the delivered Contractual Product, results and products created therefrom.
- 16.2. If the delivered Contractual Product and/or its use impair the property rights of third parties, the Supplier shall make all reasonable efforts to procure for Roche an unrestricted right of use.
- 16.3. In the event of delivery with a defect of title, Roche may claim compensation for the damage incurred and/or futile expenses from the time of delivery. In

this respect, it shall not be necessary to set a time limit for rectification, unless the Supplier proves that he is not responsible for the defect of title. Section 16.2 shall remain unaffected. Roche shall not acknowledge any claims and shall not conclude any settlement without the Supplier's consent, unless the consent is refused without good cause.

16.4. Further legal claims due to defects of title of the Contractual Products delivered to Roche shall remain unaffected.

## 17. Roche Code of Conduct

The Supplier undertakes to comply with all applicable laws and the "Roche Supplier Code of Conduct" ([http://www.Roche.com/Roche\\_Supplier\\_code\\_of\\_conduct.pdf](http://www.Roche.com/Roche_Supplier_code_of_conduct.pdf)) and further undertakes to oblige its sub-suppliers to comply with the same and to audit them in this respect. Roche reserves the right to audit the Supplier's compliance with all applicable laws and regulations, including the "Roche Supplier Code of Conduct", at any time. In case of serious violations of the aforementioned obligations, Roche shall have the right of immediate termination.

## 18. Confidentiality

18.1. The Supplier undertakes to treat as confidential for a period of 5 years from the conclusion of the contract all information of Roche or a company affiliated with Roche within the meaning of § 15 of the German Stock Corporation Act (AktG) of which it becomes aware during and in connection with the initiation, conclusion and performance of the contract and which is marked as confidential; the same shall apply to information which, although not marked as confidential, would appear to a reasonable person to be confidential or proprietary.

18.2. The Supplier is obliged

- (a) to keep the confidential information secret and to make it accessible only to those persons who need to know of the confidential information for the proper performance of the contract, have been informed of the

confidentiality of the confidential information, and are obligated to maintain a comparable level of confidentiality;

- (b) not to record, transfer, disclose or otherwise exploit the confidential information, unless this is necessary for the performance of the contract;
- (c) not to use and/or imitate the confidential information outside the purpose of the execution of the contract, in particular by reverse engineering;
- (d) to keep secret the existence as well as the conditions of the contract;
- (e) to protect the confidential information by technical, organizational and legal measures appropriate to its value, but at least by measures that the Supplier would apply to its own confidential information of comparable value.

18.3. The Supplier may not use or exploit the confidential information contrary to the provisions of these Terms and Conditions of Purchase without Roche's written consent. He shall therefore not use the confidential information for any IPR application; likewise, he shall not use the confidential information in such a way as to create a right of use for the recipient under the applicable patent law.

18.4. The foregoing obligation shall not apply to information (i) that was lawfully in Supplier's possession at the time it was provided, (ii) that is publicly known or later became publicly known through no fault of Supplier, (iii) that was lawfully provided to Supplier by a third party without breach of a confidentiality obligation, or (iv) that is required to be disclosed to a court or government agency pursuant to a court or government agency purchase order to comply with the order.

18.5. The aforementioned confidentiality obligation shall continue to apply after termination of the contract, unless one of the aforementioned exceptions subsequently occurs. Supplier agrees to return or destroy, upon Roche's express request, all confidential information

received from Supplier, including all copies thereof, within a period of ten (10) business days after receipt of a request to do so, except for confidential information (i) for which Supplier is required by law to retain and store the data and (ii) which cannot be technically deleted due to automatic electronic backup routines.

## 19. Privacy

- 19.1. The parties shall process all personal data within the meaning of the EU General Data Protection Regulation (DS-GVO) that is passed on or disclosed to them by the other party or otherwise comes to their knowledge in connection with the initiation or performance of the contract exclusively in accordance with the purpose of the contract and the applicable data protection law.
- 19.2. The Supplier undertakes to conclude the contractual agreements with Roche that are in each case necessary or indicated in connection with the performance of the contract and for compliance with data protection law, in particular purchase order processing agreements pursuant to Art. 28 DS-GVO or joint responsibility agreements pursuant to Art. 26 DS-GVO.
- 19.3. The Supplier shall inform Roche without undue delay of any data protection violations in connection with the performance of the contract. In case Supplier receives requests or other notifications from persons who are affected by a processing of their data by Roche, Supplier shall forward the requests or notifications to Roche by appropriate means without undue delay.
- 19.4. In connection with the initiation and performance of the contract, Roche shall process the personal data necessary for this purpose, including in particular data of employees and contact persons of the Supplier in the context of Supplier management and the provision of services. The Supplier undertakes to bring all data protection information provided to it by Roche to the attention of its employees and other persons involved in the initiation or performance of the contract whose data is processed

by Roche as soon as possible. Information on data processing by Roche is also available under "Data Protection" at [www.roche.de](http://www.roche.de).

## 20. Retention of title and assignment

- 20.1. The agreement of a simple, extended or prolonged retention of title of the Supplier is excluded. The Contractual Product shall become the property of Roche upon handover. Roche shall be entitled without further ado to process the Contractual Product or to dispose of it in any other way.
- 20.2. Rights and obligations arising from the contract may not be transferred to third parties without written consent of Roche.
- 20.3. Roche may transfer the contract or individual rights and obligations under the contract to companies affiliated with Roche within the meaning of § 15 AktG without the consent of the Supplier.

## 21. Cybersecurity

To the extent the delivered Contractual Product includes Software, Supplier represents as a minimum requirement that it currently complies and will comply with applicable laws, standards and recommended practices regarding product cybersecurity, including, but not limited to, ISO 27001 and the NIST Cybersecurity Framework or comparable requirements approved by Roche.

## 22. Regulatory product conformity (in particular chemicals law)

The Supplier warrants that the delivered Contractual Products as well as their packaging and filling materials - as far as relevant - comply with the requirements of the German Chemicals Act (ChemG), as well as the legal ordinances issued on its basis, Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Directive 2011/65/EU (RoHS), Regulation (EU) 528/2012 (BPR), Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Regulation (EC) No. 648/2004 on detergents, Regulation (EU) No. 517/2014 (F-Gas), Regulation (EU) 2017/852 on mercury, Regulation (EC) No. 1005/2009 on substances that

deplete the ozone layer, Directive 98/79/EC (IVDD) resp. Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) - depending on applicability, Regulation (EU) 649/2012 (PIC), Regulation 2019/1021/EU (POPs), 94/62/EC (Packaging Directive) and other relevant chemical and substance legislation. This is a primary performance obligation. Supplier understands that Roche aims to obtain complete material declarations as defined in the Guidance on Material Declaration ("Guidance on Material Declaration in the in vitro diagnostic medical device and medical device industry," MedTech Europe, January 31, 2019). If Supplier does not provide Roche with a complete Material Declaration, Supplier shall, without request and without undue delay, provide Roche with the relevant information on Substances of Very High Concern (SVHC) in concentrations above 0.1% by weight in Contractual Products and their packaging and filling materials with respect to the status of the Candidate List of the European Chemicals Agency valid at the time of delivery of the Contractual Product, including the SCIP number.

Furthermore, Supplier shall inform Roche without request and without undue delay of any exemptions it claims for its Contractual Products as well as their packaging and filling materials to chemical and substance regulations. Furthermore, Supplier shall only provide Roche with safety data sheets which comply with the requirements under REACH, including the indication of the water hazard class (WGK). Roche shall provide the legally required declarations and confirmations to the Supplier within the scope of its cooperation obligations required for the performance of the contract. Roche shall not provide any further declarations and confirmations.

Supplier acknowledges that Roche uses electronic systems to record and process the Material Declarations. Supplier shall coordinate with Roche and provide the information - to the extent reasonable for Supplier - in a format that can be read by and is compatible with such electronic system.

## **23. Special provisions for IT services and software**

- 23.1. When creating software, the Supplier shall be obliged to document the contractual performance in a comprehensible technical manner. In case of the creation of individual software, the Supplier shall be obliged to provide Roche with the source code.
- 23.2. In case of delivery of standard software, Supplier shall grant Roche a non-exclusive, transferable, sublicensable, irrevocable right to use the software and the corresponding documentation, unrestricted in terms of territory, time and content.
- 23.3. In the case of delivery of individual software, the provisions on work results and intangible property rights pursuant to Section 13 shall apply.

## **24. Amendments and supplements to these Terms and Conditions of Purchase**

Changes and amendments shall be made in writing in order to be valid, although documents generated from electronic ordering systems are sufficient. The electronic signature in accordance with Regulation (EU) 910/2014 is equivalent to a handwritten signature. Simple e-mails do not comply with the form requirements.

## **25. Applicable law and place of jurisdiction**

This contract shall be governed by the laws of the Federal Republic of Germany, excluding the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods (CISG). The exclusive place of jurisdiction for disputes arising from and in connection with this contract, including those arising from tort claims, shall be Mannheim, Germany.

## **26. Translation**

In the event of any discrepancies, the German version of these Terms and Conditions of Purchase shall take precedence over the English version. The English version serves only as an informative translation.

## **27. Severability**

The invalidity of one or more provisions of these Terms and Conditions of Purchase shall not affect the validity of the entire contract, unless the invalid provisions are of such essential importance to the contract that it is reasonable to assume that the parties would not have concluded the contract without the invalid Terms and Conditions of Purchase. If the invalid provision cannot be replaced by a statutory provision, the invalid provision shall be replaced by a provision which corresponds to the parties' mutual intention. This shall analogously apply to contractual gaps.