



## Bestätigung über die Verpflichtungen als Händler für Medizinprodukte



22. Juli 2024

Bayer Vital GmbH  
Qualitätsmanagement

Postadresse:  
Gebäude Nr. K56  
Kaiser-Willhelm-Allee- 70  
53768 Leverkusen  
Deutschland

gesundheit@bayer.com

www.gesundheit.bayer.de

Geschäftsführer:  
Christian Lauterbach

Vorsitzender des  
Aufsichtsrates:  
Bernd-Peter Bier

Sitz der Gesellschaft:  
Leverkusen  
Amtsgericht Köln  
HRB 49226

Hiermit bestätigt die Bayer Vital GmbH, als pharmazeutischer Unternehmer mit Geschäftssitz in der Bundesrepublik Deutschland, alle Verpflichtungen für Händler der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte inkl. der Amendments, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und zur Aufhebung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (nachfolgend „MDR“) – **insbesondere Art 14, 16 MDR** - ab deren verpflichtender Geltung, also ab 26.05.2021, einhält.

Zusätzlich bestätigt die Bayer Vital GmbH, dass sie den EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln unterliegt und daher über ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem verfügt, welches nach Art und Umfang den von ihr durchgeführten Tätigkeiten entspricht und im Besitz sämtlicher zum Betrieb des von ihr ausgeübten Großhandels erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen ist und sie der ständigen behördlichen Überwachung unterliegt.

Signiert von:

*Matthias Werner*



Name des Unterzeichners: Matthias Werner  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 22-Jul-2024 | 5:40:50 PM MESZ

9660F69A2DCA43D681A36466AB91B3FD

**Dr. Matthias Werner**  
Qualitätsmanagement Bayer Vital

Signiert von:

*Susanne Metzger*



Name des Unterzeichners: Susanne Metzger  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 22-Jul-2024 | 6:13:17 PM MESZ

583ACF8A3BA0496BB353C5B775C101FF

**Dr. Susanne Metzger**  
Head of Regulatory Affairs Pharma

Signiert von:

*Gabriele Seifert*



Name des Unterzeichners: Gabriele Seifert  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 23-Jul-2024 | 10:00:17 AM MESZ

EFBD2D0566424814B37053073EDF9CFB

**Dr. Gabriele Seifert**  
Senior RA Managerin CH

**Abschlusszertifikat**

Umschlag-ID: E9E0094FEAC743249F44B64DD6FBD345

Status: Abgeschlossen

Betreff: Mit Docusign abschließen: Händlererklärung Bayer Vital\_final.docx

Quellumschlag:

Dokumentenseiten: 1

Signaturen: 3

Umschlagsteller:

Zertifikatsseiten: 4

Initialen: 0

Clara Trilsbach

Signatur mit Anleitung: Aktiviert

Bayer CFR Part XI

Umschlag-ID-Stempel: Deaktiviert

Account ID: 527623601

Zeitzone: (UTC+01:00) Brüssel, Kopenhagen, Madrid, Paris

Leverkusen, NRW 51368

clara.trilsbach@bayer.com

IP-Adresse: 212.64.228.98

**Eintragsverfolgung**

Status: Original

Inhaber: Clara Trilsbach

Standort: DocuSign

22.07.2024 17:16:26

clara.trilsbach@bayer.com

**Unterzeichnereignisse****Signatur****Zeitstempel**

Gabriele Seifert

gabriele.seifert@bayer.com

Sr Project Manager RA CH

Sicherheitsstufe: E-Mail, Kontoauthentifizierung  
(erforderlich)*Gabriele Seifert*

Gesendet: 22.07.2024 17:19:03

Eingesehen: 23.07.2024 09:59:04

Signiert: 23.07.2024 10:00:40

Signaturübernahme: Vorgegebener Stil

Signatur-ID:

EFBD2D05-6642-4814-B370-53073EDF9CFB

Mit IP-Adresse: 185.212.107.20

Mit Signaturauthentifizierung über

DocuSign-Passwort

Mit Signiergrund (auf jeder Registerkarte):

Ich genehmige dieses Dokument

**Vereinbarung bezüglich elektronischer Unterlagen und Signaturen:**

Akzeptiert: 30.06.2023 18:07:51

ID: 8a858ad0-5fa5-4194-9a0a-07107aafda4e

Matthias Werner

matthias.werner@bayer.com

Quality Management Bayer Vital

Bayer PROD Default (Useranlage)

Sicherheitsstufe: E-Mail, Kontoauthentifizierung  
(erforderlich)*Matthias Werner*

Gesendet: 22.07.2024 17:19:02

Eingesehen: 22.07.2024 17:38:58

Signiert: 22.07.2024 17:40:55

Signaturübernahme: Vorgegebener Stil

Signatur-ID:

9660F69A-2DCA-43D6-81A3-6466AB91B3FD

Mit IP-Adresse: 185.125.227.20

Mit Signaturauthentifizierung über

DocuSign-Passwort


Mit Signiergrund (auf jeder Registerkarte):

Ich genehmige dieses Dokument

**Vereinbarung bezüglich elektronischer Unterlagen und Signaturen:**

Akzeptiert: 27.04.2023 10:15:23

ID: bc09c3f7-7076-4063-8489-463237c0dce8

Unterzeichnerereignisse	Signatur	Zeitstempel
Susanne Metzger susanne.metzger@bayer.com Bayer PROD Default (Useranlage) Sicherheitsstufe: E-Mail, Kontoauthentifizierung (erforderlich)	  Signaturübernahme: Vorgegebener Stil Signatur-ID: 583ACF8A-3BA0-496B-B353-C5B775C101FF Mit IP-Adresse: 212.64.228.98  Mit Signaturauthentifizierung über DocuSign-Passwort Mit Signiergrund (auf jeder Registerkarte): Ich genehmige dieses Dokument	Gesendet: 22.07.2024 17:19:03 Eingesehen: 22.07.2024 18:11:36 Signiert: 22.07.2024 18:13:23

**Vereinbarung bezüglich elektronischer Unterlagen und Signaturen:**

Akzeptiert: 25.04.2023 10:19:11  
ID: b6d38eb2-e1ab-4921-93b8-46627f44a7aa

Vor-Ort-Unterzeichner – Ereignisse	Signatur	Zeitstempel
------------------------------------	----------	-------------

Bearbeiterversandereignisse	Status	Zeitstempel
-----------------------------	--------	-------------

Beauftragenzustellereignisse	Status	Zeitstempel
------------------------------	--------	-------------

Vermittlerversandereignisse	Status	Zeitstempel
-----------------------------	--------	-------------

Zertifizierter Versand - Ereignisse	Status	Zeitstempel
-------------------------------------	--------	-------------

Kopienereignisse	Status	Zeitstempel
------------------	--------	-------------

Zeugen-Ereignisse	Signatur	Zeitstempel
-------------------	----------	-------------

Notarereignisse	Signatur	Zeitstempel
-----------------	----------	-------------

Umschlagereignisse – Überblick	Status	Zeitstempel
--------------------------------	--------	-------------

Umschlag gesendet	Hash-codiert/verschlüsselt	22.07.2024 17:19:03
Zertifiziert zugestellt	Sicherheitsprüfung ausgeführt	22.07.2024 18:11:36
Signiervorgang abgeschlossen	Sicherheitsprüfung ausgeführt	22.07.2024 18:13:23
Abgeschlossen	Sicherheitsprüfung ausgeführt	23.07.2024 10:00:40

Zahlungen	Status	Zeitstempel
-----------	--------	-------------

Vereinbarung bezüglich elektronischer Unterlagen und Signaturen
---

## Electronic Signatures – Consent and Privacy statement

Herewith, signers agree that the electronic signatures are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures according to CFR – Code of Federal Regulations Title 21, Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures, Subpart C – Electronic Signatures.

Bayer AG (hereinafter “us” or “we”) wishes to inform you about **processing of your personal data in the context of Electronic Signatures**. Your personal data will be processed when you use the technical platform DocuSign Digital Transaction Management Platform (“DocuSign Website”) and as part of electronically signing or approving a document. DocuSign Inc., United States of America, provides the technical platform. For respective data processing, please refer to the privacy statement from DocuSign Inc. available on the DocuSign Website. The Privacy Statement at hand informs about the personal data processed by Bayer AG as part of electronically signing or approving a document.

The **purpose for which we collect and process your personal data** is the handling of electronic signatures. This includes signing and approving of documents as well as legally required retention and archiving of signed documents. The **legal bases** for this processing are Art. 6(1)(b) and (c) General Data Protection Regulation.

The personal data, which we process, are **identifying information** like your name, e-mail address and contact details, and **document management and signature related information** like date of signature, history of document-related actions (e.g. review, sign and IP address). Furthermore, the electronically signed documents may contain **personal data of any type** that is not directly related to the electronic signature process.

**Access to your personal data** will be given to our departments, which are involved in processing of electronic signatures. This may involve departments from other Bayer affiliates within and beyond Europe. Your personal data may also be provided to service contractors supporting our electronic signature processes. Such service contractors are carefully selected and regularly monitored by us. They will only process personal data in accordance with our instructions and on basis of appropriate data processing agreements.

Your personal data may be transferred to and processed in a country outside the European Economic Area for which the European Commission has not decided that it ensures an adequate level of data protection. In such cases, we will set up appropriate protection measures as required by GDPR. For example, we generally will apply the so-called “standard

data protection clauses” adopted by the European Commission. You can obtain a copy from us on request. Alternative protection measures may be implemented as well.

Your personal data will be **retained and archived** according to legally required retention and archiving periods applicable to business related files. Your personal data will then be deleted if there are no other legal reasons to further processing.

**You have the right to** request information from us about your personal data, access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning your personal data or to object to processing as well as the right to data portability. You also have the right to lodge a complaint with the data protection supervisory authority.

For any questions, you may have with respect to data privacy, please contact [digitalsignature@bayer.com](mailto:digitalsignature@bayer.com).

Last updated: November 12, 2020.