

<b>Blue Sky Bio</b>	Ausstellungsdatum	Dokumentnr.	Rev.
	06/26/2020	<b>BS-LS-0159-de</b>	0
Materialspezifikation			
<b>Titel: Blue Sky Bio-Webseite „Vereinbarung für Nutzungsbedingungen und Download“</b>	Vorherige Ausgabe NEU	Seite Seite 1 von 3	

## 1.0 Artikelbeschreibung

Identifizierende Kennzeichnung für die Blue Sky Bio-Vereinbarung für Nutzungsbedingungen und Download

1.1 Materialtyp: Webseite <https://blueskybio.com/pages/download-software>

1.2 Kennzeichnungsgröße: k. A.

1.3 Schriftart: k. A.

1.4 Druck: siehe Anhang 1

1.5 Logo: k. A.

1.6 Besondere Anforderungen: k. A.

2.0 Anwendbare Zeichnungen k. A.

3.0 Verpackung k. A.

4.0 Lagerbedingungen k. A.

5.0 Anforderungen an die Probenahme k. A.

## 6.0 Inspektionskriterien

- Im Rahmen der DCN-Implementierung ist ein vollständiges Lektorat des Textes erforderlich.

## 7.0 Änderungsverlauf

DCN-BS-20-087	Rev. 0	Erste Bezeichnungsspezifikation
---------------	--------	---------------------------------

<b>Blue Sky Bio</b>	Ausstellungsdatum	Dokumentnr.	Rev.
	06/26/2020	<b>BS-LS-0159-de</b>	0
Materialspezifikation			
<b>Titel: Blue Sky Bio-Webseite „Vereinbarung für Nutzungsbedingungen und Download“</b>	Vorherige Ausgabe NEU	Seite Seite 2 von 3	

## Anhang 1

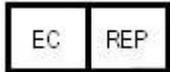
### Der Benutzer bestätigt vor dem Download und der Nutzung, dass

1. Blue Sky Plan® in vielen Ländern der Welt kostenlos zum Download bereitsteht.
2. die Software ein medizinisches Gerät ist, das nur durch oder unter Aufsicht eines zugelassenen Arztes verwendet werden darf.
3. diese Software nur nach vollständiger Prüfung der gesamten Bedienungsanleitung im Abschnitt „Hilfe“ der Software genutzt wird.
4. er Blue Sky Bio über Änderungen der E-Mail-Adresse informiert, um regelmäßig bereitgestellte Updates für die Software zu erhalten. Benutzer werden des Weiteren dringend gebeten, die Blue Sky-Website auf Ankündigungen für Software-Upgrades zu prüfen.
5. die Hardware, auf der die Software installiert ist, die folgenden minimalen Systemanforderungen erfüllt:
  - Betriebssystem: Windows 10 Home/Professional 64 Bit oder OS X 10.10 (Yosemite) oder höher
  - Prozessor: Quad Core Intel i7 oder ein kompatibler Prozessor
  - RAM: mindestens 16 GB
  - Videokarte: dedizierte NVidia- oder AMD-Karte, mindestens 3 GB Video-RAM (z. B. NVidia GeForce GTX 650, AMD Radeon HD 7750, ...)
  - Monitor: 21 Zoll, Mindestauflösung von 1920 x 1080
  - Festplatte: 5 GB freier Speicherplatz
6. Durch den Download der Software und die Anforderung eines Lizenzcodes stimmt der Benutzer einer Nutzung der E-Mail-Kommunikation zu, um seine/ihre Zustimmung zu den Nutzungsbedingungen im Dokument „Vereinbarung für Nutzungsbedingungen und Download“ und in der Benutzerlizenzvereinbarung zu bestätigen.
7. Fertigung und Gebrauch von Zahnschienen:
  - Zahnschienen müssen von Dentsply Essix Ace unter Beachtung der Gebrauchsanleitung des Herstellers gefertigt werden.
  - Der Zahnarzt darf dem Patienten maximal drei Zahnschienen pro Termin bereitstellen und muss diese zum Zeitpunkt der Übergabe auf ihre Passform prüfen.
  - Ein zugelassener Zahnarzt muss einen eventuellen digitalen Behandlungsplan prüfen und genehmigen und den Fortschritt der Behandlung überwachen.
8. Der Zahnarzt oder Benutzer muss Blue Sky Bio über plan@blueskybio.com schnellstmöglich informieren, wenn eine Nebenwirkung bemerkt oder gemeldet wird.
9. Blue Sky Plan ist ein medizinisches Gerät, das in den USA, in Kanada und in der Europäischen Union zugelassen ist. In anderen Ländern obliegt es der medizinischen Fachkraft, zu überprüfen, ob die Software unter Einhaltung der lokalen aufsichtsrechtlichen Anforderungen genutzt werden kann.

Durch den Erhalt von Blue Sky Plan® stimmen Sie den oben aufgeführten Nutzungsbedingungen zu. Füllen Sie nach dem Download bitte das Registrierungsformular in der Software aus, um Ihren Lizenzcode anzufordern.

<b>Blue Sky Bio</b>	Ausstellungsdatum 06/26/2020	Dokumentnr. <b>BS-LS-0159-de</b>	Rev. 0
Materialspezifikation			
Titel: <b>Blue Sky Bio-Webseite „Vereinbarung für Nutzungsbedingungen und Download“</b>	Vorherige Ausgabe NEU	Seite Seite 3 von 3	

Blue Sky Bio, LLC ist nicht mit anderen Implantatunternehmen verbunden, die in der Blue Sky Plan® Software aufgeführt sind, noch übernimmt es Garantie für deren Produkte.



mdi Europa GmbH

Langenhagener Straße 71 D-30855 Langenhagen



A. **M** Blue Sky Bio, LLC, 800 Liberty Dr, Libertyville, IL 60030 USA

Final