

CMX NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Bitte lesen Sie die folgenden Nutzungsbedingungen sorgfältig durch, bevor Sie das von der Medartis AG ("Medartis") betriebene CMX-Portal nutzen.

Diese Geschäftsbedingungen gelten für die Registrierung, den Zugang und die Nutzung des CMX-Portals sowie für den Verkauf von massgefertigten Produkten oder Dienstleistungen ("Produkt") durch Medartis an Kunden (wie unten definiert). Alle Bestimmungen und Bedingungen können geändert werden.

Die Nutzung des CMX-Portals setzt daher voraus, dass der Nutzer die vorliegenden Bedingungen akzeptiert und einhält.

Mit dem Zugriff auf das CMX-Portal erklären Sie sich mit den vorliegenden Bedingungen einverstanden.

Andere Bedingungen haben keine Gültigkeit. Zusätzliche oder abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen, die in der Bestellung des Kunden oder in der Antwort auf die Bestätigung von Medartis enthalten sind oder Medartis anderweitig im Zusammenhang mit dem CMX-Portal übermittelt werden, gelten als von Medartis abgelehnt und sind für Medartis nicht verbindlich, auch wenn diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Medartis nicht ausdrücklich abgelehnt werden.

1. DEFINITIONEN

Für die Zwecke dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen:

- **"Zugang"** oder **"Zugriff"** bedeutet die Registrierung für das CMX-Portal, den Zugriff auf das CMX-Portal, das Einloggen in das CMX-Portal und/oder das Hochladen von Daten auf das CMX-Portal oder den anderweitigen Zugriff auf Dienste über das CMX-Portal.
- **"Mitwirkender"** ist ein registrierter und autorisierter Nutzer, der von einem anderen Nutzer über die entsprechende Funktion auf der CMX-Plattform eingeladen wurde, zu dem Fall des anderen Nutzers beizutragen.
- **"Kunde"** bedeutet ein medizinischer Fachmann, ein qualifizierter Verschreiber, eine Klinik oder ein Operationszentrum, der/die das Produkt bei Medartis bestellt und kauft.
- **"GDPR"** bezeichnet die Allgemeine Datenschutzverordnung (Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27th April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG).
- **"DSGVO"** Schweizerisches Datenschutzgesetz
- **"Material"** bezeichnet die Software und/oder die Benutzerdokumentation im Zusammenhang mit dem CMX-Portal.
- **"MDD"** bezeichnet die Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte).
- **"MDR"** bezeichnet die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates).
- **"Medartis"** bezeichnet die Medartis AG und gegebenenfalls die mit ihr verbundenen Unternehmen.
- **"Patientendaten"** sind personenbezogene Daten über den Patienten, die für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Produkts erforderlich sind, insbesondere Name (Klartext oder Abkürzung), Alter, Geschlecht, Zusammenfassung der relevanten medizinischen Unterlagen, Diagnose, geplante Behandlung und relevante Bilder (z.B. CT, MRI, Cone-Beam-CT, 3D-Scans, etc.).
- **"Patient"** bedeutet die Person, für die das Produkt bestellt wird.
- **"Personenbezogene Daten"** sind alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person; als bestimmbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-

Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind.

- **"Arzt"** ist jede Person, die nach nationalem Recht aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, eine Verschreibung auszustellen oder ein Medizinprodukt zu verwenden oder anzuwenden.
- **"Datenschutzgesetze"** bedeutet das Datenschutzgesetz von 1988 (Cth) und alle relevanten Gesetze des australischen Bundesstaates oder Territoriums zu Gesundheitsakten, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf das Gesetz über Gesundheitsakten (Datenschutz und Zugang) von 1997 (ACT), das Gesetz über Gesundheitsakten und Datenschutz von Informationen von 2002 (NSW) und das Gesetz über Gesundheitsakten von 2001 (VIC).
- **"Produkt"** bezeichnet ein medizinisches Gerät oder eine Dienstleistung zur Verwendung in Verbindung mit einer orthopädischen Behandlung, wie sie von Medartis auf dem CMX-Portal angeboten wird (insbesondere massgefertigte Implantate, anatomische Platten, Operationsplanungswerkzeuge, Schneid- und Bohrschablonen, Knochenmodelle usw.).
- **"Technische Daten"** sind alle Entwürfe, 3D-Modelle, Zeichnungen und/oder andere technische Daten, die in Verbindung mit der Entwicklung, der Herstellung und/oder dem Verkauf des Produkts verwendet werden.
- **"Nutzer"** bezeichnet den Kunden oder jede andere Person, die berechtigt und qualifiziert ist, das CMX-Portal zu nutzen und ein Produkt für und im Namen des Kunden zu bestellen. Dies schliesst auch Gastnutzer ein, denen nur ein vorübergehender und eingeschränkter Zugang zum CMX-Portal gewährt wird.

2. ZULÄSSIGE VERWENDUNGEN

Der Nutzer darf auf das CMX-Portal nur zu dem Zweck zugreifen und es nutzen, um für den Kunden und in dessen Namen ein Produkt bei Medartis zu bestellen, um Medartis Patientendaten zur Verfügung zu stellen, die für die Entwicklung, die Herstellung, den Verkauf und die Lieferung eines solchen Produkts erforderlich sind, um die Kommunikation zwischen dem Nutzer und Medartis zu erleichtern und um alle anderen auf dem CMX-Portal zur Verfügung gestellten Funktionen zu nutzen (zusammen die "zulässige Nutzung").

Alle technischen Daten, die im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung und/oder dem Verkauf des Produkts verwendet werden, sind und bleiben das ausschliessliche Eigentum von Medartis. Technische Daten dürfen nicht extrahiert, dekompiert, zurückentwickelt, verändert, bearbeitet oder anderweitig verarbeitet werden.

3. SOFTWARE-LIZENZ

Medartis gewährt dem Nutzer, der sich damit einverstanden erklärt, hiermit eine persönliche, nicht-exklusive, widerrufliche Lizenz zur Nutzung des CMX-Portals für die erlaubte Nutzung, wie sie in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen gestattet ist.

Der Benutzer erkennt an und erklärt sich damit einverstanden, dass die gesamte Software, Softwaredokumentation, Benutzerdokumentation und/oder Gebrauchsanweisungen im Zusammenhang mit dem CMX-Portal ("Material") urheberrechtlich geschützte Produkte von Medartis sind und dass alle Rechte, Titel und Interessen an diesem Material sowie die damit verbundenen geistigen Eigentumsrechte (einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Marken) bei Medartis liegen und verbleiben. Der Benutzer erklärt sich damit einverstanden, dass die Software des CMX-Portals oder Teile davon in keinem Fall rückübersetzt, rückkompiliert oder anderweitig übersetzt werden dürfen. Der Benutzer erklärt sich damit einverstanden, dass er nicht berechtigt ist, die ihm im Rahmen dieses Artikels 3 gewährten Rechte abzutreten, Unterlizenzen zu vergeben, zu übertragen, zu verpfänden, zu verleasen, zu vermieten oder zu teilen, noch die Software und/oder die Benutzerdokumentation oder Teile oder Kopien davon zu verkaufen oder zu teilen.

Die Software darf ausschliesslich mit den von Medartis zur Verfügung gestellten Original-Benutzeroberflächen aufgerufen oder verwendet werden.

Die Software wird im Ist-Zustand zur Verfügung gestellt. Medartis schliesst alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen und Gewährleistungen in Bezug auf die Software aus, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Eignung für einen bestimmten Gebrauch oder Zweck, der Marktgängigkeit und der Nichtverletzung von Rechten. Medartis übernimmt keine Garantie dafür, dass die Software ohne Unterbrechung oder fehlerfrei funktioniert.

Medartis kann die Lizenz jederzeit ohne Angabe von Gründen aussetzen oder kündigen. Im Falle der Beendigung der Lizenz muss der Benutzer jegliche Nutzung der Anwendung einstellen und die Anwendung deinstallieren.

4. PASSWORT

Der Zugang zum CMX-Portal und zur Software wird durch die Verwendung eines Passworts gewährt, das dem Nutzer auf streng persönlicher Basis zugeordnet ist ("Passwort"), zusammen mit einer Zwei-Faktor-Authentifizierung an eine vom Nutzer angegebene vertrauenswürdige Telefonnummer. Unter keinen Umständen darf der Nutzer das Passwort weitergeben oder Dritten erlauben, das Passwort für den Zugang zur Software zu verwenden.

5. BENUTZERQUALIFIKATIONEN UND BERECHTIGUNGEN

Mit der Registrierung auf dem CMX-Portal bestätigt der Benutzer, dass er ein medizinischer Fachmann mit ausreichendem Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte und qualifiziert für die Nutzung des CMX-Portals ist. Medartis gibt keine medizinischen Ratschläge und/oder Empfehlungen ab. Während des Entwurfsprozesses des Produkts kann Medartis aus technischer Sicht Beiträge leisten, wobei jedoch die endgültige Entscheidung und Verantwortung beim Benutzer verbleibt. Durch den Zugriff auf das CMX-Portal im Namen eines Kunden bestätigt und garantiert der Benutzer, dass er vom Kunden ermächtigt ist, eine Bestellung für das Produkt aufzugeben und diese Geschäftsbedingungen im Namen des Kunden zu akzeptieren.

Der Nutzer versteht und erkennt an, dass der Bestellvorgang für den Patienten sicherheitskritisch ist. Da dieses CMX-Portal nur in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung steht, muss der Nutzer die deutsche oder englische Sprache fließend beherrschen und in der Lage sein, sich zuverlässig mündlich und schriftlich zu verständigen und das CMX-Portal in deutscher oder englischer Sprache zu nutzen.

Gastnutzer erhalten über andere Nutzer vorübergehend Zugang zu einzelnen Fallakten und können diese Daten einsehen und kommentieren. Der Gastnutzer bestätigt, alle auf dem CMX-Portal bereitgestellten Informationen, insbesondere (aber nicht ausschliesslich) Informationen über Patienten und deren medizinische und Behandlungsgeschichte sowie Informationen im Zusammenhang mit Medartis und/oder ihren Produkten und Systemen, streng vertraulich zu behandeln, es sei denn, diese Informationen sind zum Zeitpunkt des Zugriffs bereits öffentlich zugänglich.

Mitwirkende erhalten über andere Benutzer vorübergehend Zugang zu einzelnen Fallakten und können diese Daten einsehen und bearbeiten. Der Mitwirkende bestätigt, dass er alle auf dem CMX-Portal bereitgestellten Informationen, insbesondere (aber nicht nur) Informationen über Patienten und ihre medizinische und Behandlungsgeschichte sowie Informationen im Zusammenhang mit Medartis und/oder ihren Produkten und Systemen, streng vertraulich behandelt, es sei denn, diese Informationen sind zum Zeitpunkt des Zugriffs bereits öffentlich zugänglich.

6. ENTWURFSVALIDIERUNG - ENTWURFSSTOPP

Bevor Medartis mit der Herstellung oder Bereitstellung eines Produkts beginnen kann, muss der Arzt das vorgeschlagene Design überprüfen und validieren und bestätigen, dass es mit der jeweiligen Verordnung übereinstimmt. Wenn das Design nach dem fachlichen Urteil des Arztes als konform und geeignet für den spezifischen Fall erachtet wird, für den es entwickelt wurde, muss der Arzt das vorgeschlagene Design durch elektronische Unterzeichnung des Case Specific Design Freeze-Dokuments validieren ("Validierung"). Eine solche Validierung liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes und ist endgültig und verbindlich.

Der Entwurf und alle anderen mit dem Produkt verbundenen Informationen bleiben für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem Validierungsdatum hochgeladen und für den Nutzer auf dem CMX-Portal zugänglich. Nach Ablauf dieses Zeitraums werden diese Informationen archiviert, können aber in begründeten Fällen angefordert werden, solange sie der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist unterliegen.

7. ABSCHLUSS DES ABKOMMENS

Sofern nicht anders vereinbart, unterbreitet Medartis oder gegebenenfalls eine ihrer Tochtergesellschaften dem Kunden zu Beginn des Designprozesses ein Angebot (das "Angebot"). Das Angebot enthält eine Beschreibung des gewünschten Produkts und einen Preisvoranschlag. Der im Angebot angegebene geschätzte Preis für das Produkt ist unverbindlich und indikativ. Der dem Kunden in Rechnung gestellte Endpreis für das Produkt kann von der Schätzung abweichen. Wird das Angebot nicht innerhalb von zehn (10) Kalendertagen angenommen, ist es für Medartis nicht mehr verbindlich.

Mit der Bestellung bzw. der Annahme des Angebots kommt ein Vertrag im Sinne des Schweizerischen Obligationenrechts zustande. Dieser Vertrag kann vom Kunden ohne Angabe von Gründen bis zur Validierung gemäss Ziffer 6 dieser Bedingungen widerrufen werden. Macht der Kunde von diesem Widerrufsrecht Gebrauch, ist Medartis berechtigt, dem Kunden die bis dahin entstandenen Aufwendungen bis zu einem Höchstbetrag von 20% des Angebotspreises in Rechnung zu stellen.

Die Produkte sind individuell gefertigte Waren, die speziell für einen Patienten bestimmt sind und nicht zurückgegeben werden können. Der Kunde hat kein Recht auf Rücktritt vom Kauf nach der Validierung.

8. DATENSCHUTZ

Medartis verarbeitet personenbezogene Daten des Benutzers zum Zweck der Bereitstellung und Verwaltung des CMX-Portals und des Zugangs zum CMX-Portal. Für die Zwecke dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen hat der Begriff "Verarbeitung" die Bedeutung, die im Schweizerischen Datenschutzgesetz und in der DSGVO stehen. Die persönlichen Daten werden auch in Übereinstimmung mit den Datenschutzgesetzen geschützt und verarbeitet. Mit dem Zugriff auf das CMX-Portal erklärt sich der Benutzer mit der Verwendung seiner persönlichen Daten durch Medartis in Übereinstimmung mit dem Datenschutzhinweis von Medartis und den folgenden Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten einverstanden.

Patientendaten werden von Medartis im Auftrag des Kunden für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Produkts und zur Erfüllung aller anwendbaren regulatorischen und rechtlichen Anforderungen verarbeitet, insbesondere der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Aufbewahrung von Aufzeichnungen, die gemäss der MDD und/oder MDR gelten. Die Patientendaten können von Medartis für einen Zeitraum von zwanzig Jahren nach dem Verkauf des Produkts an den Kunden gespeichert werden. Wenn sich die Daten auf einen Patienten innerhalb Australiens beziehen, ist Medartis gemäss den Datenschutzgesetzen gesetzlich verpflichtet, die Patientendaten aufzubewahren: bei Personen über 18 Jahren für 7 Jahre nach dem Tag, an dem die letzte Leistung für den Patienten erbracht wurde, und bei Personen unter 18 Jahren bis zu dem Tag, an dem der Patient 25 Jahre alt wird. Bei der Verarbeitung von Patientendaten im Auftrag des Kunden verpflichtet sich Medartis, die in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen aufgeführten Bestimmungen sowie alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere, das Schweizerische Datenschutzgesetz und die DSGVO, einzuhalten und anzuwenden. Der Arzt erkennt an, dass es sich bei den Patientendaten um "sensible Daten" handelt und bei der Verarbeitung der Patientendaten alle Verpflichtungen und Anforderungen für die Verarbeitung sensibler Informationen gemäss den Datenschutzgesetzen und besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäss dem Schweizer Datenschutzgesetz und der GDPR berücksichtigt werden müssen. Der Arzt bestätigt, dass der Patient über die Verarbeitung seiner Patientendaten durch Medartis, Tochtergesellschaften und / oder Vertriebspartner in der gesetzlich vorgeschriebenen Form informiert wurde und ausdrücklich zugestimmt hat. Ein Formular, das den gesetzlichen Anforderungen entspricht, steht unter <https://www.medartis.com/cmxc/dc-emea-de> oder <https://www.medartis.com/cmxc/dc-au> zum Download bereit.

Medartis kann Patientendaten in anonymisierter und pseudonymisierter Form für statistische, analytische, wissenschaftliche oder Forschungs- und Entwicklungszwecke verwenden.

Durch das Hochladen von Patientendaten auf das CMX-Portal, das Teilen dieser Daten mit anderen Nutzern über das Teilen-Tool auf dem CMX-Portal und/oder die Bestellung des Produkts bestätigt und garantiert der Nutzer ausdrücklich, dass der Kunde alle seine gesetzlichen Verpflichtungen gemäss den Datenschutzgesetzen und als Verantwortlicher gemäss dem Schweizerischen Datenschutzgesetz und der DSGVO erfüllt hat, einschliesslich und ohne Einschränkung, dass der Patient vollständig und transparent über den Zweck, für den die Patientendaten hierunter verarbeitet werden, sowie über seine Rechte in Bezug auf eine solche Verarbeitung informiert wurde und dass die Patientendaten an die Medartis AG in der Schweiz als Auftragsverarbeiter für die oben genannten Zwecke übertragen werden. Das CMX-Portal wird auf Servern des Azure Cloudservice von Microsoft Inc. gehostet. Die Patientendaten werden auf diesen Servern in verschlüsselter Form gespeichert. Die Server befinden sich innerhalb der Europäischen Union. Medartis hat einen Vertrag mit Microsoft Inc. abgeschlossen, um die Einhaltung der oben genannten Bedingungen zu gewährleisten. Darüber hinaus ist Microsoft Inc. nach ISO/IEC 27001 zertifiziert. Medartis wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um sicherzustellen, dass jeder Empfänger im Ausland, der die Patientendaten verarbeitet, die Datenschutzgesetze, insbesondere das Schweizerische Datenschutzgesetz und die DSGVO einhält.

Medartis wird ohne vorgängige Zustimmung des Kunden keine Informationen an Dritte oder an den Patienten weitergeben und verpflichtet sich, Anfragen von Dritten oder Patienten, die an Medartis gerichtet werden, unverzüglich an den Kunden weiterzuleiten.

Die Bearbeitung von Patientendaten durch Medartis im Auftrag des Kunden beginnt mit dem Hochladen im CMX-Portal und endet mit der ordnungsgemässen Erfüllung aller vertraglichen und gesetzlichen Pflichten im Zusammenhang mit dem Produkt und/oder diesen AGB. Medartis verpflichtet sich, Personendaten nur so lange zu bearbeiten, wie dies für den jeweiligen Zweck erforderlich ist.

Medartis wird Patientendaten nur gemäss dieser AGB oder auf Anweisung des Kunden bearbeiten, es sei denn, dies ist zur Erfüllung gesetzlicher oder statutarischer Anforderungen notwendig. Medartis wird den Kunden benachrichtigen, wenn solche gesetzlichen Anforderungen bestehen, es sei denn, es besteht eine gesetzliche Verpflichtung, die eine solche Benachrichtigung verbietet. Medartis wird die vom Kunden im Rahmen dieser Vereinbarung zur Verfügung gestellten Patientendaten nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwenden.

Medartis bestätigt, dass alle Mitarbeitenden, verbundenen Unternehmen und Unterauftragnehmer von Medartis, die mit der Verarbeitung von Patientendaten im Rahmen dieser Bedingungen befasst sind, Medartis bekannt sind und schriftlich zur strengen Vertraulichkeit verpflichtet wurden.

Medartis bestätigt, dass sie einen Datenschutzbeauftragten in Übereinstimmung mit der DSGVO ernannt hat. Der Datenschutzbeauftragte kann unter der folgenden E-Mail-Adresse kontaktiert werden: dataprotection@medartis.com.

Medartis bestätigt, die Bestimmungen des Schweizerischen Datenschutzgesetzes und der DSGVO bezüglich der Verarbeitung von Personendaten ausserhalb der EU einzuhalten. Medartis bestätigt, die Bestimmungen der Privacy Laws bezüglich der Verarbeitung von Personendaten ausserhalb Australiens einzuhalten.

Falls Patientendaten von einem Subunternehmer von Medartis verarbeitet werden, stellt Medartis sicher, dass alle Datenschutzgesetze und -vorschriften sowie die in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen festgelegten Bestimmungen eingehalten werden.

Medartis wird stets alle angemessenen und rechtmässigen Anweisungen des Kunden in Bezug auf die Verarbeitung von Patientendaten befolgen, es sei denn, es besteht eine gesetzliche Verpflichtung, die dies verhindert.

Medartis ist verpflichtet, den Kunden über jede Verletzung des Datenschutzes bei den von Medartis im Auftrag des Kunden verarbeiteten Patientendaten, über erhebliche Störungen der Datenverarbeitung sowie über durchgeführte Kontrollen oder Massnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörde zu informieren. Die Meldung enthält die Beschreibung der Verletzung, die ungefähre Anzahl und die Kategorien der betroffenen Patientendaten, den Namen und die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten und die getroffenen Massnahmen.

Bei der Bearbeitung von Patientendaten im Auftrag des Kunden trifft Medartis die folgenden technischen und organisatorischen Massnahmen zur Sicherheit der Datenbearbeitung:

- Alle Mitarbeitenden von Medartis, die Zugang zu Patientendaten haben, sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- Medartis hat Datenschutzgrundsätze und -richtlinien eingeführt, und alle Mitarbeitenden nehmen bei ihrer Einstellung an Schulungen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit teil.
- Medartis hat einen Datenschutzbeauftragten ernannt, den Sie per E-Mail erreichen können unter: dataprotection@medartis.com.
- Alle Patientendaten werden in einem Rechenzentrum gespeichert, auf das autorisierte Personen, die mit der Verarbeitung oder Nutzung von Patientendaten befasst sind, zugreifen können.
- Massnahmen, die sicherstellen, dass die zum Zugriff auf Patientendaten berechtigten Personen ausschliesslich auf die ihren individuellen Zugriffsrechten zugeordneten Patientendaten zugreifen können.
- Alle Computer sind mit Antiviren-Software ausgestattet, was das Risiko von Schadsoftware deutlich verringert.
- Die Benutzerrechte sind auf das für die Durchführung der Tätigkeiten erforderliche Mindestmass beschränkt (Need-to-know-Prinzip).
- Jeder Medartis-Mitarbeitende, der mit der Verarbeitung von Patientendaten befasst ist, verfügt über ein persönliches Benutzerkonto für alle relevanten Systeme, auf die er Zugriff hat.
- Alle Benutzerkonten sind durch individuelle Passwörter gesichert, jedes Passwort ist nur dem Kontoinhaber bekannt und darf nicht an andere Personen weitergegeben werden, auch nicht innerhalb der Organisation.
- Die Passwörter der Benutzer entsprechen dem neuesten Stand der Technik, einschliesslich der Anforderungen an Länge und Komplexität.

- Benutzerkonten werden nach mehreren aufeinanderfolgenden erfolglosen Authentifizierungsversuchen automatisch gesperrt.
- Der Zugang zu Systemen, die den Zugriff auf Patientendaten ermöglichen, wird durch zusätzliche Sicherheitsmassnahmen wie die Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA) gesichert.
- Der administrative Zugang zu den Serversystemen ist den befugten Personen vorbehalten. Die Verbindung wird über verschlüsselte Verbindungen hergestellt, und die Authentifizierung erfolgt über Nominativzugänge.
- Alle Produktionsserversysteme sind durch Firewalls gesichert, die nur die vorgesehenen (eingehenden und ausgehenden) Übertragungsprotokolle zulassen (Standardverweigerung).
- Patientendaten werden nur über verschlüsselte Kanäle (HTTPS) übertragen.
- Der Zugang zu den Patientendaten ist auf das für die Durchführung der Tätigkeiten erforderliche Mindestmass beschränkt (Need-to-know-Prinzip).

Es gibt einen standardisierten Prozess für die Identifizierung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen. Die oben beschriebenen Datenschutz- und Sicherheitsmassnahmen sind verbindlich. Sie stellen den von Medartis geschuldeten Mindeststandard dar.

Die Datenschutzmassnahmen können zum Zwecke der technischen und organisatorischen Weiterentwicklung angepasst werden, wenn das Schutz- und Sicherheitsniveau den hier definierten Mindeststandard nicht unterschreitet.

Werden Patientendaten im Zusammenhang mit diesen Bedingungen auf Festplatten und anderen Datenträgern gespeichert, sind sie als solche zu kennzeichnen und nachzuverfolgen. Sie sind sachgerecht zu lagern und dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein. Ihre Erstellung und Verwendung ist zu dokumentieren.

9. VERTRAULICHKEIT

Der Nutzer erkennt an, dass er durch den Zugriff auf das CMX-Portal Zugang zu vertraulichen Informationen von Medartis und/oder Informationen, die ihm von einem anderen Nutzer zur Verfügung gestellt werden, erhalten kann. Der Benutzer erkennt an, dass solche vertraulichen Informationen das alleinige Eigentum von Medartis und des anderen Benutzers bzw. dessen Patienten sind und bleiben, und verpflichtet sich hiermit, alle diese vertraulichen Informationen streng vertraulich zu behandeln und sie nicht an Dritte weiterzugeben. Als "vertrauliche Informationen" gelten alle vertraulichen oder geschützten Informationen und/oder Geschäftsgeheimnisse, zu denen der Benutzer direkt oder indirekt in mündlicher, schriftlicher, elektronischer oder sonstiger Form Zugang hat, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Informationen über Medartis und/oder die Produkte und Systeme von Medartis, die Forschung, Methoden, Prozesse und Techniken, Marketingmaterialien, Kosten- oder Preisinformationen sowie von anderen Benutzern mitgeteilte Daten.

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNG

Medartis garantiert für vierundzwanzig (24) Monate, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung an den Kunden frei von Herstellungs-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, das Produkt wird für den vorgesehenen Zweck und in Übereinstimmung mit der entsprechenden Gebrauchsanweisung (IFU) verwendet und in Übereinstimmung mit den Anweisungen, Handbüchern und Empfehlungen von Medartis gewartet, gehandhabt (einschliesslich und ohne Einschränkung sterilisiert), betrieben, implantiert und/oder verwendet. Medartis übernimmt keine Haftung für Defekte im Zusammenhang mit der Validierung, einschliesslich (aber nicht beschränkt auf) Defekte, die als Folge von oder in Verbindung mit dem validierten Design auftreten.

Im Falle eines Gewährleistungsmangels wird Medartis nach eigenem Ermessen das mangelhafte Produkt ersetzen oder den Kaufpreis zurückerstatten. Ein solcher Ersatz oder eine solche Rückerstattung stellt die einzige Haftung von Medartis und das einzige Rechtsmittel des Kunden in Bezug auf das mangelhafte Produkt dar. Medartis übernimmt keine Verantwortung für den Ersatz oder die Rückerstattung von Produkten, die aufgrund von (i) unangemessener Implantation, Handhabung, Betrieb oder Wartung des Produkts beschädigt wurden (einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die Implantation, Handhabung, den Betrieb, die Wartung oder Sterilisation von Produkten entgegen den Anweisungen und/oder Empfehlungen von Medartis), Verwendung ungeeigneter Betriebs- oder Ersatzstoffe, mangelhafte Implantationsmassnahmen oder chemische, elektrochemische oder elektrische Einflüsse, soweit diese Umstände nicht auf ein Verschulden von Medartis zurückzuführen sind, oder (ii) Handlungen des Kunden oder Dritter, höhere Gewalt oder Naturereignisse, Abänderung, Fehlanwendung, Missbrauch oder andere ähnliche Ereignisse.

Der Kunde hat alle Produkte unverzüglich nach Erhalt auf Übereinstimmung mit den Produktspezifikationen zu prüfen, soweit dies durch eine angemessene Sichtprüfung bei der Lieferung feststellbar ist, und etwaige Mängel unverzüglich zu melden. In jedem Fall sind Mängel innerhalb von zehn (10) Kalendertagen nach Lieferung gegenüber Medartis zu rügen. Versteckte Mängel sind Medartis innerhalb von zehn (10) Kalendertagen, nachdem der Kunde davon Kenntnis erlangt hat, zu melden.

Der Kunde ist verpflichtet, Medartis nach Absprache mit Medartis angemessene Zeit und Gelegenheit zu geben, alle von Medartis für erforderlich gehaltenen Ersatzlieferungen vorzunehmen. Andernfalls ist Medartis von der Haftung für die Folgen eines Mangels befreit, der entsteht, weil der Kunde Medartis nicht die erforderliche Zeit und Gelegenheit zur Ersatzlieferung gegeben hat.

Medartis übernimmt keine Garantie für die Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck oder für die rechtzeitige Lieferung des Produkts für eine zeitkritische Operation. Der Kunde und der Arzt sind dafür verantwortlich, eine Ersatzlösung für den Fall bereitzuhalten, dass das Produkt nicht verfügbar ist oder nicht vollständig für den vorgesehenen Zweck funktioniert.

DIE IN DIESEM ABSCHNITT 10 DARGELEGTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VON MEDARTIS IN BEZUG AUF DAS PRODUKT GEWÄHRT WIRD, UND DIESE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN GEWÄHRT; UND MEDARTIS LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. NIEMAND IST BEFUGT, DEN UMFANG DIESER GARANTIE ZU ÄNDERN ODER ANDERE ZUSICHERUNGEN, VERSPRECHEN ODER GARANTIEN IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ABZUGEBEN. DIESE GARANTIE ERSTRECKT SICH NUR AUF DEN KUNDEN UND NICHT AUF NACHFOLGENDE BENUTZER, ANDERE KUNDEN ODER ÜBERNEHMER.

11. EINHALTUNG VON RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Bestimmungen, die von Medartis von Zeit zu Zeit bekannt gegeben werden, bewahrt der Kunde alle Aufzeichnungen, einschliesslich und ohne Einschränkung der Patientendaten, in Bezug auf das Produkt für einen Zeitraum von fünfzehn (15) Jahren nach der Lieferung auf. Medartis bewahrt die technische Dokumentation des Produkts auf.

Der Kunde und der Arzt werden mit Medartis in allen behördlichen Angelegenheiten zusammenarbeiten (einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die Erlaubnis von behördlichen Inspektionen und die Gewährung von Zugang zu Medartis) und alle Anfragen und/oder Verfahrensanforderungen von Medartis erfüllen, die Medartis in angemessener Weise festlegt, um die Einhaltung der geltenden Gesetze, Regeln und Vorschriften durch Medartis sicherzustellen. Der Kunde stellt Medartis auf angemessene Aufforderung hin Daten und Informationen im Zusammenhang mit Produktrückgaben, Rückrufen, Beschwerden, allgemeinem Feedback und Anfragen von Dritten oder einer staatlichen Behörde (insbesondere der Swissmedic oder einer benannten Stelle) ohne zusätzliche Kosten für Medartis zur Verfügung.

Der Kunde ist verpflichtet, Risiken, Zwischenfälle und unerwünschte Ereignisse, die die Sicherheit des Produkts, des Anwenders und/oder des Patienten betreffen, unverzüglich und ohne vertretbare Verzögerung per E-Mail an return@medartis.com oder an die Adresse von Medartis zu melden. Medartis kann den Kunden auffordern, alle relevanten Informationen und Daten in Bezug auf alle unerwünschten Ereignisse, Vorfälle oder Rückmeldungen zu übermitteln.

Der Kunde unterstützt Medartis bei der Führung von ordnungsgemässen Protokollen über ihm bekannt gewordene Reklamationen Dritter, Adressen und andere Materialien sowie bei der Einrichtung eines Rückverfolgbarkeitssystems, damit Medartis im Falle von Produkthaftungsfällen, Rücksendungen, Reklamationen, Anfragen Dritter oder staatlicher Behörden und Produktrückrufen rechtzeitig und verantwortungsbewusst handeln kann.

12. DEMO AND TEST ENVIRONMENTS

Die Medartis AG betreibt mehrere Instanzen des CMX-Portals für Test- und Demonstrationszwecke, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf:

demo.portal.mimedis.com: Diese Umgebung dient Demonstrationszwecken und kann von externen Nutzern, wie potenziellen Kunden oder Partnern, genutzt werden, um die Funktionen und Eigenschaften des CMX-Portals zu bewerten.

snapshot.portal.mimedis.com und staging.portal.mimedis.com: Diese Umgebungen sind hauptsächlich für die interne Nutzung durch Mitarbeiter der Medartis AG für Tests, Entwicklung und Vorabprüfungen vorgesehen. Externer Zugriff auf diese Umgebungen ist eingeschränkt und wird in der Regel nicht Nutzern ausserhalb der Medartis AG gewährt.

Diese Umgebungen stehen ausschliesslich für interne Test-, Entwicklungs- und Demonstrationszwecke zur Verfügung. Daher gelten die folgenden Bedingungen für die Nutzung dieser Nicht-Produktivumgebungen:

1. Keine Gewährleistungen oder Garantien: Die Funktionalität, Verfügbarkeit und Leistung dieser Umgebungen werden nicht garantiert. Die Medartis AG übernimmt keine Gewähr dafür, dass die in diesen Umgebungen enthaltenen Daten korrekt, vollständig oder aktuell sind.
2. Haftungsbeschränkung: Die Nutzung dieser Umgebungen erfolgt auf eigenes Risiko. Die Medartis AG übernimmt keine Haftung für Fehler, Auslassungen oder Schäden, die aus der Nutzung von Demo- oder Testinstanzen resultieren. Diese Umgebungen können simulierte Daten oder unvollständige Funktionen enthalten und sollten nicht für Entscheidungen herangezogen werden.
3. Keine Verkäufe oder echten Transaktionen: Bestellungen, Transaktionen oder Interaktionen, die in diesen Umgebungen durchgeführt werden, sind nicht gültig und führen nicht zur tatsächlichen Bereitstellung von Produkten oder Dienstleistungen.
4. Zugang und Vertraulichkeit: Nutzer, die auf diese Umgebungen zugreifen, verpflichten sich, sie ausschliesslich für den vorgesehenen Zweck zu nutzen und die Vertraulichkeit aller nicht öffentlichen Informationen, die sie dabei erfahren, zu wahren.
5. Ausschluss von allgemeinen Geschäftsbedingungen: Einige in diesem Dokument aufgeführte Geschäftsbedingungen, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Abschnitte zu Produktgarantien, regulatorischer Compliance und Datenschutz (über simulierte Daten hinaus), gelten nicht für die Demo- und Testumgebungen.

13. SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Alle Vereinbarungen, die sich auf diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen stützen, sind nach **Schweizer Recht** auszulegen, und alle Streitigkeiten, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen und/oder den darin geregelten Kooperationen ergeben oder ergeben haben, unterliegen der ausschliesslichen Gerichtsbarkeit von **Basel (Schweiz)**.

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ungültig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, so bleiben die übrigen Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen hiervon unberührt.

Medartis kann diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen jederzeit und nach eigenem Ermessen nach Benachrichtigung des Nutzers ändern. Eine solche Änderung tritt unmittelbar nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Im Falle von Widersprüchen zwischen der deutschen und der englischen Fassung dieses Dokuments ist die englische Fassung massgebend.

Version: November 2024