

---

## Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)

### der H27 Consulting Service GmbH

#### § 1 Geltungsbereich und Anbieter

- (1) Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (nachfolgend „AGB“) gelten für alle Verträge über Beratungsdienstleistungen, Projektbegleitung sowie die Erstellung von Dokumentationen (insb. in den Bereichen Verpackungskonzepte, Verpackungs- und Sterilisationsvalidierung, Qualitätsmanagement sowie Maschinenqualifizierung), die zwischen der **H27 Consulting Service GmbH** (nachfolgend „H27“) und ihren Kunden (nachfolgend „Auftraggeber“) geschlossen werden.
- (2) Das Angebot der H27 richtet sich ausschließlich an Unternehmer im Sinne des § 14 BGB, juristische Personen des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtliche Sondervermögen.
- (3) Abweichende oder entgegenstehende Bedingungen des Auftraggebers werden nicht anerkannt, es sei denn, H27 hat ihrer Geltung ausdrücklich schriftlich zugestimmt.

#### § 2 Vertragsgegenstand und Leistungsumfang

- (1) Gegenstand des Vertrages ist die Erbringung der im jeweiligen Einzelauftrag oder Angebot vereinbarten Leistungen. Dies umfasst insbesondere die Fachberatung, die Erstellung von Validierungsplänen und -berichten, Unterstützung bei der Maschinenqualifizierung (IQ/OQ/PQ) sowie die Erstellung und Pflege von Qualitätsmanagement-Dokumentationen (QMH).
- (2) H27 erbringt ihre Leistungen, sofern nicht ausdrücklich schriftlich ein Werkvertrag vereinbart wurde, in Form von Dienstverträgen gemäß §§ 611 ff. BGB. H27 schuldet die fachgerechte Durchführung der Beratung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie den geltenden regulatorischen Anforderungen (z.B. ISO 13485, ISO 11607, ISO 11137, MDR/IVDR).
- (3) Ein konkreter wirtschaftlicher Erfolg, das Bestehen eines Audits oder die erfolgreiche Zertifizierung/Zulassung durch eine Benannte Stelle oder Behörde ist nicht geschuldet, sofern dies nicht explizit schriftlich garantiert wurde. Die Letztverantwortung für die Verkehrsfähigkeit der Produkte verbleibt beim Auftraggeber als Hersteller.

#### § 3 Mitwirkungspflichten des Auftraggebers

- (1) Der Auftraggeber unterstützt H27 durch rechtzeitige und vollständige Bereitstellung aller für das Projekt notwendigen Informationen, Daten (z. B. technische Zeichnungen, Spezifikationen) und Unterlagen.
- (2) Bei der Maschinenqualifizierung stellt der Auftraggeber den notwendigen Zugang zu den Anlagen, die erforderlichen Medien sowie qualifiziertes Bedienpersonal unentgeltlich zur Verfügung.

- (3) Der Auftraggeber benennt einen entscheidungsbefugten Ansprechpartner.  
Verzögerungen durch fehlende Mitwirkung gehen zu Lasten des Auftraggebers.

#### **§ 4 Einbeziehung externer Prüflabore und Testzentren**

- (1) Sofern für Validierungen externe Prüflabore oder Testzentren (nachfolgend „Drittlabore“) erforderlich sind, kann H27 diese entweder im Namen des Auftraggebers vermitteln oder im eigenen Namen als Subunternehmer beauftragen. Dies wird im Einzelangebot festgelegt.
- (2) H27 verpflichtet sich zur sorgfältigen Auswahl der Drittlabore (z. B. Prüfung der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025). Eine Haftung für die Richtigkeit der vom Drittlabor gelieferten Messergebnisse oder die Durchführung der Tests im Labor ist jedoch ausgeschlossen, sofern H27 keine Auswahl- oder Überwachungsschuld trifft.
- (3) Der Auftraggeber ist für die Bereitstellung, Kennzeichnung und den Versand des Probenmaterials an das Drittlabor verantwortlich, sofern nichts anderes vereinbart wurde.

#### **§ 5 Vergütung und Zahlungsbedingungen**

- (1) Die Vergütung erfolgt auf Basis der im Angebot vereinbarten Stundensätze nach tatsächlichem Aufwand oder als Festpreis für definierte Dokumentenpakete.
- (2) Alle Preise verstehen sich zuzüglich der jeweils geltenden gesetzlichen Umsatzsteuer.
- (3) Rechnungen sind innerhalb von 14 Tagen nach Rechnungsstellung ohne Abzug zur Zahlung fällig.
- (4) Auslagen, Reisekosten und Spesen werden gesondert in Rechnung gestellt, sofern dies im Angebot vorgesehen ist.

#### **§ 6 Haftung**

- (1) H27 haftet unbeschränkt bei Vorsatz, grober Fahrlässigkeit sowie bei Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit.
- (2) Bei leichter Fahrlässigkeit haftet H27 nur bei der Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Kardinalpflicht). In diesem Fall ist die Haftung auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt, maximal jedoch auf die Höhe der für den jeweiligen Auftrag vereinbarten Vergütung.
- (3) H27 haftet nicht für Mängel oder Schäden, die auf unrichtigen oder unvollständigen Informationen oder fehlerhaftem Probenmaterial des Auftraggebers beruhen.
- (4) Eine Haftung für Schäden, die daraus entstehen, dass der Auftraggeber Produkte auf Basis von Konzepten in den Verkehr bringt, deren finale behördliche Freigabe noch aussteht, ist ausgeschlossen.

#### **§ 7 Urheberrecht und Nutzungsrechte**

- (1) Sämtliche von H27 erstellten Berichte, Validierungsunterlagen, QMH-Vorlagen und Konzepte sind urheberrechtlich geschützt.

(2) Der Auftraggeber erhält an den Arbeitsergebnissen mit vollständiger Zahlung ein einfaches, nicht übertragbares Nutzungsrecht für seine eigenen internen Zwecke im Rahmen des Vertragsgegenstands. Eine Weitergabe an Dritte (ausgenommen Benannte Stellen/Behörden im Rahmen von Zulassungsverfahren) bedarf der schriftlichen Zustimmung von H27.

(3) KI-Nutzungsverbot: Dem Auftraggeber ist es untersagt, von H27 erstellte Dokumente oder Konzepte (ganz oder in Auszügen) in öffentliche oder externe Systeme der künstlichen Intelligenz (z. B. ChatGPT, Claude oder ähnliche LLMs) hochzuladen oder dort zu verarbeiten. Ein Verstoß hiergegen gilt als schwerwiegende Verletzung der Geheimhaltungspflicht und des Urheberrechts.

## **§ 8 Geheimhaltung und Datenschutz**

- (1) Beide Parteien verpflichten sich, alle im Rahmen der Zusammenarbeit erlangten geschäftlichen und technischen Informationen zeitlich unbegrenzt geheim zu halten.
- (2) H27 verarbeitet personenbezogene Daten ausschließlich zur Erfüllung des Vertragszwecks gemäß den Bestimmungen der DSGVO.

## **§ 9 Laufzeit und Kündigung**

- (1) Dienstverträge können von beiden Seiten mit einer Frist von 4 Wochen zum Monatsende gekündigt werden, sofern im Einzelvertrag keine abweichenden Laufzeiten vereinbart wurden.
- (2) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Bereits erbrachte Leistungen sind bis zum Zeitpunkt der Beendigung zu vergüten.

## **§ 10 Schlussbestimmungen**

- (1) Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts.
- (2) Erfüllungsort und ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten ist der Geschäftssitz der H27 Consulting Service GmbH.
- (3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser AGB unwirksam sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hiervon unberührt (Salvatorische Klausel).

---

Keltern, 06.01.2026

H27 Consulting Service GmbH · Hoheneichstraße 27 · 75210 Keltern