

Allgemeine Geschäftsbedingungen THERAFOX PRO / THERAFOX PATIENT für Partner

ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH
Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried/München
Stand: 15.08.2023, gültig ab Software Version 4.2

1. Geltungsbereich

Für Verträge des ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (im Folgenden „ifap“ genannt) mit Kunden der ifap (im Folgenden „Kunden“ genannt) über die ifap-Software THERAFOX PRO bzw. THERAFOX PATIENT gelten diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (im Folgenden „AGB“ genannt).

Bei **THERAFOX PRO** handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR). Für die Bereitstellung von THERAFOX PRO gelten die Regelungen unter Ziffer 2 bis 9 dieser AGB unter Berücksichtigung der gesonderten medizinprodukterechtlichen Bestimmung unter Ziffer 10.

Bei **THERAFOX PATIENT** handelt es sich um eine Software ohne medizinische Zweckbestimmung und daher **nicht** um ein Medizinprodukt. Für die Bereitstellung von THERAFOX PATIENT verbleibt es daher bei den Regelungen unter Ziffer 2 bis 9 dieser AGB, Ziffer 10 gilt nicht.

„Produkt“ im Sinne der Regelungen unter Ziffer 2 bis 9 dieser ABG bezeichnet gleichermaßen die Produkte THERAFOX PRO und THERAFOX PATIENT.

Entgegenstehenden oder von diesen Geschäftsbedingungen abweichenden Bedingungen des Kunden wird hiermit widersprochen. Die AGB gelten auch dann, wenn ifap in Kenntnis entgegenstehenden oder von den AGB abweichenden Geschäftsbedingungen des Kunden die von ifap geschuldeten Leistungen vorbehaltlos erbringt.

2. Bereitstellung

- (1) ifap stellt dem Kunden das Produkt, wie in der dem Angebot beigefügten Beschreibung beschrieben, zur Verfügung. Der Kunde ist befugt, das Produkt wie im Angebot beschrieben in die dort benannten eigenen Anwendungen des Kunden einzubinden und diese dann wiederum seinen Vertragspartnern (im Folgenden „Endnutzer“ genannt), die das Produkt über die Anwendung des Kunden unmittelbar selbst nutzen (ausschließlich Eigennutzung durch die Endkunden), anzubieten. Eine Bereitstellung des Produktes durch den Kunden an andere Wirtschaftsakteure, insbesondere zu deren Weiterdistributierung ist nicht zulässig.
- (2) Für den Fall der Einbindung des Produktes in eigene Anwendungen des Kunden ist, soweit an dieses nicht ausdrücklich vertraglich vereinbart ist, allein der Kunde für die Kompatibilität des Produktes mit seinen Anwendungen verantwortlich.
- (3) ifap ist berechtigt, den Inhalt oder die Struktur des Produktes oder der integrierten Daten und Datenbanken, künftigen rechtlichen oder technischen Entwicklungen oder Änderungen des Informationsbedarfs anzupassen. Gleiches gilt für Änderungen der Form der Datenübermittlung und der technischen Parameter der Übertragung der Daten, insbesondere für Änderungen des Datenformates und des Übertragungsprotokolls. Derartige Änderungen kündigt ifap mit angemessener Frist an. Trifft die Änderung nicht auf das Einverständnis des Kunden, hat dieser die Möglichkeit innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Zugang der Änderungsmitteilung den Vertrag mit Wirkung zum Zeitpunkt des

Wirksamwerdens der Änderungen zu kündigen. Erfolgt die Kündigung nicht fristgerecht, gilt die Änderung als vereinbart. Das vorstehende außerordentliche Kündigungsrecht besteht nicht, wenn die Änderung zwingend notwendig ist, um rechtliche Vorgaben zu erfüllen.

3. Nutzungsrecht

- (1) ifap gewährt dem ifap-Kunden für die Dauer des Vertrags unter Geltung dieser AGB das einfache, nicht ausschließliche sowie nicht übertragbare Recht, das Produkt den Endnutzern nach Maßgabe des Vertrages unter Geltung dieser AGB zur Verfügung zu stellen. Eine Überlassung des Produktes selbst erfolgt nicht. Über die vertraglich gestattete Nutzung hinaus darf der Kunde weder das Produkt noch die Daten oder die Datenbank weder im Ganzen noch in Teilen, gleich ob in unbearbeiteter oder bearbeiteter Form öffentlich zugänglich machen, an Dritte weitergeben, Dritten verfügbar machen oder Dritten zur Kenntnis bringen.
- (2) Jegliche andere Nutzung oder die Nutzung unter anderen Domains oder in anderen Medien ist ebenso untersagt, wie die Weitergabe des Produktes durch die Endnutzer des Kunden. Dies hat der Kunde gegenüber den Endnutzern des Produktes vertraglich sicherzustellen.
- (3) Das Produkt und die ihm zugrundeliegenden Daten und Datenbank sind nach den Vorschriften des Urheberrechtes geschützt. Ifap ist die ausschließliche Inhaberin der Rechte, insbesondere des Urheberrechtes und aller anderen Schutzrechte an dem Produkt. Der Kunde erwirbt über die mit dem Vertrag unter Geltung dieser AGB eingeräumten Nutzungsrechte hinaus keine weiteren Rechte an dem Produkt, den Daten oder der Datenbank oder Teilen davon.
- (4) Soweit ifap während der Laufzeit dieses Vertrages Updates des Produktes zur Verfügung stellt, gilt das vorstehende Nutzungsrecht für diese in gleicher Weise. Ifap ist zur Entwicklung neuer Versionen, Upgrades oder Updates nicht verpflichtet, soweit dies nicht zur Mängelbeseitigung oder zur Erfüllung regulatorischer Vorgaben zwingend erforderlich ist.
- (5) Der Kunde darf weder das Produkt noch die Daten oder die Datenbank ganz oder in Teilen in anderer Weise nutzen oder nutzen lassen, als dies ausdrücklich vertraglich vereinbart ist, insbesondere darf er sie nicht in einer Weise nutzen oder sonstigen Dritten eine Nutzung ermöglichen, die der Tätigkeit der ifap vergleichbar ist oder mit der Tätigkeit der ifap im Wettbewerb steht. Insbesondere darf der Kunde die Daten nicht selbst pflegen oder diese oder die Struktur der Datenbank als Grundlage für den Aufbau einer eigenen, mit der Datenbank konkurrierenden Datenbank verwenden.
- (6) Das Produkt darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung genutzt werden. Die Zweckbestimmung wird primär in der Gebrauchsanweisung des Produktes kommuniziert und kann dort eingesehen werden. Der Kunde ist nicht berechtigt, das Produkt zu anderen Zwecken als den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch zu nutzen oder Dritten außerhalb des dort beschriebenen Nutzerkreises zugänglich zu machen.
- (7) Der Kunde verpflichtet sich, bei der technischen Validierung der Integration des Produktes in Software des Kunden mitzuwirken und das Ergebnis der technischen Validierung an die ifap zu übermitteln. Die ifap stellt dafür einen Zugang zu einer Vorproduktions-Umgebung und/oder -Version zur Verfügung. Das Ergebnis der technischen Validierung muss zu folgenden Zeitpunkten an die ifap übermittelt werden: vor der öffentlichen Bereitstellung der ersten integrierten Version, bei einem Update der Kundensoftware, das die Integration des Produktes betrifft, und/oder auf Nachfrage der ifap bei Änderungen des Produktes (regelmäßige Datenupdates sind davon nicht betroffen).
- (8) Bei der Bewerbung des Produktes hält der Kunde die einschlägigen wettbewerbsrechtlichen Vorgaben ein. Der Kunde ist nicht befugt, im geschäftlichen Verkehr Angaben zu dem Produkt zu machen, die über die durch ifap vorgegebenen Angaben, insbesondere die der Zweckbestimmung und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch, hinausgehen. Änderungen zu den Eigenschaften und Formulierungen das Produkt betreffend sind nicht zulässig, es sei denn, es liegt eine schriftliche Einwilligung der ifap vor.
- (9) Der Kunde ist verpflichtet, geeignete Vorkehrungen zur Vermeidung einer rechtswidrigen, insbesondere einer über den vertraglich eingeräumten Nutzungsumfang hinausgehenden Nutzung des Produktes zu

treffen sowie ifap alle Feststellungen umgehend mitzuteilen, die den Missbrauch ihrer Software vermuten lassen. Insbesondere ist sicherzustellen, dass Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung eingehalten werden sowie eine unlicenzierte Nutzung durch Dritte vermieden wird.

4. Nutzungsgebühr und Abrechnung

- (1) Die einmalige Einrichtungsgebühr wird 14 Tage nach Vertragsschluss fällig. Die monatliche Wartungsgebühr/Softwarepflegegebühr und variable Nutzungsgebühr werden im Angebot oder einem separaten Vertrag festgelegt. Die Nutzungsgebühren werden quartalsweise zum 15. des mittleren Quartalsmonats abgerechnet. Die Rechnungen sind 14 Tage nach Rechnungseingang bei dem Kunden ohne Abzug zur Zahlung fällig. Für die Rechtzeitigkeit der Zahlung ist die Gutschrift des Betrages auf einem Geschäftskonto von ifap maßgeblich.
- (2) Die Gebühren fallen unabhängig davon an, ob der Kunde und/oder ein Endnutzer das Produkt tatsächlich anwendet.
- (3) ifap behält sich vor, die Vergütung mit schriftlicher Anzeige und einer Ankündigungsfrist von drei Monaten bei Veränderung der die Kosten der Leistungen beeinflussenden Faktoren (Umsetzung gesetzlicher oder behördlicher, die Leistung betreffender Vorgaben, Personal-, Material- und Arbeitsmittelkosten, Preiserhöhung von Lieferanten) entsprechend der Veränderung dieser Faktoren und ihrem Anteil an der Vergütung anzupassen. Eine Änderung der Vergütung kann durch ifap mit schriftlicher Anzeige innerhalb der gleichen Frist auch erfolgen, wenn und soweit die vereinbarte Vergütung aus anderen Gründen nicht mehr marktüblich oder angemessen ist. ifap setzt in diesem Fall die Änderung der Vergütung nach billigem Ermessen (§ 315 BGB) fest. Wird die Vergütung für die betroffene Leistung innerhalb eines Vertragsjahres insgesamt um mehr als zehn Prozent erhöht, kann der Kunde den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat zum angekündigten Zeitpunkt des Inkrafttretens der Vergütungserhöhung kündigen.
- (4) Der Kunde kann nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen oder darauf basierende Zurückbehaltungsrechte geltend machen.
- (5) Die Nutzungsgebühren (einmalige Einrichtungsgebühr, monatliche Wartungsgebühr /Softwarepflegegebühr, variable Nutzungsgebühren), sonstige Vergütungen und Preise etc. verstehen sich zuzüglich der jeweils von der ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH gesetzlich geschuldeten Umsatzsteuer.

5. Gewährleistung

- (1) Ifap übernimmt die Gewährleistung für das Produkt nach den gesetzlichen Vorgaben unter Maßgabe der folgenden Bestimmungen.
- (2) Angaben über das Produkt stellen keine garantierte Beschaffenheit dar, es sei denn, die Garantie erfolgt ausdrücklich und schriftlich.
- (3) ifap übernimmt jedoch keine Gewährleistung oder Haftung dafür, dass die Produkte, deren Daten in der ifap-Datenbank enthalten sind, marktgängig sind und/oder rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden dürfen.
- (4) ifap hat den Anspruch, dass die in dem Produkt enthaltenen Daten fehlerfrei, unmissverständlich, vollständig und aktuell sind. Dazu werden externe Datenquellen mit größter Sorgfalt ausgewählt und geprüft. ifap kann jedoch naturgemäß hinsichtlich der von Dritten bezogenen Daten keine vertragliche Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Daten und der diesbezüglichen Inhalte des Produktes übernehmen.
- (5) Entspricht das Produkt nicht der vertraglichen Qualität, ist ifap zunächst berechtigt und verpflichtet, innerhalb einer angemessenen Frist ab rechtzeitiger schriftlicher (Textform genügt) Mängelanzeige den Mangel in derjenigen Art und Weise zu beheben, die ifap für sachgerecht erachtet. Das Recht des Kunden, Mängel auf Kosten der ifap selbst zu beheben oder beheben zu lassen (Selbstvornahmerecht), ist ausgeschlossen.

- (6) Sollten durch die zweckbestimmungsgemäße Nutzung des Produktes oder der Daten Rechte Dritter verletzt werden, ist ifap berechtigt und verpflichtet, die Zusammensetzung und Auswahl der Daten so zu ändern, dass die Rechte nicht länger verletzt werden. Gleiches gilt, falls ein Gericht oder eine Behörde die vertraglich vereinbarte Nutzung der Daten oder die Weitergabe der Daten an den Kunden untersagt.

6. Haftung bei Vertragsverletzung; Freistellungsansprüche

- (1) ifap haftet auf Schadensersatz oder den Ersatz vergeblicher Aufwendungen, gleich aus welchem Rechtsgrund nur im folgenden Umfang: ifap haftet bei vorsätzlicher und grob fahrlässiger Verletzung von Vertragspflichten, bei Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes sowie bei Nichterfüllung etwaiger übernommener Garantien unbeschränkt für den daraus entstehenden Schaden. Bei leicht fahrlässiger Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Kardinalpflicht), haftet ifap in Höhe des typischen und bei Vertragsschluss vorhersehbaren Schadens, wobei der Begriff der wesentlichen Vertragspflichten abstrakt solche Pflichten bezeichnet, deren Erfüllung den Vertrag prägt und auf die der Kunde vertrauen darf. Eine darüberhinausgehende Haftung für leicht fahrlässigen Verletzungen besteht nicht.
- (2) Die Haftung für anfängliche Mängel gem. § 536a Abs. 1 1. Alt. BGB wird ausgeschlossen.
- (3) Im Falle des Datenverlustes und damit verbundener Folgeschäden haftet ifap nur im Umfang derjenigen Kosten, die bei dem Kunden für die Wiederherstellung der Daten aus den vertragsgemäßen Sicherungskopien des Kunden anfallen.
- (4) Sollte ifap von Dritten im Hinblick auf das Produkt in Anspruch genommen werden, ist der Kunde – soweit dies rechtlich möglich ist - zur Freistellung von ifap hinsichtlich der Ansprüche Dritter verpflichtet, soweit der Anspruch des Dritten auf einer Verletzung der vertraglichen Pflichten des Kunden, insbesondere derjenigen aus Ziffer 3 (11) dieser AGB, beruht. Dieser Freistellungsanspruch erstreckt sich auch auf Rechtsverfolgungskosten.

7. Geheimhaltung

- (1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, für die Dauer der geschäftlichen Beziehung und danach Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, sowie sonstige vertrauliche und schutzwürdige Angelegenheiten und Unterlagen der anderen Partei, die ihr aus oder im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit anvertraut oder bekannt werden, geheim zu halten und nur für vertragliche, nicht für andere oder fremde Zwecke zu verwenden.
- (2) Die Vertragspartner stehen dafür ein, dass ihre Mitarbeiter und andere Erfüllungsgehilfen die vorstehenden Geheimhaltungsverpflichtungen einhalten.

8. Laufzeit und Kündigung

- (1) Der Vertragsbeginn ist im Angebot geregelt. Die Mindestlaufzeit des Vertrages beträgt 24 Monate (Erstlaufzeit). Nach Ablauf der Mindestvertragslaufzeit verlängert sich der Vertrag automatisch bis zum 31.12. des Folgejahres (erste Folgelaufzeit) und danach automatisch um weitere 12 Monate (weitere Folgelaufzeit), wenn nicht eine der beiden Parteien schriftlich mit einer Frist von 3 Monaten zum Ende der Erstlaufzeit, ersten Folgelaufzeit oder weiteren Folgelaufzeit kündigt.
- (2) Das Recht der Parteien zur außerordentlichen Kündigung des Vertrages aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein außerordentliches Kündigungsrecht der ifap ist insbesondere gegeben, wenn der Kunde für zwei aufeinander folgende Termine mit der Entrichtung der Entgelte oder eines nicht unerheblichen Teils davon in Verzug ist oder in einem Zeitraum, der sich über mehr als zwei Termine erstreckt, mit der Entrichtung der Entgelte in Höhe eines Betrages in Verzug ist, der die Entgelte für zwei Monate erreicht.
- (3) Ist ifap berechtigt, den Vertrag aufgrund vertragswidrigen Verhaltens des Kunden fristlos zu kündigen, so hat ifap einen sofort fälligen Schadensersatzanspruch gegen den Kunden. Dieser besteht in Höhe der noch ausstehenden – soweit noch nicht fälligen, unter Abzug sämtlicher ersparter Kosten und Aufwendungen – Entgelte sowie den nachgewiesenen Kosten aus der Kündigung, sofern nicht der Kunde einen niedrigeren oder ifap einen höheren Schaden nachweist.

- (4) Jede Kündigung bedarf der Schriftform (Textform genügt).
- (5) Bei Beendigung dieses Vertrages bestehen diejenigen Rechte und Pflichten auf unbestimmte Zeit fort, die ihrer Natur nach das Ende des Vertrages überdauern. Dies betrifft insbesondere die Vorschriften zum Schutz des Produktes und der enthaltenen Daten sowie die Vorgaben zur Haftungsbeschränkung und Geheimhaltung sowie Freistellungsansprüche.
- (6) Mit Beendigung des Vertrages verpflichtet sich der Kunde, alle von ifap erhaltenen Daten, Kenn-, Passworte und/oder Unterlagen unwiederbringlich zu löschen oder an ifap zurückzugeben und den Vollzug der Löschung zu bestätigen.

9. Schlussbestimmungen

- (1) Verträge unter Geltung dieser AGB enthalten alle das Produkt betreffenden Vereinbarungen. Mündliche Absprachen bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform (unter Ausschluss der telekommunikativen Übermittlung und der elektronischen Form).
- (2) Ausschließlicher Gerichtsstand für Rechtsstreitigkeiten aus Verträgen, denen diese AGB zugrunde liegen, ist, sofern es sich beim Kunden um einen Kaufmann, eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder um ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen handelt, München. Ifap darf den Kunden aber auch an dessen allgemeinem Gerichtsstand in Anspruch nehmen.
- (3) ifap behält sich vor, diese AGB jederzeit (z.B. bei Veränderung der Gesetzeslage, höchstrichterlichen Rechtsprechung oder der Marktgegebenheiten) unter Wahrung einer angemessenen Ankündigungsfrist von mindestens 6 Wochen zu ändern. Die Ankündigung erfolgt durch Veröffentlichung der geänderten AGB unter Angabe des Zeitpunkts des Inkrafttretens im Internet auf der Webseite <https://www.ifap.de/agb/> sowie durch separaten Hinweis auf den Rechnungen oder sonstigen Mitteilungen. Widerspricht der Kunde nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ankündigung der Änderungen, so gelten die abgeänderten Geschäftsbedingungen als angenommen. In der Ankündigung der Änderung wird gesondert auf die Bedeutung der Sechswochenfrist hingewiesen.
- (4) Die Übertragung von Rechten und Pflichten aus diesem Vertrag durch den Kunden auf Dritte bedarf der Einwilligung durch ifap. ifap ist berechtigt, Forderungen aus den Verträgen zu Finanzierungszwecken abzutreten.
- (5) ifap ist berechtigt, zur Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen ganz oder teilweise Dritte einzusetzen.

10. Zusätzliche Bestimmungen für THERAFOX PRO:

- (1) THERAFOX PRO wird dem Kunden als Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nr. 1 MDR zur Verfügung gestellt. ifap ist insoweit als Hersteller von THERAFOX PRO für die Konformität desselben mit den einschlägigen medizinprodukterechtlichen Vorgaben verantwortlich. Dem Kunden ist jedoch bekannt, dass die Nutzung der zur Verfügung gestellten Informationen aus den Daten und der Datenbank, eine eigenständige medizinische Prüfung und Entscheidung eines Arztes im konkreten Fall nicht ersetzen kann.
- (2) Der Kunde verpflichtet sich, alle einschlägigen rechtlichen Vorgaben im Zusammenhang mit der Bereitstellung eines Medizinproduktes am Markt einzuhalten. Dies betrifft insbesondere die Erfüllung der medizinprodukterechtlichen Händlerpflichten. Zur Erfüllung dieser Pflichten zwingend notwendige Informationen und Unterlagen werden dem Kunden durch ifap auf entsprechende Anfrage zur Verfügung gestellt oder im Falle von Artikel 14 Abs. 6 MDR der Behörde direkt durch ifap übermittelt.
- (3) Zur Einweisung und Information von Fachkreisen hinsichtlich des Medizinproduktes verfügt der Kunde über zumindest eine Person mit der Qualifikation des Medizinprodukte-Beraters im Sinne von § 83 MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz). Die dazu notwendige Sachkenntnis setzt unter anderem detaillierte Kenntnisse der Zweckbestimmung und Funktionsweise des Medizinproduktes voraus. Auf

Anfrage bietet ifap dem Kunden entsprechende Schulungen zur Erlangung dieser Kenntnisse an, über deren Kosten sich die Parteien gesondert verständigen.

- (4) Ergänzend zu den Vorgaben unter Ziffer 3 (8) hat der Kunde bei der Bewerbung des Produktes insbesondere die Vorgaben des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG) zu beachten.
- (5) Ifap ist als Hersteller des THERAFOX PRO nach medizinerrechtlichen Vorgaben verpflichtet, ein Post Market Surveillance und Vigilanzsystem zu unterhalten, das auf einer fortwährenden Marktbeobachtung basiert. Die Funktionsfähigkeit dieses Vigilanzsystems erfordert die Mitwirkung des Kunden nach Maßgabe der für den Kunden als Händler eines Medizinproduktes geltenden rechtlichen Verpflichtungen sowie den folgenden Vereinbarungen.
- (6) Der Kunde verpflichtet sich, ein System zur Rückverfolgbarkeit hinsichtlich der Bereitstellung des THERAFOX PRO am Markt zu etablieren. Durch dieses System muss die unverzügliche und eindeutige Identifizierung der Endnutzer gewährleistet sein, denen eine bestimmbar Version des THERAFOX PRO zur Nutzung bereitgestellt wurde.
- (7) Der Kunde unterrichtet ifap unverzüglich schriftlich über ihm bekannt gewordene oder vermutete Risiken, Reklamationen, Qualitätsprobleme, Fehler, Abweichungen, Nebenwirkungen oder Funktionsstörungen des THERAFOX PRO sowie gleichartiger Medizinprodukte anderer Hersteller. Ifap wird diese Informationen im Rahmen der obligatorischen Marktbeobachtung bewerten und erforderlichenfalls korrektive Maßnahmen gem. § 2 Nr. 2 MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) einleiten und/oder förmliche Meldungen an die zuständigen Behörden abgeben. Der Kunde unterstützt ifap im Rahmen seiner Möglichkeiten bei dieser Bewertung und übermittelt alle ihm verfügbaren und zur Bewertung erforderlichen Informationen und Unterlagen.
- (8) Der Kunde unterstützt ifap im Rahmen seiner Möglichkeiten bei der Erfüllung der Herstellerpflichten zur Post Market Surveillance. Dazu sammelt der Kunde systematisch Informationen über die von THERAFOX PRO bei Anwendern, Patienten oder anderen und leitet diese Informationen regelmäßig, mindestens aber quartalsweise, an ifap weiter.
- (9) Sollte sich ifap infolge der Bewertung entschließen, eine Maßnahme THERAFOX PRO betreffend durchzuführen, wird der Kunde diese Maßnahme aktiv unterstützen. Sowohl der Erhalt der Maßnahmenempfehlung, als auch deren Weiterleitung an die betroffenen Endnutzer ist vom Kunden zu dokumentieren. Die Dokumentation ist ifap auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- (10) Die Kosten der notwendigen Maßnahmen trägt ifap als Hersteller, es sei denn, die Letztverantwortlichkeit für die Notwendigkeit der Maßnahme liegt in der Sphäre des Kunden. In diesem Fall ist der Kunde verpflichtet, die Kosten der Maßnahme zu tragen.
- (11) Sollte ein Endnutzer den Kunden um Beratung hinsichtlich der Usability und/oder Risiken in der Anwendung des Medizinproduktes ersuchen, leitet der Kunde diese Anfrage unverzüglich an ifap weiter.