exocad

04.2021 | Deutsch

exocad GmbH

Endbenutzer-Lizenzvereinbarung über exocad-Software als Medizinprodukt

exocad.com

1. DEFINITIONEN

1.1 Im Rahmen dieser Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (End User License Agreement, EULA) haben die nachstehenden Begriffe die Bedeutung, die ihnen in diesem Abschnitt zugeordnet wird:

a **„Konzerngesellschaft“** bezeichnet jedes Unternehmen, jede Firma oder jede Gesellschaft, die direkt oder indirekt über Mittelsmänner exocad kontrollieren, von exocad kontrolliert werden oder mit exocad unter gemeinsamer Kontrolle stehen.

b **„Fehlerbehebungen (Bug Fixes)“** verfolgen die Absicht, Fehler und/oder bekannte Schwachstellen der Vertragssoftware zu beheben, ohne ihre Eigenschaften und/oder Funktionsweise zu ändern oder zu erweitern.

c **„Vertragssoftware“** bezeichnet die von exocad entwickelte Software für Medizinprodukte, die aus der Core-Version und/oder den Modulen und/oder potenziellen künftigen, von exocad entwickelten Softwarekomponenten für Medizinprodukte besteht und vom Vertriebspartner im Rahmen der Leasingvereinbarung an den Endbenutzer verleast wird.

d **„Core-Version“** bezeichnet die Softwarekomponente, welche die Voraussetzung für die Ausführung der unter dieser EULA lizenzierten Software ist und deren Kernfunktionalität bereitstellt. Module sind hierin nicht enthalten und können optional hinzulizenziert werden.

e **„Vertriebspartner“** bezeichnet die Organisation, die die Vertragssoftware im Rahmen der Leasingvereinbarung an den Endbenutzer verleast.

f **„Endbenutzer“** bezeichnet den eigentlichen, gewerblichen Nutzer der Vertragssoftware, die im Rahmen der Leasingvereinbarung vom Vertriebspartner an ihn lizenziert wird.

g **„EULA“** (End User License Agreement) bezeichnet diese Endbenutzer-Lizenzvereinbarung, die Bestandteil der Leasingvereinbarung ist. Die Beziehung zwischen dieser EULA und der Leasingvereinbarung ist in Abschnitt 2 dieser EULA geregelt. Diese EULA richtet sich ausschließlich an gewerbliche Nutzer der Vertragssoftware und gewährt keinerlei Rechte an Endbenutzer, die selbst Verbraucher sind.

h **„exocad“** bezeichnet exocad GmbH, eine nach deutschem Recht gegründete Gesellschaft mit beschränkter Haftung, die die Vertragssoftware an den Vertriebspartner lizenziert hat.

i **„Wichtiger Grund“** wird in Abschnitt 11.3 definiert.

j **„Haupt-Lizenzvereinbarung“** bezeichnet die zwischen dem Vertriebspartner und exocad bestehende Lizenzvereinbarung, die es dem Vertriebspartner ermöglicht, die Vertragssoftware in Verbindung mit dieser EULA zu vertreiben.

k **„Erstaktivierung“** bezeichnet die Aktivierung der Vertragssoftware für eine individuelle Softwarelizenz, die durch einen USB-Dongle oder anderen Lizenzmechanismus geschützt wird. Die Vertragssoftware muss generell vom Vertriebspartner oder Endbenutzer vor der erstmaligen Nutzung aktiviert werden. Diese Aktivierung wird mithilfe des Lizenz-Servers vorgenommen.

l **„Vorgesehener Zweck“** bezeichnet den Zweck, für den die Vertragssoftware nach den Vorgaben von exocad in der jeweiligen Begleitdokumentation, wie etwa dem Benutzerhandbuch und den Leistungsspezifikationen, genutzt werden soll.

m **„Lizenz“** bezeichnet das Recht des Endbenutzers, die Vertragssoftware nach den Vorgaben in dieser EULA zu nutzen.

n **„Lizenzserver“** bezeichnet den Server von exocad, der dazu verwendet wird, die Lizenzen für die Vertragssoftware zu verwalten und die Erstaktivierung vorzunehmen.

o **„Lizenzdauer“** wird in Abschnitt 11.1 definiert.

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.

p **„Lizenzvereinbarung“** bezeichnet die zwischen Vertriebspartner und Endbenutzer abgeschlossene Leasingvereinbarung, einschließlich dieser EULA und der zwischen Vertriebspartner und Endbenutzer individuell vereinbarten Bedingungen. Die Beziehung zwischen dieser EULA und der Leasingvereinbarung ist in Abschnitt 2 dieser EULA geregelt.

q **„Module“** bezeichnet größere Erweiterungen der Core-Version, die für jede individuelle Softwarelizenz separat beauftragt werden müssen und dem Endbenutzer im Regelfall gegen eine zusätzliche Vergütung zugänglich gemacht werden.

r **„Partei“** ist entweder der Vertriebspartner oder der Endbenutzer oder exocad, und **„Parteien“** sind der Vertriebspartner, der Endbenutzer und exocad.

s **„Leistungsspezifikationen“** bezeichnet ein Dokument, das eine technische Beschreibung der Vertragssoftware enthält. Änderungen an der Vertragssoftware können eine Aktualisierung der Leistungsspezifikationen zur Folge haben. Die maßgebliche Version der Leistungsspezifikationen ist diejenige, die zum Zeitpunkt des Angebots des Vertriebspartners, der Bestellung des Endbenutzers oder jedes Updates der Vertragssoftware (z. B. bei Fehlerbehebungen (Bug Fixes), Upgrades oder neu entwickelten Modulen) während der Lizenzdauer gültig ist (wobei der jeweils spätere Zeitpunkt maßgebend ist). Darüber hinaus kann eine Aktualisierung der Leistungsspezifikationen mit sofortiger Wirkung erforderlich werden, wenn dies aus Gründen der Patientensicherheit notwendig ist, oder um geltend gemachte Verletzungen von Rechten Dritter im Einklang mit Abschnitt 7.2 zu beseitigen. Die Leistungsspezifikationen werden dem Endbenutzer vom Vertriebspartner zugänglich gemacht, wobei der Vertriebspartner den Endbenutzer von einer Aktualisierung dieser Spezifikationen unverzüglich zu informieren hat.

t **„Upgrades“** bezeichnet vom Vertriebspartner gelieferte neue Versionen oder Patches der Vertragssoftware im Sinne kleinerer Erweiterungen der Vertragssoftware und/oder den Austausch der Funktionsweise der Vertragssoftware durch neuere Funktionen, die verbesserte Eigenschaften aufweisen, dabei jedoch im Wesentlichen den ursprünglichen Funktionsumfang beibehalten und/oder in anderer Weise implementieren.

u **„USB-Dongle“** bezeichnet ein USB-Hardwaregerät für Zwecke der Lizenzverwaltung und des Urheberschutzes, das für jede Nutzung der Vertragssoftware, einschließlich ihrer Erstaktivierung, vorgeschrieben ist. Der USB-Dongle muss zu allen Zeiten mit dem jeweiligen Computer verbunden sein, um die Vertragssoftware zu installieren bzw. zu nutzen.

2. VERTRAGSDOKUMENTE

2.1 Diese EULA ist eine Lizenzvereinbarung zwischen Vertriebspartner und Endbenutzer und bildet einen integralen Bestandteil der Leasingvereinbarung.

2.2 Im Fall von Unvereinbarkeiten oder Widersprüchen zwischen dieser EULA und der Leasingvereinbarung gelten vorrangig die Bestimmungen dieser EULA.

3. LIZENZBEDINGUNGEN

3.1 Der Vertriebspartner hat nach der Haupt-Lizenzvereinbarung von exocad das Recht erhalten, Endbenutzern für die Nutzung der Vertragssoftware im Einklang mit den Bestimmungen dieser EULA Unterlizenzen zu erteilen. Keine der Bestimmungen in dieser EULA beeinträchtigt exocads Recht an der und auf die Vertragssoftware, und der Endbenutzer erhält nur die Rechte, die ihm von dieser EULA ausdrücklich gewährt werden.

3.2 Der Vertriebspartner gewährt dem Endbenutzer nach der Erstaktivierung vorbehaltlich der Bestimmungen dieser EULA eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare, nicht abtretbare, nicht unterlizenzierbare, widerrufliche und beschränkte Lizenz, um die Vertragssoftware auf seinen mit einem USB-Dongle oder anderen Lizenzmechanismus verbundenen Computern zu

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.

installieren, zu speichern, zu laden, auszuführen, zu konfigurieren und anzuzeigen, wenn auch nur für interne geschäftliche Abläufe wie etwa die Ausführung seiner medizinischen Dienstleistungen für seine Patienten. Diese Lizenz wird als Lizenz „pro Arbeitsplatz" und nicht als Lizenz für Parallelbenutzer oder Floating-Lizenz gewährt, d. h., jede Lizenz ist jeweils auf einen Endbenutzer und einen Computer zur gleichen Zeit beschränkt.

3.3 Insbesondere die Nutzung der Vertragssoftware in Verbindung mit dem Betrieb eines Rechenzentrums für Dritte (z. B. mit Fernzugriff je Team-Viewer) sowie die Vertragssoftware zu veröffentlichen, zu kopieren (sofern dies nicht nach Abschnitt 3.2 vorgeschrieben ist), zu vermieten, zu vermieten oder Dritten in anderer Form (zeitweilig) zugänglich zu machen (z. B. als Application Service Providing oder Desktop-as-a-Service) ist nicht gestattet. Die Vertragssoftware kommerziell zu vertreiben oder anzubieten, ist dem Endbenutzer streng verboten. Der Endbenutzer ist nicht berechtigt, nach dieser EULA erhaltene Rechte auf Dritte und/oder rechtlich bzw. wirtschaftlich verbundene Unternehmen (vgl. Paragraf 15 des deutschen Aktiengesetzes) zu übertragen oder ihnen zu gewähren.

3.4 Soweit nicht nach der vorliegenden Vereinbarung ausdrücklich zulässig, ist der Endbenutzer nicht berechtigt, an der Vertragssoftware Modifikationen oder Erweiterungen vorzunehmen, von der Vertragssoftware abgeleitete Werke zu erstellen oder die Vertragssoftware zu konfigurieren, um neue Anwendungen oder wesentliche neue Funktionen zu entwickeln, die nicht von der Vertragssoftware ermöglicht werden oder in den maßgeblichen Leistungsspezifikationen vorgesehen sind. Paragraf 69d des deutschen Urheberrechtsgesetzes bleibt unberührt.

3.5 Soweit nicht nach Paragraf 69e des deutschen Urheberrechtsgesetzes zulässig, ist der Endbenutzer nicht berechtigt, den Quellcode oder zugrundeliegende Programmiersequenzen, Methoden und Techniken der Vertragssoftware zu dekompilieren, zu disassemblieren, rückzuentwickeln oder zu versuchen, sie auf andere Weise zu rekonstruieren oder zu entschlüsseln.

Der Endbenutzer verpflichtet sich, die Vertragssoftware nicht zu benutzen, um Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, die mit exocads Produkten oder Dienstleistungen konkurrieren, indem er Output-Daten der Vertragssoftware verwendet oder in der Vertragssoftware enthaltene Daten oder die Vertragssoftware selbst extrahiert oder rückentwickelt (und darf auch nicht Dritte bei diesen Vorgehensweisen unterstützen oder ihnen dies gestatten). Dies schließt die Nutzung von Output-Daten oder Designs ein, die unter Nutzung der Vertragssoftware zur Schulung maschineller Lernalgorithmen generiert bzw. entwickelt werden, um Zahnformen und -strukturen zu analysieren oder zu generieren. Dies schließt außerdem die Nutzung von Bibliotheksdaten ein, die für die Nutzung mit exocad-Software lizenziert werden (z. B. Implantatbibliotheken in Verbindung mit Fremdsoftware, selbst wenn diese Bibliotheken nicht zusammen mit der exocad-Software geliefert wurden), jedoch auf andere Weise erhalten worden sind (z. B. per Download von der exocad-Website).

4. AKTIVIERUNG UND LIEFERUNG DER VERTRAGSSOFTWARE

4.1 Der Vertriebspartner liefert dem Endbenutzer die Vertragssoftware und installiert und konfiguriert sie auf dessen Computern. Die Vertragssoftware wird in ausführbarer Form in Objektcode geliefert. Der Endbenutzer hat keinen Anspruch auf Erhalt des Quellcodes der Vertragssoftware oder von daran bestehenden Rechten.

4.2 Der USB-Dongle oder ein anderer Lizenzmechanismus wird für die Verwaltung der individuellen Softwarelizenz verwendet und muss mit dem Computer verbunden sein, um die Vertragssoftware in Betrieb zu nehmen und auszuführen. Der Vertriebspartner stellt dem Endbenutzer den USB-Dongle oder einen anderen Lizenzmechanismus zur Verfügung.

4.3 Bevor die Vertragssoftware mit ihrem USB-Dongle oder einem anderen Lizenzmechanismus auf einem bestimmten Computer genutzt werden kann, muss die Erstaktivierung vorgenommen werden. Die Erstaktivierung ermöglicht die Nutzung der Vertragssoftware nur auf dem spezifischen Computer, mit dem der USB-Dongle oder

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.

andere Lizenzmechanismus während des Aktivierungsprozesses verbunden ist. Die Lizenz über eine Online-Internetverbindung mit dem exocad-Lizenzserver von der Vertragssoftware auf dem Computer mit dem USB-Dongle oder anderen Lizenzmechanismus aktiviert. Eine erfolgreiche Verbindung mit exocad-Lizenzserver ist Grundvoraussetzung für das Funktionieren der Vertragssoftware.

4.4 Um die unbefugte Mehrfachnutzung der Vertragssoftware mit einem einzigen USB-Dongle oder anderen Lizenzmechanismus zu verhindern, behält sich der Vertriebspartner das Recht vor, die Erstaktivierung der Vertragssoftware auf mehr als fünf (5) Computern so lange abzulehnen, bis die Frage der weiteren Berechtigung zur Nutzung durch den Endbenutzer geklärt worden ist. Der Vertriebspartner behält sich überdies das Recht vor, einem Wechsel einer Lizenz für einen anderen als den Computer, für den die Vertragssoftware ursprünglich aktiviert wurde, nur in außergewöhnlichen Fällen zuzustimmen, wenn ihm nachvollziehbare Gründe für einen solchen Wechsel präsentiert werden und die Einhaltung der Bestimmungen dieser EULA zu seiner Zufriedenheit gewährleistet ist.

4.5 Mangelhafte USB-Dongles und andere Lizenzmechanismen werden während der Lizenzdauer ausgetauscht. Um die Konfiguration des mangelhaften USB-Dongle an den neuen USB-Dongle übermitteln zu können, hat der Endbenutzer die Seriennummer des mangelhaften USB-Dongle dem Vertriebspartner schriftlich (E-Mail reicht aus) mitzuteilen. Der mangelhafte USB-Dongle muss dem Vertriebspartner zurückgegeben werden. Der neue USB-Dongle wird erst nach Eingang des mangelhaften USB-Dongle beim Vertriebspartner versandt. Der Vertriebspartner verschickt einen neuen Lizenzmechanismus, nachdem er den mangelhaften Lizenzmechanismus erhalten hat.

4.6 Verloren gegangene USB-Dongles und andere Lizenzmechanismen werden vom Vertriebspartner ersetzt. Der verloren gegangene USB-Dongle oder andere Lizenzmechanismus wird deaktiviert, sobald der Vertriebspartner über den Verlust informiert worden ist.

4.7 Die Vertragssoftware kann auch nach ihrer Erstaktivierung nur dann auf einem Computer genutzt werden, wenn der USB-Dongle oder ein anderer Lizenzmechanismus, der für die Erstaktivierung auf diesem spezifischen Computer verwendet wurde, mit diesem Computer verbunden ist. Wenn die Hardware, das Betriebssystem oder Nutzerkonten im Betriebssystem des Computers geändert werden, kann dies den Erstaktivierungsprozess aus urheberschutzrechtlichen Gründen ein weiteres Mal erforderlich machen.

4.8 Die Vertragssoftware fordert alle zwei (2) Wochen eine technische Lizenzüberprüfung an, um sicherzustellen, dass die Lizenz des Endbenutzers für einen spezifischen Computer nach wie vor gültig ist. Die technischen Anforderungen für diese Überprüfung sind dieselben wie für die Erstaktivierung. Es wird dringend empfohlen, für die Nutzung der Vertragssoftware über eine gut funktionierende Internetverbindung zu verfügen. Falls die Vertragssoftware auf einem Computer mit einem USB-Dongle oder einem anderen Lizenzmechanismus für einen Zeitraum von zwei (2) Wochen oder länger nicht genutzt wurde, kann ein Erstaktivierungsverfahren für den Computer und seinen USB-Dongle oder anderen Lizenzmechanismus automatisch zu Bestätigungszwecken eingeleitet werden.

5. VERLETZUNG VON LIZENZBEDINGUNGEN

Falls der Vertriebspartner Kenntnis von einer Verletzung dieser EULA erhält, kann er nach seinem eigenem Ermessen die Vertragssoftware deaktivieren (was bedeutet, dass der USB-Dongle oder andere Lizenzmechanismus nicht mehr für den Betrieb der Vertragssoftware benutzt werden kann), die für den rechtsverletzenden Endbenutzer aktiviert und für die Verletzung verwendet worden ist.

6. FEHLERBEHEBUNGEN (Bug Fixes) / UPGRADES / MODULE / CLOUD-BASIERTER ZUGANG

6.1 Sofern nichts anderes festgelegt wird, werden Fehlerbehebungen (Bug Fixes), die von exocad während der Lizenzdauer veröffentlicht werden, dem Endbenutzer vom Vertriebspartner kostenlos geliefert.

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.

6.2 Sofern nichts anderes festgelegt wird, werden Upgrades, die von exocad während der Lizenzdauer veröffentlicht werden, dem Endbenutzer vom Vertriebspartner kostenlos geliefert.

6.3 Module, die vom Vertriebspartner während der Lizenzdauer angeboten werden, sind Gegenstand separater Bestellungen des Endbenutzers, und ihre Nutzung durch den Endbenutzer unterliegt den Bestimmungen dieser EULA. Die Lizenzdauer für diese Module wird in jedem einzelnen Fall individuell festgelegt, um der für die Core-Version verbleibenden Lizenzdauer zu entsprechen (Prinzip der übereinstimmenden Dauer).

6.4 Wenn exocad Fehlerbehebungen (Bug Fixes) oder Upgrades veröffentlicht, die kritische Mängel oder Fehlfunktionen der Vertragssoftware abstellen oder aus anderen Gründen erforderlich sind, um die Vertragssoftware auf sichere Weise zu nutzen, informiert der Vertriebspartner den Endbenutzer entsprechend. Nach Erhalt dieser Informationen hat der Endbenutzer die Nutzung der Vertragssoftware sofort einzustellen, solange die notwendigen Fehlerbehebungen (Bug Fixes) oder Upgrades nicht vom Vertriebspartner auf den maßgeblichen Computern des Endbenutzers installiert worden sind. Die weitere Nutzung ohne Fehlerbehebung (Bug Fix) oder Upgrade geschieht auf alleiniges Risiko und alleinige Verantwortung des Endbenutzers.

6.5 Alle sonstigen von exocad veröffentlichten Fehlerbehebungen (Bug Fixes) oder Upgrades werden vom Vertriebspartner unverzüglich dem Endbenutzer zugänglich gemacht, der Anspruch auf ihren Erhalt hat.

6.6 Fehlerbehebungen (Bug Fixes), Upgrades und neue Module können eine Aktualisierung der Leistungsspezifikationen erfordern, soweit dies notwendig ist, um die von den jeweiligen Fehlerbehebungen (Bug Fixes), Upgrades oder neuen Modulen implementierten Änderungen an der Vertragssoftware und ihrer Nutzung wiederzugeben.

6.7 Der über die Vertragssoftware realisierte Zugang zu cloud-basierten Dienstleistungen kann dem Endbenutzer leistungsstärkere Features, weitere Funktionen und andere Vorteile zugänglich machen, die Endbenutzern, die die cloud-basierten Dienstleistungen nicht nutzen, nicht angeboten werden. Der Zugang zu diesen cloud-basierten Dienstleistungen ist für den Endbenutzer während der Vertragsdauer möglich. Diese Cloud-basierten Dienstleistungen unterliegen ebenfalls den Bestimmungen dieser EULA, es sei denn, exocad legt separate, zusätzliche Bedingungen vor, die speziell für die cloud-basierten Dienstleistungen maßgeblich sind.

7. STREITIGKEITEN

7.1 Für den Fall, dass ein Dritter einen Anspruch gegen den Endbenutzer in Bezug auf die Vertragssoftware geltend macht, ist der Endbenutzer verpflichtet, (i) den Vertriebspartner sofort zu verständigen, (ii) keinerlei Maßnahmen gegen diesen Dritten zu treffen, ohne zuvor die schriftliche Zustimmung des Vertriebspartners einzuholen, und (iii) dem Vertriebspartner angemessene Unterstützung für die Beilegung der betreffenden Streitigkeit zu leisten.

7.2 In Fällen derartiger geltend gemachter Ansprüche hat der Vertriebspartner nach seiner Wahl und auf seine Kosten (sowie in Abstimmung mit exocad) das Recht, nicht jedoch die Pflicht, entweder (i) das Recht zur weiteren Nutzung der mutmaßlich rechtsverletzenden Materialien für den Endbenutzer zu beschaffen, (ii) dieselben auszutauschen oder zu modifizieren, sodass sie nicht mehr rechtsverletzend sind, (iii) den Umfang der Funktionen der Vertragssoftware zu verringern, sodass sie nicht mehr rechtsverletzend ist, oder (iv) das Recht des Endbenutzers zur Nutzung der Vertragssoftware zu beenden.

7.3 Wenn die Rechte des Endbenutzers zur Nutzung der Vertragssoftware während der Lizenzdauer aufgrund von Ansprüchen Dritter nach Maßgabe von Abschnitt 7.2 geändert, beschränkt oder aufgehoben werden, hat dies keine Auswirkungen auf die Gültigkeit und Wirksamkeit der Lizenz sowie die bis zu diesem Zeitpunkt geschuldeten Lizenzgebühren (sofern die Lizenz nicht im Einklang mit den Bestimmungen dieser EULA beendet wird). Der Vertriebspartner ist jedoch verpflichtet, die künftigen Lizenzgebühren nach seinem billigen Ermessen anzupassen (Paragraf 315 des deutschen Bürgerlichen Gesetzbuchs).

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.

8. REGULATORISCHE VORSCHRIFTEN

8.1 Der Vertriebspartner sorgt dafür, dass der Endbenutzer alle maßgeblichen Daten, Informationen und Schulungen erhält, die für Betrieb und Nutzung der Vertragssoftware benötigt werden.

8.2 Der Endbenutzer hat den Vertriebspartner und exocad in zumutbarem Umfang dabei zu unterstützen, ihren Verpflichtungen als Hersteller von Medizinprodukten und Vertriebspartner aus den in ihrer jeweiligen Region maßgeblichen gesetzlichen Rahmenbedingungen (z. B. auf der Grundlage der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG oder der US-Bundesgesetzsammlung Titel 21 (FDA)) nachzukommen, indem sie etwa angeforderte Dokumente oder Informationen insbesondere im Zusammenhang mit Produktrückrufen, Korrektur- oder Präventivmaßnahmen, bei Untersuchungen von Kundenbeschwerden oder im Fall der Untersuchung eines (potenziellen) Medizinprodukte betreffenden Vorfalls vorlegen.

8.3 Der Endbenutzer ist verpflichtet und stellt sicher, dass sich auch seine Mitarbeiter und alle anderen Personen, die mit der Vertragssoftware umgehen, verpflichten,

a die maßgeblichen Bestimmungen für die Installation, den Betrieb und die Nutzung der Vertragssoftware als Medizinprodukt zu befolgen,

b die Vertragssoftware nicht unter Umgehung des Vorgesehenen Zwecks und der Leistungsspezifikationen zu nutzen,

c alle vom Vertriebspartner oder von exocad erteilten Anweisungen zu Installation und Wartung (einschließlich notwendiger Upgrades und/oder Module) strikt zu befolgen und angeforderte Aufzeichnungen und Berichte zu ausgeführten Tätigkeiten an den Vertriebspartner zurückzuleiten,

d nur den Vertriebspartner mit der Durchführung von Wartung, Pflege und Inspektionen der Vertragssoftware zu beauftragen,

e den Vertriebspartner unverzüglich von jeglichen wesentlichen Fehlfunktionen oder Fehlern der Vertragssoftware zu unterrichten und

f je nach Sachlage nur diejenigen Teile einer Implantat-, Hülsen- oder Kit-Bibliothek zu verwenden, die aus regulatorischer Sicht im Land ihrer Nutzung genehmigt sind.

8.4 Die Vertragssoftware kann Exportgesetzen und -vorschriften der Europäischen Union und anderer Länder unterliegen. Der Endbenutzer ist für die Befolgung aller maßgeblichen Export-, Import- sowie regulatorischen Gesetze und Vorschriften verantwortlich.

a Der Endbenutzer sichert zu, auf keiner der Listen gesperrter Personen der US-Regierung geführt zu werden. Dem Endbenutzer ist es untersagt, (i) die Vertragssoftware in Länder, die einem US-Embargo unterliegen, oder in Verstoß gegen Exportgesetze oder -vorschriften der Europäischen Union oder der USA zu liefern oder anderen den Zugang zur Vertragssoftware oder deren Nutzung unter diesen Umständen zu gestatten oder (ii) die Vertragssoftware an Nutzer zu liefern, die in den nachstehenden Ländern/Gebieten ansässig sind: Krimgebiet der Ukraine, Kuba, Iran, Nordkorea, Sudan, Südsudan, Syrien. Die Liste von Ländern/Gebieten kann auf der Grundlage regulatorischer, Compliance-bezogener oder anderer Anliegen bei Bedarf geändert werden. Der Endbenutzer erhält im Fall solcher Änderungen eine aktualisierte Liste, die Eintragungen in Bezug auf bestimmte Produkte oder Module aufweisen kann und unmittelbar nach ihrem Erhalt verbindlich wird.

b Das Unterlassen des Endbenutzers, diese Vorschriften zu befolgen, gilt als wesentlicher Verstoß gegen die Bestimmungen dieser EULA.

9. AUDIT UND KOOPERATION

Der Endbenutzer versteht und akzeptiert, dass der Vertriebspartner und exocad ein fundamentales Interesse daran haben, Produktpiraterie und andere Formen unrechtmäßiger Nutzung der Vertragssoftware in der Lizenzkette aufzudecken und zu verhindern, um die Produkt- und Patientensicherheit zu gewährleisten. Für diese Zwecke hat der Endbenutzer den Vertriebspartner in zumutbarem Umfang bei Ermittlungen zu unterstützen und mit ihm zu kooperieren, wenn der Vertriebspartner den Verdacht hat, dass Produktpiraterie oder eine andere unrechtmäßige Nutzung der Vertragssoftware stattgefunden hat. Der Endbenutzer hat für diese Zwecke, insbesondere auf Anfrage, relevante Informationen über

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.
Vertraulich – exocad GmbH

seine Nutzung der Vertragssoftware zu liefern. Der Endbenutzer stimmt hiermit zu, dass der Vertriebspartner derartige von ihm erhaltene Informationen an exocad weiterleiten kann, und autorisiert ihn entsprechend. Darüber hinaus akzeptiert der Endbenutzer, dass exocad und/oder der Vertriebspartner im Verlauf solcher Untersuchungen Informationen in Zusammenhang mit Produktpiraterie und/oder unrechtmäßiger Nutzung und/oder Verbreitung der Vertragssoftware aus seinen Installationen beschaffen, behalten und nutzen können. Der Endbenutzer stimmt hiermit zu und gestattet es dem Vertriebspartner, seine personenbezogenen Daten (wie etwa seinen Namen und seine vollständigen Kontaktinformationen), die er zuvor dem Vertriebspartner übermittelt hatte, an exocad weiterzugeben. Wenn der Endbenutzer es unterlässt oder ungebührlich verzögert, diese Informationen, Unterstützung oder Kooperation zu liefern bzw. zu leisten, ist dies als wesentlicher Verstoß gegen die Bestimmungen dieser EULA zu werten.

Wenn der Vertriebspartner den Verdacht hat, dass Produktpiraterie oder eine andere unrechtmäßige Nutzung der Vertragssoftware stattgefunden haben kann, hat ihm der Endbenutzer zu gestatten, einen vertrauenswürdigen Dritten, der vertraglich oder nach beruflichen Regeln zur Verschwiegenheit verpflichtet und von beiden Parteien zu bestimmen ist („Auditor"), damit zu beauftragen, inner- und/oder außerhalb seiner Anlagen Inspektionen und Audits bezüglich seiner Geschäftstätigkeit und Vorgehensweisen vorzunehmen, soweit sie mit seiner Nutzung der Vertragssoftware in Zusammenhang stehen. Der Auditor informiert den Vertriebspartner nicht über alle Unterlagen, Geschäftsbücher und Vorgehensweisen, die er während des Audits überprüft hat, sondern nur über Dokumente, die spezifische Vertragsverstöße und Compliance-Probleme im Rahmen dieser EULA belegen, einschließlich zugehöriger Nachweise, die er als Ergebnis eines solchen Audits zusammengetragen hat. Der Vertriebspartner ist berechtigt, derartige Audits während der Lizenzdauer und danach so lange durchzuführen, wie sich vertrauliche Informationen, Kopien der Vertragssoftware oder andere ihm gehörende Materialien im Besitz des Endbenutzers befinden. Sofern in dieser EULA nichts anderes geregelt ist, werden alle diese Inspektionen und Audits während angemessener Geschäftszeiten, für einen angemessenen Zeitraum, auf Kosten von exocad und nicht häufiger als einmal pro Jahr durchgeführt. Der Vertriebspartner informiert den Endbenutzer mit angemessenem zeitlichen Vorlauf von derartigen Audits.

10. NUTZUNGSDATEN

Wenn er die Software aktiviert oder nutzt, nimmt der Endbenutzer damit zur Kenntnis, dass anonyme Nutzerstatistiken und serienspezifische Online-Zugangsinformationen zu USB-Dongles oder anderen Lizenzmechanismen (z. B. IP-Adressen, PC-Hardwarekennungen, Treiber-/Softwareversionen und -signaturen) in der Software für Zwecke der Verbesserung der Software-Erfahrung, des Schutzes der Software-Lizenz, von Software-Upgrades und von Software-Rückrufkontrollen gesammelt werden können. exocad ist ferner berechtigt, zusätzliche Informationen zu erfassen, die benötigt werden, um gesetzlichen Verpflichtungen im Kontext seiner Eigenschaft als Hersteller von Medizinprodukten nachzukommen. Um die Anonymität des Patienten zu wahren, ist der Endbenutzer verpflichtet, in einer korrekt konfigurierten Umgebung der Vertragssoftware tätig zu sein (z. B. Benennung der Design Cases/Dateien von Patienten auf nicht identifizierbare Weise).

Im Innenverhältnis zwischen den Parteien ist exocad berechtigt, nachstehende Informationen zu erfassen (vom Vertriebspartner und direkt von Endbenutzern) und an folgenden Personenkreis weiterzugeben:

a An exocads Konzerngesellschaften: (i) je nach Sachlage Daten zu Sicherheitsthemen bezüglich Medizinprodukten, (ii) Softwarelizenzdaten, die für die Aufdeckung von Piraterie und rechtswidriger Nutzung der Vertragssoftware benötigt werden, (iii) Softwarenutzungsdaten, einschließlich Zugang zu Cloud-basierter Software und/oder zu Bibliotheken, und (iv) anonymisierte Falldaten, einschließlich 3D-Dateien und zwischengespeicherter Daten (unter Beachtung maßgeblicher Vorschriften in der EU und in den USA).

b An exocads Konzerngesellschaften und Vertriebspartner, soweit dies nicht nach maßgeblichen lokalen Gesetzen oder Vorschriften untersagt ist: (i) Lizenz-Seriennummern, Installationsdetails, Online-Zugangsinformationen (z. B. IP-Adressen, PC-Hardwarekennungen, Treiber- und Softwareversionen und -signaturen) und andere individuelle Installationsdetails zu jeder Unterlizenz sowie (iii) Namen und Anschrift/E-Mail-Adressen der juristischen

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.

Personen von Endbenutzern, eingetragenen Eigentümern und/oder Abonnenten (die von exocad beispielsweise im Wege der obligatorischen Online-Anmeldung des Endbenutzers als Vorbedingung für die Nutzung der lizenzierten Software erlangt wurden). Wenn der Endbenutzer es unterlässt oder ungebührlich verzögert, solche Informationen auf Anfrage zu liefern, oder absichtlich unrichtige Informationen liefert, ist dies als wesentlicher Verstoß gegen die Bestimmungen dieser EULA zu werten.

11. LIZENZDAUER UND -KÜNDIGUNG

11.1 Die Lizenzdauer beträgt ein (1) Jahr ab Erstaktivierung und verlängert sich automatisch um aufeinanderfolgende Zeiträume von einem (1) Jahr, es sei denn, (i) die Lizenz wird nach Maßgabe der Leasingvereinbarung gekündigt oder (ii) die Lizenz wird nach Maßgabe der Bestimmungen dieser EULA gekündigt oder erlischt diesen Bestimmungen zufolge.

11.2 Die Lizenz des Endbenutzers erlischt ohne jede Benachrichtigung automatisch und unmittelbar, wenn (i) die vorgeschriebene Nutzung des USB-Dongle oder eines anderen Lizenzmechanismus umgangen wird, (ii) vorhandene Schutzvorkehrungen für den USB-Dongle oder einen anderen Lizenzmechanismus beschädigt, umgangen oder manipuliert werden (z. B. durch Anfertigung von Kopien des USB-Dongle bzw. anderen Lizenzmechanismus oder der darin enthaltenen Lizenzdaten), (iii) die Vertragssoftware auf einem anderen als dem Computer genutzt wird, für den die Vertragssoftware erfolgreich aktiviert worden ist, (iv) die Verbindung zwischen dem Computer, auf dem die Vertragssoftware installiert ist, und dem Lizenz-Server blockiert, umgangen, beeinträchtigt oder manipuliert wird oder (v) Versuchs-, Vorbereitungs- oder Unterstützungsmaßnahmen für eine der vorstehenden Vorgehensweisen ergriffen worden sind. Etwaige potenzielle Ansprüche von exocad oder des Vertriebspartners wegen Entschädigung in Form von fiktiven Lizenzgebühren oder etwaige sonstige Ansprüche wie insbesondere auf Schadenersatz, der über fiktive Lizenzgebühren hinausgeht, bleiben unberührt.

11.3 Das Recht zur Kündigung der Lizenz außerhalb Abschnitt 11.1 aus anderen Gründen als aus Wichtigem Grund ist ausgeschlossen. Ein „Wichtiger Grund" liegt vor und kann von einer der Parteien insbesondere in Anspruch genommen werden, wenn

a die jeweilige andere Partei in wesentlicher Form gegen ihre Verpflichtungen aus dieser EULA verstößt und den betreffenden Verstoß nicht innerhalb einer angemessenen Frist beseitigt, nachdem sie von der anderen Partei schriftlich über den Verstoß informiert worden ist. Eine Beseitigungsfrist ist nicht erforderlich, wenn (a) eine Beseitigung nicht möglich ist, (b) die verstoßende Partei sich ernsthaft und definitiv weigert, ihren Pflichten nachzukommen, oder (c) andere besondere Umstände eingetreten sind, die nach Abwägung der Interessen beider Seiten eine sofortige Kündigung rechtfertigen. Diese Regelungen finden keine Anwendung auf die Verpflichtung des Endbenutzers zur Zahlung der Lizenzgebühren. Für diesen Fall sind die gesetzlichen Bestimmungen des deutschen Bürgerlichen Gesetzbuchs maßgeblich;

b die jeweilige andere Partei von einer wesentlichen nachteiligen Änderung ihrer Finanzlage betroffen ist, die die Realisierbarkeit der Leasingvereinbarung gefährdet.

Eine Kündigung aus Wichtigem Grund erfordert Schriftform; die Übersendung der schriftlichen Kündigungserklärung per Fax ist ausreichend.

11.4 Der Endbenutzer verpflichtet sich, alle in seinem Besitz befindlichen Kopien der Vertragssoftware in keinem Fall später als fünfzehn (15) Tage nach Ende der Lizenzdauer entweder an den Vertriebspartner zurückzugeben oder aus allen Computersystemen zu entfernen, und auf Anweisung des Vertriebspartners zu vernichten sowie einen entsprechenden Nachweis vorzulegen. Außerdem hat der Endbenutzer alle ihm vom Vertriebspartner überlassenen USB-Dongles und/oder anderen Lizenzmechanismen in keinem Fall später als fünfzehn (15) Tage nach Ende der Lizenzdauer zurückzugeben.

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.

12. DRITTBEGÜNSTIGTENKLAUSEL

12.1 Die Rechte des Vertriebspartners aus dieser EULA gelten auch zugunsten von exocad als Drittbegünstigtem (echter Vertrag zugunsten Dritter). Dies bedeutet, dass alle dem Vertriebspartner nach dieser EULA eingeräumten Rechte auch von exocad ausgeübt werden können.

13. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

13.1 Die Vorschriften der EULA in Bezug auf die Nutzung der Vertragssoftware durch den Endbenutzer sind abschließend. Alle bisherigen diesbezüglichen Übereinkünfte oder Vereinbarungen werden durch diese EULA ersetzt. Es existieren keine Zusätze zu dieser EULA, die in mündlicher Form abgeschlossen worden sind. Alle Änderungen, Ergänzungen und Außerkraftsetzungen von Vertragsbestimmungen müssen in Schriftform vorgenommen werden, wobei auch diese Vorschrift selbst nur in Schriftform aufgehoben werden kann.

13.2 Sollte eine Bestimmung dieser EULA ganz oder teilweise ungültig sein oder werden, hat dies keine Auswirkungen auf die Gültigkeit der verbleibenden Bestimmungen. Die Parteien bemühen sich in diesem Fall, die ungültige Bestimmung durch eine rechtswirksame Bestimmung zu ersetzen, die der ursprünglichen Absicht in rechtlicher und wirtschaftlicher Hinsicht so weit wie möglich entspricht. Falls die Parteien nicht innerhalb von drei Monaten nach Feststellung der Ungültigkeit eine Einigung über die Ersatzbestimmung erzielt haben, sind beide Parteien berechtigt, die Lizenz unter Wahrung einer Abwicklungsfrist von weiteren drei Monaten zu kündigen. Dasselbe gilt, wenn eine Lücke existiert oder entsteht und wenn andere Umstände eintreten, die zumindest nach Auffassung einer der Parteien für die weitere Existenz der Lizenz von fundamentaler Bedeutung sind, sofern sie nicht bereits zuvor in dieser Vereinbarung ausdrücklich angesprochen werden.

13.3 Diese EULA unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland, nach dem sie auch ausgelegt wird, ohne Berücksichtigung seiner kollisionsrechtlichen Bestimmungen, wobei die Anwendung des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG) ausdrücklich und uneingeschränkt ausgeschlossen wird.

13.4 Geltende Sprachfassung: die englische Version der Vereinbarung soll für alle Zwecke die originale und vorrangig geltende Fassung und Vereinbarung zwischen den Parteien sein. Im Falle eines Widerspruchs zwischen der englischen Version der Vereinbarung und einer Übersetzung in eine andere Sprache, soll die englische Version gelten und Vorrang haben.

exocad GmbH
Datum: 1. April 2021

© exocad GmbH, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
Vertraulich – exocad GmbH
Das Kopieren, Veröffentlichen oder Extrahieren von Inhalten oder ihre Übermittlung an Dritte ist ohne die schriftliche Erlaubnis von exocad GmbH untersagt.