

DIE EFTY GROUP

Die Ergonomics Factory Gruppe („EFTY Group“) besteht aus zwei rechtlich eigenständigen Unternehmen:

- (1) Ergonomics Factory Sàrl**, Rue du Voisinand 8, 1095 Lutry, Schweiz. Steuernummer: CHE 285.744.392
- (2) KDA User and Market Research GmbH**, Bruchstraße 5, 60594 Frankfurt am Main, Deutschland. HRB 39686 · Steuernummer: DE 811842866

Das für ein bestimmtes Projekt vertragschließende Unternehmen wird im jeweils geltenden Angebot, Vertrag oder in der Leistungsbeschreibung („SOW“) benannt. Beide Unternehmen sind an diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gebunden, sofern eine Klausel nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt.

AKZEPTANZ

Mit der Unterzeichnung eines Angebots oder einer SOW oder mit der Beauftragung der EFTY Group akzeptiert der Auftraggeber diese AGB in vollem Umfang. Abweichende Bedingungen des Auftraggebers gelten nur, wenn sie von einem bevollmächtigten Vertreter der EFTY Group schriftlich anerkannt wurden. Sofern zwingende Verbraucherschutzgesetze gelten, haben diese Vorrang.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Angebote & Verträge
2. Standards
3. Änderungen des Umfangs
4. Erbringung von Dienstleistungen
5. Pflichten des Auftraggebers & Schutz der Studienteilnehmer
6. Honorare & Zahlung
7. Geistiges Eigentum & Nutzungsrechte
8. Vertraulichkeit
9. Datenschutz
10. Verwendung der Ergebnisse
11. Gewährleistung & Haftung
12. Verzug & höhere Gewalt
13. Kündigung
14. Streitbeilegung
15. Anwendbares Recht & Gerichtsstand
16. Allgemeine Bestimmungen
17. Glossar

1. Angebote & Verträge

Angebote beschreiben den Umfang, den Zeitplan und die Kosten der Dienstleistungen. Sie sind unverbindlich, bis beide Parteien ihre Zustimmung schriftlich bestätigt haben, wozu unterzeichnete Dokumente und eine E-Mail-Bestätigung durch einen bevollmächtigten Vertreter gehören.

Die SOW definiert den genauen Leistungsumfang. Bei Widersprüchen zwischen einem Angebot und einer unterzeichneten SOW hat die SOW Vorrang. Bei Widersprüchen zwischen diesen AGB und einer unterzeichneten Qualitätsvereinbarung oder SOW gilt die folgende Rangfolge:

1. Unterzeichnete Qualitätsvereinbarung (regulatorische Pflichten)
2. Unterzeichnete SOW oder Projektvertrag
3. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen

Der gesamte Inhalt eines Angebots – einschließlich Methoden, Preisgestaltung und regulatorischer Strategien – ist ab dem Zeitpunkt des Eingangs vertraulich und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung nicht an Dritte weitergegeben werden.

2. Standards

Die auf ein Projekt angewandten Standards richten sich nach dem Produkttyp, der Zweckbestimmung und dem regulatorischen Pfad. Zu den anwendbaren Rahmenwerken zählen:

- **Qualität & Risiko:** ISO 13485 · ISO 14971 · AAMI TIR57 · AAMI TIR59
- **Human Factors & Gebrauchstauglichkeit:** IEC 62366 · AAMI HE74/HE75 · FDA HF Guidance (2016)
- **Software & Sicherheit:** IEC 62304 · IEC 60601 · ISO 9241
- **Regulatorische Anforderungen:** EU-MDR (2017/745) · EU-IVDR (2017/746) · FDA 21 CFR 820
- **Forschung & Ethik:** Bei allen Projekten mit Beteiligung Dritter halten wir uns an **ISO 20252** sowie den **EphMRA-Verhaltenskodex**.

Diese Verpflichtungen gelten auch für alle beauftragten Subunternehmer.

3. Änderungen des Umfangs

Jede Änderung des vereinbarten Leistungsumfangs erfordert einen schriftlichen **Änderungsauftrag**, der von beiden Parteien bestätigt werden muss, bevor mit den geänderten Arbeiten begonnen wird. Die EFTY Group wird ohne einen bestätigten Änderungsauftrag keine zusätzlichen Arbeiten aufnehmen, keine zusätzlichen Kosten verursachen und keine Leistungen anpassen. Geänderte Zeitpläne und Honorare gelten nur in der im jeweiligen Änderungsauftrag dokumentierten Form.

4. Erbringung von Dienstleistungen

Die EFTY Group erbringt Dienstleistungen nach anerkannten fachlichen, wissenschaftlichen und technischen Standards.

Unsere Arbeit dient der Entscheidungsfindung des Auftraggebers; wir treffen keine produktbezogenen, sicherheitstechnischen, geschäftlichen oder regulatorischen Entscheidungen im Namen des Auftraggebers.

Undurchführbarkeit. Sollte sich ein Projekt aus methodischen, organisatorischen, ethischen oder regulatorischen Gründen als undurchführbar erweisen, werden wir den Auftraggeber schriftlich benachrichtigen und können den Vertrag gemäß Abschnitt 13 kündigen.

Mitwirkung des Auftraggebers. Sofern die Leistungserbringung von Beiträgen des Auftraggebers abhängt – Materialien, Genehmigungen, Unterlagen oder Zugängen – werden erforderliche Inputs und Zeitpläne gesondert vereinbart. Verzögerungen, die durch fehlende Beiträge des Auftraggebers verursacht werden, verschieben unsere Zeitpläne um einen entsprechenden Zeitraum, ohne dass uns hieraus eine Haftung entsteht.

Regulatorische Leistungen können je nach Projektumfang umfassen:

- Plan zur Gebrauchstauglichkeit (HFE Plan)
- Use-Error-Analyse (Use-Error Analysis)
- Protokoll und Bericht der formativen Studie (Formative Study Protocol & Report)
- Bericht zur summativen Validierung (Summative Validation Report)
- Akte zur Gebrauchstauglichkeit (Usability Engineering File)
- Risikoanalyse (ISO 14971)
- Software-UI-Risikoanalyse (IEC 62304)
- Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung (IFU & Labelling)
- Technische Dokumentation nach MDR/IVDR
- Einreichungsunterlagen für die FDA zu Human Factors
- PMS- und PMCF-Dokumentation

Wir übernehmen keine Gewähr für eine behördliche Zulassung durch eine Behörde.

Subunternehmer. Wir können Subunternehmer in jedem Rechtsgebiet beauftragen. Alle Subunternehmer unterliegen Vertraulichkeits-, Qualitäts- und Datenschutzverpflichtungen, die denen in diesen AGB entsprechen, einschließlich Auftragsverarbeitungsvereinbarungen, sofern diese gemäß Art. 28 Abs. 4 DSGVO erforderlich sind. Wenn der Auftraggeber einen Subunternehmer bestimmt, übernimmt die EFTY Group keine Haftung für die Leistung dieses Subunternehmers.

5. Pflichten des Auftraggebers & Schutz der Studienteilnehmer

5.1 Pflichten des Auftraggebers

Der Auftraggeber ist allein verantwortlich für:

- Produktsicherheit, Leistung und regulatorische Klassifizierung
- Vollständigkeit und Richtigkeit aller technischen Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung, Risikoakten)
- Durchführung aller erforderlichen Sicherheitsprüfungen vor dem Einsatz mit Studienteilnehmern
- Einhaltung der regulatorischen Vorgaben in allen Zielmärkten
- Richtigkeit der Definition der Zweckbestimmung
- Überprüfung vor Studienbeginn, dass keine ungeminderten Sicherheitsrisiken für die Studienteilnehmer bestehen
- Einhaltung aller geltenden Export-, Import- und Zollvorschriften

Die EFTY Group ist nicht verpflichtet, vom Auftraggeber bereitgestellte Unterlagen zu prüfen, es sei denn, die Prüfung wird in der SOW ausdrücklich beauftragt.

5.2 Einwilligung nach Aufklärung

Die EFTY Group holt von allen Studienteilnehmern eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß den geltenden ethischen, regulatorischen und rechtlichen Anforderungen ein. Der Auftraggeber stellt sicher, dass jedes für die Studie bereitgestellte Produkt, jeder Prototyp und jede Software für den Einsatz mit Studienteilnehmern sicher ist und von vollständigen und richtigen Unterlagen begleitet wird.

5.3 Recht auf Unterlassung

Die EFTY Group kann eine Studie unverzüglich abbrechen, ablehnen oder verschieben, wenn:

- die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährdet ist
- das Produkt unerwartete Mängel aufweist
- die Unterlagen unvollständig oder irreführend sind
- regulatorische oder datenschutzrechtliche Anforderungen nicht erfüllt werden können

Die Sicherheit der Studienteilnehmer hat stets Vorrang.

5.4 Freistellung

Der Auftraggeber stellt die EFTY Group von allen Ansprüchen frei, die sich ergeben aus:

- Verletzungen, Nebenwirkungen oder unerwünschten Reaktionen bei Studienteilnehmern
- Versagen des Produkts oder der Software
- elektrischen, mechanischen oder toxischen Gefahren
- Fehlern in der Gebrauchsanweisung oder den Unterlagen
- unzureichenden Sicherheitsprüfungen

Dies umfasst Ansprüche von Studienteilnehmern, Behörden, Versicherern, Leistungserbringern im Gesundheitswesen oder Dritten.

5.5 Haftung für Schäden

Die EFTY Group haftet für Schäden von Studienteilnehmern **nur**, wenn diese durch **unsere grobe Fahrlässigkeit** oder **unser vorsätzliches Fehlverhalten** verursacht wurden.

Keine Bestimmung dieser AGB beschränkt jedoch die Haftung **für Körperverletzung oder Tod, die durch Fahrlässigkeit gleich welchen Grades** unsererseits verursacht wurden, soweit dies durch zwingendes Recht vorgeschrieben ist (z. B. § 309 Nr. 7 BGB in Deutschland, Art. 100 OR in der Schweiz).

6. Honorare & Zahlung

Alle Preise verstehen sich netto und zuzüglich der jeweils geltenden Steuern.

6.1 Standardzahlungsplan

Sofern nicht anders vereinbart:

- 1/3 bei Vertragsunterzeichnung
- 1/3 bei Projektbeginn
- 1/3 bei Lieferung

6.2 Neue oder risikoreiche Auftraggeber

Für neue Auftraggeber oder solche mit ≥ 2 verspäteten Zahlungen (risikoreiche Auftraggeber):

- 2/3 bei Unterzeichnung
- 1/3 bei Lieferung

6.3 Zahlungsbedingungen

- Zahlung fällig innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsstellung

- Bei Zahlungsverzug fallen die gesetzlichen Verzugszinsen an
 - Leistungen können bis zum vollständigen Zahlungseingang ausgesetzt werden
 - Beanstandungen von Rechnungen sind innerhalb von 10 Werktagen schriftlich mitzuteilen; unstrittige Beträge bleiben zahlbar
-

7. Geistiges Eigentum & Nutzungsrechte

7.1 Eigentum

Sämtliche Lieferleistungen (Berichte, Analysen, Modelle, Strategien, Methoden usw.) bleiben ausschließliches Eigentum der EFTY Group, sofern nicht schriftlich etwas anderes vereinbart wurde.

7.2 Nutzungsrechte

Nach **vollständiger Zahlung** erhält der Auftraggeber ein **nicht ausschließliches, nicht übertragbares Recht**, die Lieferleistungen intern im Rahmen des in der SOW definierten Umfangs zu nutzen. Dies umfasst weder die Unterlizenzierung noch die öffentliche Verbreitung noch die Verwendung in gerichtlichen oder behördlichen Verfahren, die über den vereinbarten Umfang hinausgehen.

7.3 Rohmaterialien

Rohdaten, Werkzeuge, Vorlagen und interne Methoden bleiben jederzeit unser Eigentum.

7.4 Zahlungsverzug

Bei Zahlungsverzug:

- Es werden keine Nutzungsrechte eingeräumt
- Alle Lieferleistungen bleiben unser Eigentum
- Der Auftraggeber ist verpflichtet, auf Anforderung alle Materialien zurückzugeben oder zu löschen
- Eine weitere Nutzung stellt eine Urheberrechtsverletzung dar

Vor der Geltendmachung von Unterlassungsansprüchen werden wir eine **Nachfrist von 14 Tagen** setzen.

8. Vertraulichkeit

Beide Parteien behandeln alle projektbezogenen Informationen für einen Zeitraum von **10 Jahren** nach Projektabschluss vertraulich.

Ausnahmen gelten nur, wenn die Informationen:

- ohne Verschulden des Empfängers öffentlich zugänglich sind
- bereits zuvor bekannt waren oder unabhängig und ohne Bezugnahme auf die offengelegten Informationen entwickelt wurden
- rechtmäßig und ohne Einschränkung von einem Dritten erhalten wurden
- gesetzlich offenzulegen sind (nach Möglichkeit mit vorheriger Benachrichtigung)

Der Inhalt von Angeboten ist ab dem Zeitpunkt des Eingangs vertraulich und darf ohne schriftliche Zustimmung nicht weitergegeben werden.

9. Datenschutz

Wir verarbeiten personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit der DSGVO, dem Schweizer revDSG, dem deutschen BDSG, HIPAA (soweit anwendbar) und sonstigen einschlägigen Gesetzen.

Soweit wir Daten in Ihrem Auftrag verarbeiten, wird vor Beginn der Verarbeitung eine **Auftragsverarbeitungsvereinbarung (DPA)** gemäß Art. 28 DSGVO abgeschlossen.

Gesundheitsdaten und sonstige besondere Kategorien personenbezogener Daten werden gemäß Art. 9 DSGVO und gleichwertigen Standards behandelt.

Ausführliche Informationen finden Sie in unserer Datenschutzerklärung: www.efty.group/privacy

Unterauftragsverarbeiter sind vertraglich zu gleichwertigen Datenschutzpflichten verpflichtet.

10. Verwendung der Ergebnisse

Die Lieferleistungen sind ausschließlich für die interne Verwendung durch den Auftraggeber bestimmt. Ohne schriftliche Zustimmung darf der Auftraggeber nicht:

- Ergebnisse veröffentlichen oder öffentlich weitergeben
- Ergebnisse an Dritte über den in der SOW vereinbarten Umfang hinaus weitergeben
- den Namen der EFTY Group in Marketing, Werbung oder Wettbewerbsvergleichen verwenden
- Ergebnisse in gerichtlichen, regulatorischen oder behördlichen Verfahren außerhalb des vereinbarten Zwecks zitieren

Bei genehmigter Zitierung der Ergebnisse ist eine Quellenangabe erforderlich. Bei missbräuchlicher Verwendung, die zu Schäden führt, ist die EFTY Group zu Schadensersatz und Freistellung berechtigt.

11. Gewährleistung & Haftung

11.1 Gewährleistung

Wir gewährleisten eine **fachlich kompetente und methodisch fundierte** Leistungserbringung gemäß den vereinbarten Standards und der SOW.

11.2 Einschränkungen

Wir gewährleisten nicht:

- die behördliche Zulassung
- den kommerziellen oder strategischen Nutzen der Ergebnisse
- die Richtigkeit der Ergebnisse, die auf unvollständigen oder unrichtigen Informationen des Auftraggebers beruhen

11.3 Haftung

Wir haften ausschließlich für:

- vorsätzliche oder grob fahrlässige Handlungen
- Körperverletzung oder Tod (bei jedem Verschuldensgrad)
- die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Kardinalpflichten)

Die Haftung ist auf das Nettoprojekthonorar begrenzt.

Die Haftung für **mittelbare Schäden, Folgeschäden und entgangenen Gewinn** ist ausgeschlossen.

US-Auftraggeber: Folgeschäden, Begleitschäden, besondere Schäden, Strafschadensersatz oder exemplarischer Schadensersatz – einschließlich entgangenem Gewinn, Betriebsunterbrechung oder Reputationsschäden – sind im größtmöglichen gesetzlich zulässigen Umfang ausdrücklich ausgeschlossen.

11.4 Mängelansprüche

Mängel sind anzuzeigen innerhalb von:

- **14 Tagen** ab Lieferung (offensichtliche Mängel)
- **3 Monaten** ab Entdeckung (verdeckte Mängel)

Alle Ansprüche verjähren **2 Jahre** nach Lieferung, sofern zwingendes Recht nichts anderes vorsieht.

12. Verzug & höhere Gewalt

Vom Auftraggeber verursachte Verzögerungen (z. B. verspätete Zulieferungen) verlängern unsere Fristen entsprechend.

Keine Partei haftet für die Nichterfüllung infolge **höherer Gewalt** (z. B. Krieg, Naturkatastrophen, Pandemie, Streiks, Cyberangriffe). Betroffene Fristen verlängern sich um die Dauer des Ereignisses.

Dauert die höhere Gewalt länger als 60 Tage, kann jede Partei den Vertrag gemäß Abschnitt 13 kündigen.

13. Kündigung

13.1 Aus wichtigem Grund

Jede Partei kann mit **sofortiger Wirkung** kündigen, wenn die andere Partei:

- eine wesentliche Vertragsverletzung begeht und diese nicht innerhalb von **14 Tagen** nach Abmahnung behebt
- zahlungsunfähig wird oder Gegenstand eines Insolvenzverfahrens ist

Bei Kündigung aus vom Auftraggeber zu vertretenden Gründen: anteilige Rückerstattung für nicht erbrachte Leistungen.

Bei Kündigung aus von der EFTY Group zu vertretenden Gründen: vollständige Vergütung der bereits erbrachten Leistungen.

13.2 Ordentliche Kündigung

Jede Partei kann den Vertrag mit einer **Frist von 30 Tagen schriftlich kündigen**. Der Auftraggeber vergütet sämtliche bereits erbrachten Leistungen sowie angemessene Demobilisierungskosten.

13.3 Fortgeltung

Die Abschnitte 5 (Freistellung für Studienteilnehmer), 7 (Geistiges Eigentum), 8 (Vertraulichkeit), 9 (Datenschutz), 10 (Verwendung der Ergebnisse) und 11 (Haftung) gelten über die Beendigung des Vertrags hinaus fort.

14. Streitbeilegung

- **Verhandlung:** Die Parteien bemühen sich, Streitigkeiten innerhalb von **30 Tagen** nach Streitanzeige durch leitende Vertreter beizulegen.

- **Mediation:** Bleibt die Streitigkeit ungelöst, können die Parteien eine Mediation vor einem einvernehmlich bestimmten Mediator durchführen (Kosten werden geteilt).
- **Gerichtsverfahren: Scheitert die Mediation, werden Streitigkeiten gemäß Abschnitt 15 fortgeführt.**
- **Einstweiliger Rechtsschutz:** Jede Partei kann ohne Einhaltung der vorstehenden Schritte einstweiligen Rechtsschutz beantragen.

Bei internationalen Streitigkeiten können die Parteien ein verbindliches Schiedsverfahren nach den **ICC- oder Swiss Rules** mit Sitz **in Lausanne, Frankfurt oder Singapur** vereinbaren.

15. Anwendbares Recht & Gerichtsstand

Vertragspartner	Anwendbares Recht	Gerichtsstand
KDA GmbH	Deutsches Recht (ohne UN-Kaufrecht)	Gerichte Frankfurt am Main
EFTY Sàrl	Schweizer Recht (ohne UN-Kaufrecht)	Gerichte Lausanne (Kanton Waadt)

Bei internationalen Auftraggebern können die Parteien einen neutralen Gerichtsstand vereinbaren. Verbraucherrechte nach geltendem Recht bleiben unberührt.

16. Allgemeine Bestimmungen

Änderungen: Bedürfen der schriftlichen Vereinbarung durch bevollmächtigte Vertreter.

Abtretung: Ohne vorherige schriftliche Zustimmung nicht zulässig (ausgenommen bei echten Fusionen mit schriftlicher Anerkennung dieser AGB durch den Rechtsnachfolger).

Salvatorische Klausel: Unwirksame Bestimmungen werden angepasst oder abgetrennt; die übrigen Bestimmungen bleiben in Kraft.

Gesamte Vereinbarung: Diese AGB, die SOW und eine etwaige Qualitätsvereinbarung bilden die vollständige Vereinbarung.

Mitteilungen: Erfolgen per E-Mail an legal@efty.group (mit Zustellbestätigung) oder per Einschreiben an die oben genannten Adressen.

Sprache: Bei Übersetzungsabweichungen ist die englische Fassung maßgeblich.

17. Glossar

- **Change Order** – Schriftliche Änderung des Leistungsumfangs, des Honorars oder des Zeitplans
- **DPA** – Auftragsverarbeitungsvereinbarung (Art. 28 DSGVO)
- **Force Majeure** – Höhere Gewalt: Ereignis außerhalb des zumutbaren Einflussbereichs, das die Leistungserbringung verhindert
- **Formative Study** – Usability-Studie in der Entwicklungsphase
- **HFE** – Human Factors Engineering (Gebrauchstauglichkeitsentwicklung)
- **IFU** – Gebrauchsanweisung (Instructions for Use)
- **PMS/PMCF** – Post-Market Surveillance / Clinical Follow-up (Überwachung nach dem Inverkehrbringen / klinische Nachbeobachtung)
- **Quality Agreement** – Regulatorische Qualitätsvereinbarung (z. B. nach ISO 13485, MDR)
- **SOW** – Leistungsbeschreibung (Statement of Work)
- **Summative Study** – Abschließende regulatorische Validierungsstudie
- **T&C** – Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)
- **UEF** – Usability Engineering File (Akte zur Gebrauchstauglichkeit)
- **Use Error** – Abweichung von der beabsichtigten Verwendung des Produkts

Für rechtliche Anfragen: legal@efty.group

EFTY Group-Unternehmen sind in der Schweiz und in Deutschland registriert, wie in Abschnitt 1 aufgeführt.