

<p>BESA License Key - Intended Use + Product Classification</p> 				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

Description:

This document contains information concerning the intended use and the product classification of this BESA product

Please refer to the country code related to your preferred language.

(Alpha-2 code country codes used are listed in <https://www.iso.org/obp>).



Übersetzungsbüro Schnellübersetzer GmbH
Siegburger Straße 229
D-50679 Köln
Valid for all languages except DE and EN.

AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA: This document contains information concerning the intended use and the product classification of BESA License Key 2.0.

DE, AT, CH, LI, LU: Dieses Dokument enthält Informationen über den Verwendungszweck und die Produktklassifizierung von BESA <Produktname>.

AE, QA, SA, UA: تحتوي هذه الوثيقة على معلومات تتعلق بالاستخدام المقصود وتصنيف منتج BESA License Key 2.0

AR, CL, CO, ES, MX: Este documento contiene información sobre el uso previsto y la clasificación de producto de BESA License Key 2.0.

CN, HK, TW: 本文件包含有关BESA License Key 2.0 指定用途和产品分类的信息。

CY, TR: Bu belge, BESA License Key 2.0 'in kullanım amacı ve ürün sınıflandırması ile ilgili bilgiler içerir.

IT: Questo documento contiene informazioni relative all'uso previsto e alla classificazione del prodotto di BESA License Key 2.0.

JP: 本文書にはBESA License Key 2.0 の意図された用途と製品分類に関する情報が記載されています。

KR: 이 문서에는 BESA License Key 2.0 의 용도와 제품 분류에 관한 정보가 포함되어 있습니다.

NL, BE: Dit document bevat informatie over het beoogde gebruik en de productclassificatie van BESA License Key 2.0.

PL: Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące przeznaczenia i klasyfikacji produktu BESA License Key 2.0.

PT, BR: Este documento contém informações relativas à utilização pretendida e à classificação de produtos BESA License Key 2.0.

SE: Detta dokument innehåller information om avsedd användning och produktklassificering av BESA License Key 2.0.

TH: เอกสารนี้มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์และการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ของ BESA License Key 2.0.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

[Table of Content](#)

AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA.....3

DE, AT, CH, LI, LU5

AE, QA, SA, UA7

AR, CL, CO, ES, MX.....9

CN, HK, TW11

CY, TR14

IT.....16

JP.....18

KR.....20

NL, BE23

PL25

PT, BR27

SE29

TH.....31

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA

Product Name

BESA License Key 2.0

The referenced term “BESA License Key 2.0” includes all subversions of the product.

(Hardware purchased from Thales [former Gemalto] under product name: “HL Nettime 10”)

Intended Use

The BESA License Key 2.0 provides copy protection for BESA software and can protect one or more BESA programs. Individual BESA products or modules can be activated using HASP features (slots) within the BESA License Key 2.0. These are USB dongles which provide the license/s locally or within a network.

- The BESA License Key 2.0 is designed for use with the following BESA products:
 - BESA Research (7.X; incl. all sub-versions)
 - BESA MRI (3.X; incl. all sub-versions)
 - BESA Connectivity (1.X; incl. all sub-versions)
- The BESA License Key 2.0 is intended to be used
 - Locally – attached to the PC running the BESA program (see above), or
 - Remotely within a LAN

Please note that the BESA License Key 2.0 needs to be attached to the machine or the network throughout the entire session of the relevant BESA program.

Please note that in a remote access scenario, the required drivers for using the BESA License Key 2.0 (available for installation as “HASPUsersetup.exe”) need to be installed locally on the machine running the BESA program, and on the machine to which the BESA License Key 2.0 is attached.

- The BESA License Key 2.0 is not intended to be used over a VPN tunnel or other remote LAN access methods.
- The purpose of the BESA License Key 2.0 is to provide the licensing for BESA products.
- The BESA License Key 2.0 is not for commercial use, such as fee-based analysis services.
- The BESA License Key 2.0 is only to be used in accordance with the intended use.

Intended User

The intended users within BESA are:

- BESA personnel:
 - Configuration of the licenses provided by the BESA License Key 2.0 to support specific BESA products.

The intended users at customer site are:

- Administrator:

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- Installation of software required by the BESA License Key 2.0.
- Installation of license updates provided by BESA GmbH.
- Configuration of network environment (if applicable).
- User of BESA programs:
 - If configuration of BESA License Key 2.0 has been done correctly, no action from user of BESA products with respect to License Key 2.0 required.

BESA GmbH assumes no liability for unauthorized access to, or unauthorized use of the product.

The product shall not be used by children, laypersons or patients.

Product Classification

According to Regulation (EU) 2017/745, BESA License Key 2.0 is not a medical product in itself, but to be classified as an accessory product to BESA products.

Medical Device Class	
BESA License Key 2.0 is an accessory for a medical device	according to MDR - EU Regulation 2017/745 Article 2
Designed for long term use	according to MDR - EU Regulation 2017/745 ANNEX VIII: CLASSIFICATION RULES; CHAPTER I: DEFINITIONS SPECIFIC TO CLASSIFICATION RULES; 1. DURATION OF USE; Section 1.3
Class I	according to MDR - EU Regulation 2017/745, ANNEX II; 6.3. Rule 11 and 6.5. Rule 13
Software Safety Classification	
Software Safety Class A	Is assigned to BESA License Key 2.0, according to IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

DE, AT, CH, LI, LU

Produktname

BESA License Key 2.0

Der angeführte Begriff "BESA License Key 2.0" umfasst alle Unterversionen des Produkts.

(Hardware Basis für den License Key 2.0, wurde von Thales [ehemals Gemalto] unter dem Produktnamen "HL Nettime 10" erworben)

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der BESA License Key 2.0 bietet Kopierschutz für BESA-Software und kann ein oder mehrere BESA-Programme schützen. Einzelne BESA-Produkte oder -Module können über HASP-Funktionen (Slots) im BESA License Key 2.0 aktiviert werden. Dabei handelt es sich um USB-Dongles, die die Lizenz(en) lokal oder innerhalb eines Netzwerks bereitstellen.

- BESA License Key 2.0 ist bestimmt für die Nutzung mit folgenden BESA Produkten:
 - BESA Research (7.X; inkl. all untergeordneten Versionen)
 - BESA MRI (3.X; inkl. all untergeordneten Versionen))
 - BESA Connectivity (1.X; inkl. all untergeordneten Versionen))
- BESA License Key 2.0 ist bestimmt für die Nutzung:
 - Lokal – konnektiert an dem PC, welcher BESA Programme installiert hat
 - Remote innerhalb eines Netzwerkes

Bitte beachten Sie, dass der BESA License Key 2.0 während der gesamten Nutzungsdauer des betreffenden BESA-Programms mit dem Rechner oder dem Netzwerk verbunden sein muss.

Bitte beachten Sie, dass in einem Fernzugriffsszenario die erforderlichen Treiber für die Verwendung des BESA License Key 2.0 (verfügbar zur Installation als "HASPUsersetup.exe") lokal auf dem Rechner, auf dem das BESA-Programm läuft, und auf dem Rechner, an den der BESA License Key 2.0 angeschlossen ist, installiert werden müssen.

- Der BESA License Key 2.0 ist nicht für die Verwendung über einen VPN-Tunnel oder andere LAN-Fernzugriffsmethoden vorgesehen.
- Der Zweck des BESA-Lizenzschlüssels 2.0 ist die Lizenzierung von BESA-Produkten.
- Dieses BESA-Produkt ist nicht für die kommerzielle Nutzung bestimmt, z. B. für kostenpflichtige Analysedienste.
- Dieses BESA-Produkt und seine Zubehörprodukte dürfen nicht über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinaus verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Nutzer

Die bestimmungsmäßigen Nutzer innerhalb BESA's sind:

- BESA Personal

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- Konfiguration der durch den BESA License Key 2.0 bereitgestellten Lizenzen für BESA-Produkte.

Die bestimmungsmäßigen Nutzer auf Kundenseite sind:

- Administrator
 - Installation der für den BESA-Lizenzschlüssel 2.0 erforderlichen Software.
 - Installation der von der BESA GmbH bereitgestellten Lizenz-Updates.
 - Konfiguration der Netzwerkumgebung (falls zutreffend).
- Nutzer der BESA Programme:
 - Wenn die Konfiguration des BESA-Lizenzschlüssels 2.0 korrekt durchgeführt wurde, ist keine Aktion des Benutzers von BESA-Produkten in Bezug auf den Lizenzschlüssel 2.0 erforderlich.

Die BESA GmbH übernimmt keine Haftung für unbefugten Zugriff auf dieses Produkt oder unbefugte Benutzung. Kinder, Laien und Patienten dürfen das Produkt nicht benutzen.

Produkt Klassifizierung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 ist der BESA License Key 2.0 kein Medizinprodukt an sich, sondern als Zubehörprodukt zu BESA-Produkten einzustufen.

Medizinprodukteklasse	
BESA License Key 2.0 ist ein Zubehörprodukt zu Medizinprodukten	Gemäß MDR - EU Verordnung 2017/745 Artikel 2
Entwickelt für Langzeitnutzung	Gemäß MDR - EU Verordnung 2017/745 ANHANG VIII: KLASSIFIZIERUNGSREGELN KAPITEL I: DEFINITIONEN ZU KLASSIFIZIERUNGSREGELN 1. DAUER DER VERWENDUNG Sektion 1.3
Klasse I	Gemäß MDR - EU Verordnung 2017/745 ANHANG II; 6.3. Regel 11 und 6.5. Regel 13
Sicherheitsklasse	
Sicherheitsklasse A	Ist dem BESA-License Key 2.0 zugeordnet, gemäß IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

AE, QA, SA, UA

اسم المنتج

BESA License Key 2.0

يشمل المصطلح المشار إليه "BESA License Key 2.0" جميع الإصدارات الفرعية للمنتج. (الأجهزة التي تم شراؤها من Thales [Gemalto سابقاً] تحت اسم المنتج: "HL Nettime 10")

الاستخدام المستهدف

يوفر BESA License Key 2.0 حماية ضد النسخ لبرنامج BESA ويمكنه حماية برنامج أو أكثر من برامج BESA. يمكن تنشيط منتجات أو وحدات BESA الفردية باستخدام ميزات HASP (الفتحات) في BESA License Key 2.0. وهي عبارة عن أجهزة دونجل USB التي توفر الترخيص / التراخيص محلياً أو داخل الشبكة.

- تم تصميم BESA License Key 2.0 للاستخدام مع منتجات BESA التالية:
 - Research BESA (X.7؛ بما في ذلك كل الإصدارات الفرعية)
 - MRI BESA (X.3؛ بما في ذلك كل الإصدارات الفرعية)
 - Connectivity BESA (X.1؛ بما في ذلك كل الإصدارات الفرعية)

- تم تصميم BESA License Key 2.0 لكي يتم استخدامه
 - محلياً - متصل بجهاز الكمبيوتر الذي يقوم بتشغيل برنامج BESA (انظر أعلاه)، أو
 - عن بعد داخل شبكة منطقة محلية (LAN)

يرجى ملاحظة أن BESA License Key 2.0 يجب أن يتم توصيله بالجهاز أو بالشبكة طوال الجلسة الكاملة لبرنامج BESA ذي الصلة. يرجى ملاحظة أنه في سيناريو الوصول عن بعد، يجب تثبيت برامج التشغيل المطلوبة لاستخدام BESA License Key 2.0 (المتاح للتثبيت باسم "HASPUserSetup.exe") محلياً على الجهاز الذي يقوم بتشغيل برنامج BESA، وعلى الجهاز الذي تم توصيل BESA License Key 2.0 به.

- لم يتم تصميم BESA License Key 2.0 بحيث يمكن استخدامه عبر نفق شبكة ظاهرية خاصة (VPN) أو طرق أخرى للوصول إلى شبكة LAN عن بعد.
- الغرض من BESA License Key 2.0 هو توفير الترخيص لمنتجات BESA.
- لا يعد BESA License Key 2.0 مخصصاً للاستخدام التجاري، مثل خدمات التحليل القائمة على الرسوم.
- يجب استخدام BESA License Key 2.0 وفقاً للاستخدام المستهدف فقط.

المستخدم المستهدف

المستخدمون المستهدفون بمنتجات BESA هم:

- موظفو شركة BESA:
 - تهيئة التراخيص التي يوفرها BESA License Key 2.0 لدعم منتجات BESA المحددة.
- المستخدمون المستهدفون في موقع العميل هم:

المسؤول:

- تثبيت البرنامج المطلوب بواسطة BESA License Key 2.0.
- تثبيت تحديثات التراخيص المقدمة من BESA GmbH.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

○ تهيئة بيئة الشبكة (إن أمكن).

• مستخدم برامج BESA:

○ إذا تمت تهيئة BESA License Key 2.0 بشكل صحيح، فلا يلزم اتخاذ أي إجراء من مستخدم منتجات BESA فيما يتعلق بـ License Key 2.0.

لا تتحمل شركة BESA GmbH أي مسؤولية عن الوصول غير المصرح به أو الاستخدام غير المصرح به للمنتج. لا يجوز استخدام المنتج من قبل الأطفال أو الأشخاص العاديين أو المرضى.

تصنيف المنتج

ووفقاً لللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، فإن BESA License Key 2.0 ليس منتجاً طبياً في حد ذاته، ولكن يتم تصنيفه كمنتج ملحق لمنتجات BESA.

فئة الجهاز الطبي	
وفقاً لـ MDR - لائحة الاتحاد الأوروبي 745/2017 البند الثاني	يعد BESA License Key 2.0 ملحقاً لجهاز طبي
وفقاً لـ MDR - لائحة الاتحاد الأوروبي 745/2017 الملحق الثامن: قواعد التصنيف؛ الفصل الأول: التعريفات الخاصة بقواعد التصنيف؛ 1. مدة الاستخدام؛ القسم 1.3	مصمم للاستخدام طويل الأمد
وفقاً لـ MDR - لائحة الاتحاد الأوروبي 745/2017، الملحق الثاني؛ 6.3 القاعدة 11 و 6.5 القاعدة 13	الفئة I
تصنيف أمان البرمجيات	
تم تعيينه إلى BESA License Key 2.0، وفقاً للمعيار IEC 62304: 2006 / AMD1: 2015	فئة أمان البرمجيات A

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

AR, CL, CO, ES, MX

Nombre de producto

BESA License Key 2.0

El término de referencia “BESA License Key 2.0” incluye todas las versiones secundarias del producto.

(Hardware comprado a Thales [anteriormente, Gemalto] con el nombre de producto: “HL Nettime 10”)

Uso previsto

BESA License Key 2.0 proporciona protección contra copia para el software BESA y puede proteger uno o más programas BESA. Los productos o módulos BESA individuales pueden activarse utilizando las funciones HASP (ranuras) dentro de BESA License Key 2.0. Hay llaves (dongles) USB que proporcionan la/s licencia/s de manera local o dentro de una red.

- BESA License Key 2.0 está diseñado para el uso con los siguientes productos:
 - BESA Research (7.X; incluye todas las versiones secundarias)
 - BESA MRI (3.X; incluye todas las versiones secundarias)
 - BESA Connectivity (1.X; incluye todas las versiones secundarias)
- BESA License Key 2.0 está diseñado para el uso
 - local, conectado a un ordenador en el que se ejecuta el programa BESA (vea arriba) o
 - remoto, dentro de una LAN.

Tenga en cuenta que BESA License Key 2.0 debe estar conectado a la máquina o a la red durante toda la sesión del programa BESA pertinente.

Tenga en cuenta que en caso de acceso remoto, los controladores necesarios para utilizar BESA License Key 2.0 (disponibles para la instalación como “HASPUserSetup.exe”) deben estar instalados de manera local en la máquina en la que se ejecuta el programa BESA y en la máquina en la cual está conectado BESA License Key 2.0.

- BESA License Key 2.0 no ha sido diseñado para ser utilizado con un túnel VPN o con otros métodos de acceso remoto a la LAN.
- La finalidad de BESA License Key 2.0 es proporcionar la licencia para los productos BESA.
- BESA License Key 2.0 no debe usarse con fines comerciales, p. ej., servicios de análisis de pago.
- BESA License Key 2.0 debe utilizarse únicamente de conformidad con su uso previsto.

Destinatario

Los destinatarios de BESA son:

- Empleados de BESA:
 - Configuración de las licencias proporcionadas por BESA License Key 2.0 para ciertos productos BESA.

Los destinatarios en el establecimiento del cliente son:

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

- Administrador:
 - Instalación del software necesario para BESA License Key 2.0.
 - Instalación de actualizaciones de licencias proporcionadas por BESA GmbH.
 - Configuración de entorno de red (si corresponde).
- Usuario de los programas BESA:
 - Si la configuración de BESA License Key 2.0 se ha realizado correctamente, no se requiere ninguna acción con License Key 2.0 por parte del usuario de los productos BESA.

BESA GmbH no asume responsabilidad alguna por el acceso no autorizado al producto o su uso no autorizado.

Los niños, las personas no especializadas y los pacientes no deben utilizar el producto.

Clasificación de producto

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, BESA License Key 2.0 no es un producto sanitario en sí mismo, sino que debe clasificarse como un producto accesorio de los productos BESA.

Clase de producto sanitario	
BESA License Key 2.0 es un producto accesorio de un producto sanitario	según MDR - Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 2
Diseñado para uso prolongado	según MDR - Reglamento (UE) 2017/745 ANEXO VIII: REGLAS DE CLASIFICACIÓN; CAPÍTULO I: DEFINICIONES ESPECÍFICAS DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN; 1. DURACIÓN DEL USO; Sección 1.3
Clase I	según MDR - Reglamento (UE) 2017/745, ANEXO II; 6.3. Regla 11 y 6.5. Regla 13
Clasificación de seguridad del software	
Clase de seguridad del software A	Se asigna a BESA License Key 2.0 de conformidad con IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

CN, HK, TW

产品名称

BESA License Key 2.0

所引用的术语“BESA License Key 2.0”包括该产品的所有子版本。

(硬件采购自Thales [原Gemalto], 产品名称为：“HL Nettime 10”)

指定用途

BESA License Key 2.0为BESA软件提供复制保护，可以保护一个或多个BESA程序。单个BESA产品或模块可以使用BESA License Key 2.0中的HASP功能（插槽）进行激活。这些是在本地或网络内提供许可证的USB加密狗。

- BESA许可证密钥2.0设计用于以下BESA产品：
 - BESA Research (7.X; 包括所有子版本)
 - BESA MRI (3.X ; 包括所有子版本)
 - BESA Connectivity (1.X; 包括所有子版本)
- BESA License Key 2.0旨在用于
 - 本地 – 连接到运行BESA程序的电脑上（见上文），或
 - 在局域网内远程方式

请注意，BESA License Key 2.0需要在相关BESA程序的整个会话（Session）期间连接到机器或网络。

请注意，在远程访问的场景下，使用BESA License Key 2.0所需的驱动程序（可作为“HASPUsetsetup.exe”安装）需要在运行BESA程序的机器上和连接BESA License Key 2.0的机器上本地安装。

- BESA License Key 2.0不是通过VPN隧道或其它远程LAN访问方法进行使用。
- BESA License Key 2.0的目的是为BESA产品提供许可证。
- BESA License Key 2.0不可用于商业用途，例如收费分析服务。
- BESA License Key 2.0只能按照指定用途使用。

目标用户

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification			 BESA [®]	
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

BESA内部的目标用户是：

- BESA人员：
 - 配置BESA License Key 2.0提供的许可证以支持特定的BESA产品。

客户现场的目标用户是：

- 管理员：
 - 安装BESA License Key 2.0要求的软件。
 - 安装BESA GmbH提供的许可证更新。
 - 网络环境配置（如果适用）。
- BESA程序的用户：
 - 如果正确完成了BESA License Key 2.0的配置，BESA产品的用户不需要对BESA License Key 2.0采取任何操作。

BESA GmbH对未经授权获取或未经授权使用本产品不承担任何责任。

该产品不得由儿童、非专业人员或患者使用。

产品分类

根据（EU）2017/745号法规，BESA License Key 2.0本身不是医疗产品，而是归类为BESA产品的附属产品。

医疗器械分类	
BESA License Key 2.0是医疗设备的配件	根据 MDR - 欧盟2017/745号法规 第2条
设计为长期使用	根据 MDR - 欧盟2017/745号法规 附件八：分类规则； 第一章：特定于分类规则的定义； 1.使用期限； 第1.3节
I类	根据 MDR - 欧盟2017/745号法规，

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

	附件二 ; 6.3.规则 11 和 6.5.规则 13
软件安全等级	
软件安全等级A类	根据IEC 62304:2006/AMD1:2015, 划归 BESA许可证密钥2.0

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

CY, TR

Ürün adı

BESA License Key 2.0

Başvurulan "BESA License Key 2.0" terimi, ürünün tüm alt sürümlerini içerir.

(Ürün adı altında Thales'ten [eski Gemalto] satın alınan donanım: "HL Nettime 10")

Kullanım Amacı

BESA License Key 2.0, BESA yazılımı için kopya koruması sağlar ve bir veya daha fazla BESA programını koruyabilir. Bireysel BESA ürünleri veya modülleri, BESA License Key 2.0 içindeki HASP özellikleri (yuvaları) kullanılarak etkinleştirilebilir. Bunlar, lisansları yerel olarak veya bir ağ içinde sağlayan USB dongle'lardır.

- BESA License Key 2.0, aşağıdaki BESA ürünleriyle kullanım için tasarlanmıştır:
 - BESA Research (7.X; tüm alt sürümleri dahil)
 - BESA MRI (3.X; tüm alt sürümleri dahil)
 - BESA Connectivity (1.X; tüm alt sürümleri dahil)
- BESA License Key 2.0,
 - Yerel Olarak – BESA programını çalıştıran (yukarıya bakın) bilgisayara bağlı olarak veya
 - bir LAN içinde Uzaktan olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Lütfen BESA License Key 2.0'ın ilgili BESA programının tüm oturumu boyunca makineye veya ağa eklenmesi gerektiğini unutmayın.

Lütfen bir uzaktan erişim senaryosunda, BESA License Key 2.0'ı ("HASPUsetsetup.exe" olarak kurulum için mevcuttur) kullanmak için gerekli sürücülerin, BESA License Key 2.0 eklenen BESA programını çalıştıran makineye ve programın bulunduğu makineye yerel olarak yüklenmesi gerektiğini unutmayın.

- BESA License Key 2.0, bir VPN tüneli veya diğer uzak LAN erişim yöntemleri üzerinden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- BESA License Key 2.0'ın amacı, BESA ürünleri için lisans sağlamaktır.
- BESA License Key 2.0, ör. ücretli analiz hizmetleri olmak üzere ticari kullanım için değildir.
- BESA License Key 2.0, yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.


Hedef Kullanıcı

BESA içindeki hedef kullanıcılar:

- BESA personeli:
 - Belirli BESA ürünlerini desteklemek için BESA License Key 2.0 tarafından sağlanan lisansların yapılandırılması.

Müşteri sitesindeki hedef kullanıcılar:

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- Yönetici:
 - BESA License Key 2.0'ın gerektirdiği yazılımın kurulumu.
 - BESA GmbH tarafından sağlanan lisans güncellemelerinin kurulumu.
 - Ağ ortamının yapılandırılması (varsa).
- BESA programlarının kullanıcısı:
 - BESA License Key 2.0 yapılandırması doğru şekilde yapılmışsa, BESA ürünlerinin kullanıcısının Lisans Anahtarı 2.0 ile ilgili herhangi bir işlem yapması gerekmez.

BESA GmbH, bu ürüne yetkisiz erişim veya kullanım için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Çocuklar, meslekten olmayanlar ve hastalar ürünü kullanmamalıdır.

Ürün Sınıflandırması

2017/745 (AB) Yönetmeliğine göre, BESA License Key 2.0 kendi başına tıbbi bir ürün değildir, ancak BESA ürünlerine aksesuar ürün olarak sınıflandırılmalıdır.

Tıbbi Cihaz Sınıfı	
BESA License Key 2.0,	şuna göre tıbbi bir cihaz için bir aksesuardır: MDR - AB Yönetmeliği 2017/745 Madde 2
Şuna göre	uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır: MDR - AB Yönetmeliği 2017/745 EK VIII: SINIFLANDIRMA KURALLARI; BÖLÜM I: SINIFLAMA KURALLARINA ÖZEL TANIMLAR; 1. KULLANIM SÜRESİ; Bölüm 1.3
Sınıf 1	uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır: MDR - AB Yönetmeliği 2017/745, EK II; 6.3. Kural 11 ve 6.5. Kural 13
Yazılım Güvenliği Sınıflandırması	
Yazılım Güvenliği Sınıfı A	IEC 62304:2006/AMD1:2015'e göre BESA Lisans Anahtarı 2.0'a atanmıştır

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification			 BESA ®	
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornwebel, Michael 2022-07-06	Kornwebel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

IT

Nome del prodotto

Chiave di licenza BESA 2.0

Il termine "chiave di licenza BESA 2.0" comprende tutte le versioni del prodotto.

(Hardware acquistato da Thales [ex Gemalto] con il nome del prodotto: "HL Nettime 10")

Uso previsto

La chiave di licenza BESA 2.0 protegge la copia del software BESA e può proteggere uno o più programmi BESA. I singoli prodotti o moduli BESA possono essere attivati utilizzando le funzionalità HASP (slot) all'interno della chiave di licenza BESA 2.0. Si tratta di dongle USB che forniscono la/e licenza/e localmente o all'interno di una rete.

- La chiave di licenza BESA 2.0 è progettata per essere utilizzata con i seguenti prodotti BESA:
 - Ricerca BESA (7.X; incluse tutte le sottoversioni)
 - BESA MRI (3.X; incluse tutte le sottoversioni)
 - Connettività BESA (1.X; incluse tutte le sottoversioni)
- La chiave di licenza BESA 2.0 è destinata all'utilizzo
 - Localmente - collegato al PC che esegue il programma BESA (vedere sopra), oppure
 - In remoto all'interno di una LAN

Si noti che la chiave di licenza BESA 2.0 deve essere collegata alla macchina o alla rete per tutta la durata della sessione del programma BESA in questione.

Si noti che in uno scenario di accesso remoto, i driver necessari per l'utilizzo della chiave di licenza BESA 2.0 (disponibili per l'installazione come "HASPUserSetup.exe") devono essere installati localmente sulla macchina che esegue il programma BESA e sulla macchina a cui è collegata la chiave di licenza BESA 2.0.

- La chiave di licenza BESA 2.0 non è destinata a essere utilizzata tramite un tunnel VPN o altri metodi di accesso remoto alla LAN.
- Lo scopo della chiave di licenza BESA 2.0 è quello di fornire le licenze per i prodotti BESA.
- La chiave di licenza BESA 2.0 non è destinata all'uso commerciale, come ad esempio i servizi di analisi a pagamento.
- La chiave di licenza BESA 2.0 deve essere utilizzata solo in conformità all'uso previsto.

Utenti previsti

Gli utenti a cui si rivolge BESA sono:

- Personale BESA:
 - Configurazione delle licenze fornite dalla BESA License Key 2.0 per supportare specifici prodotti BESA.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

Gli utenti previsti presso il sito del cliente sono:

- Amministratore:
 - Installazione del software richiesto dalla chiave di licenza BESA 2.0.
 - Installazione degli aggiornamenti di licenza forniti da BESA GmbH.
 - Configurazione dell'ambiente di rete (se applicabile).
- Utente dei programmi BESA:
 - Se la configurazione della chiave di licenza 2.0 di BESA è stata eseguita correttamente, non è necessaria alcuna azione da parte dell'utente dei prodotti BESA in relazione alla chiave di licenza 2.0.

BESA GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'accesso non autorizzato o l'uso non autorizzato del prodotto.

Il prodotto non deve essere utilizzato da bambini, inesperti o pazienti.

Classificazione dei prodotti

Secondo il Regolamento (UE) 2017/745, la Chiave di licenza BESA 2.0 non è un dispositivo medico in sé, ma deve essere classificato come prodotto accessorio ai prodotti BESA.

Classe del dispositivo medico	
La chiave di licenza BESA 2.0 è un accessorio per un dispositivo medico	secondo MDR - EU Regolamento 2017/745 Articolo 2
Progettato per un uso prolungato	secondo MDR - EU Regolamento 2017/745 ALLEGATO VIII: REGOLE DI CLASSIFICAZIONE; CAPITOLO I: DEFINIZIONI SPECIFICHE PER LE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE; 1. DURATA DI UTILIZZO; Sezione 1.3
Classe I	secondo MDR - EU Regolamento 2017/745, ALLEGATO II; 6,3. Regola 11 e 6,5. Regola 13
Classificazione della sicurezza del software	
Sicurezza del software Classe A	È assegnato alla chiave di licenza BESA 2.0, secondo la norma IEC 62304:2006/AMD1:2015.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

JP

製品名

BESA License Key 2.0

「BESA License Key 2.0」という参照名には本製品のすべての下位バージョンが含まれます。
(タレス社 (旧称ジェムアルト) から次の製品名で購入されたハードウェア: 「HL Nettime 10」)

意図された用途

BESA License Key 2.0はBESAソフトウェアのコピー保護を提供し、1つまたは複数のBESAプログラムを保護します。HASP機能 (スロット) をBESA License Key 2.0内で使用して、個々のBESA製品またはモジュールを有効化することができます。これらはUSB dongleで、ローカルまたはネットワーク内にライセンスを供与します。

- BESA License Key 2.0は以下の製品向けに設計されています:
 - BESA Research (7.X; すべての下位バージョンを含む)
 - BESA MRI (3.X; すべての下位バージョンを含む)
 - BESA Connectivity (1.X; すべての下位バージョンを含む)
- BESA License Key 2.0は以下の条件で使用することを意図しています:
 - ローカル – BESAプログラムを実行しているPCに接続 (上記参照)、または
 - LAN内でリモート

BESA License Key 2.0は、関連するBESAプログラムのセッションを通して機器またはネットワークに接続する必要があります。

リモートアクセスのシナリオでは、BESA License Key 2.0 (「HASPUsetup.exe」からインストール可能) を使用するために必要なドライバーを、BESAプログラムを実行している機器またはBESA License Key 2.0を接続している機器にローカルにインストールする必要があります。

- BESA License Key 2.0はVPNトンネルまたは他のリモートLANアクセスの方法に使用することは意図されていません。
- BESA License Key 2.0の目的はBESA製品のライセンス供与です。
- BESA License Key 2.0は無料の解析サービスなどの商用目的で使用することはできません。
- BESA License Key 2.0は意図された用途に従ってのみ使用することができます。

意図されたユーザー

BESA製品の意図されたユーザーは以下の通りです:

- BESA関係者:

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- 特定のBESA製品をサポートするBESA License Key 2.0により供与されるライセンスの構成。

顧客サイトで意図されたユーザーは以下の通りです:

- 管理者:
 - BESA License Key 2.0で必要とされるソフトウェアのインストール。
 - BESA GmbHにより提供されるライセンスのアップデートのインストール。
 - ネットワーク環境の構成（該当する場合）。
- BESAプログラムのユーザー:
 - BESA License Key 2.0の構成が正しく行われている場合、BESA License Key 2.0に関してBESA製品のユーザー側のアクションは必要ありません。

BESA GmbHは製品への承認外のアクセスまたは承認外の使用に対して責任を負いません。

子供、専門医以外の人員、または患者に本製品を使用させないでください。

製品分類

規則（EU）2017/745に基づき、BESA License Key 2.0本体は医療製品ではなく、BESA製品のアクセサリ製品として分類されます。

医療機器クラス	
BESA License Key 2.0は医療機器用アクセサリ製品です	以下に基づく MDR - EU規則2017/745 第2項
長期間の使用設計	以下に基づく MDR - EU規則2017/745 付則VIII: 分類規則; 第1章: 分類規則に関連する定義; 1使用期間; セクション1.3
クラス I	以下に基づく MDR - EU規則2017/745 付則II; 6.3規則11 および 6.5規則13
ソフトウェアの安全性分類	
ソフトウェア安全性クラスA	IEC 62304:2006/AMD1:2015に 基 づ き BESA License Key 2.0に割り当て

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

KR

제품명

BESA License Key 2.0

참조 용어 “BESA License Key 2.0”에는 제품의 모든 하위 버전이 포함됩니다.

(Thales[구 Gemalto]에서 제품명 “HL Nettime 10”으로 구매한 하드웨어)

용도

BESA License Key 2.0은 BESA 소프트웨어에 대한 복사 방지 기능을 제공하며 하나 이상의 BESA 프로그램을 보호할 수 있습니다. 개별 BESA 제품 또는 모듈은 BESA License Key 2.0 내의 HASP 기능(슬롯)을 사용해 활성화할 수 있습니다. 이는 로컬 또는 네트워크 내에서 라이선스를 제공하는 USB 동글입니다.

- BESA License Key 2.0은 아래의 BESA 제품과 함께 사용하도록 설계되었습니다.
 - BESA Research (7.X, 모든 하위 버전 포함)
 - BESA MRI (3.X, 모든 하위 버전 포함)
 - BESA Connectivity (1.X, 모든 하위 버전 포함)
- BESA License Key 2.0은 BESA 프로그램을
 - 실행하는 PC에 연결해(위 참조) 로컬로 사용하거나,
 - LAN 내에서 원격으로 사용하도록 설계되었습니다.

BESA License Key 2.0은 관련 BESA 프로그램의 전체 세션 동안 시스템 또는 네트워크에 연결해야 합니다.

원격 액세스의 경우, BESA License Key 2.0을 사용하는 데 필요한 드라이버(“HASPUsersetup.exe”로 설치 가능)는 BESA 프로그램을 실행하는 시스템과 BESA License Key 2.0이 연결된 시스템에 로컬로 설치해야 합니다.

- BESA License Key 2.0은 VPN 터널 또는 기타 원격 LAN 액세스 방법을 통해 사용하도록 고안되지 않았습니다.
- BESA License Key 2.0의 목적은 BESA 제품에 대한 라이선스를 제공하는 것입니다.
- BESA License Key 2.0은 수수료 기반 분석 서비스와 같은 상업적 용도로 설계되지 않았습니다.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification			 BESA ®	
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA License Key 2.0은 의도한 용도에 따라서만 사용해야 합니다.

사용 대상자

BESA의 사용 대상자는 다음과 같습니다.

- BESA 직원:
 - 특정 BESA 제품을 지원하기 위해 BESA License Key 2.0에서 제공하는 라이선스 구성.

고객 사이트의 사용 대상자는 다음과 같습니다.

- 관리자:
 - BESA License Key 2.0에 필요한 소프트웨어 설치.
 - BESA GmbH에서 제공하는 라이선스 업데이트 설치.
 - 네트워크 환경 구성(해당되는 경우).
- BESA 프로그램 사용자:
 - BESA License Key 2.0의 구성이 올바르게 완료되면 License Key 2.0과 관련해 BESA 제품 사용자의 조치가 필요하지 않습니다.

BESA GmbH는 제품에 대한 무단 액세스 또는 무단 사용에 대해 책임을 지지 않습니다.


본 제품은 어린이, 일반인 또는 환자가 사용해서는 안 됩니다

제품 분류

규정(EU) 2017/745에 따르면 BESA License Key 2.0은 그 자체로 의료 제품이 아니라 BESA 제품의 액세서리 제품으로 분류됩니다.

의료기기 등급	
BESA License Key 2.0은 의료기기의 액세서리 제품입니다.	관련 규정 MDR - EU 규정 2017/745 2조
장기 사용 목적	관련 규정 MDR - EU 규정 2017/745 부칙 VIII: 분류 규칙;

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA®		
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

	I장: 분류 규칙에 대한 정의; 1. 사용 기간; 섹션 1.3
등급 I	관련 규정 MDR - EU 규정 2017/745, 부칙 II; 6.3. 규칙 11 및 6.5. 규칙 13
소프트웨어 안전 분류	
소프트웨어 안전 등급 A	IEC 62304:2006/AMD1:2015에 따라 BESA License Key 2.0에 할당됨

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

NL, BE

Productnaam

BESA License Key 2.0

De term 'BESA License Key 2.0' waarnaar wordt verwezen, omvat alle subversies van het product.

(Hardware gekocht bij Thales [voormalig Gemalto] onder productnaam: 'HL Nettime 10')

Beoogd gebruik

De BESA License Key 2.0 biedt kopieerbeveiliging voor BESA-software en kan een of meer BESA-programma's beveiligen. Individuele BESA-producten of -modules kunnen worden geactiveerd met behulp van HASP-functies (slots) binnen de BESA License Key 2.0. Dit zijn USB-dongles die de licentie(s) lokaal of binnen een netwerk verstrekken.

- De BESA License Key2.0 is ontworpen voor gebruik met de volgende BESA-producten:
 - BESA Research (7.X; incl. alle subversies)
 - BESA MRI (3.X; incl. alle subversies)
 - BESA Connectivity (1.X; incl. alle subversies)
- De BESA License Key 2.0 is bedoeld voor het volgende gebruik
 - Lokaal – aangesloten op de pc waarop het BESA-programma draait (zie hierboven) of
 - op afstand binnen een LAN

Houd er rekening mee dat de BESA License Key 2.0 tijdens de hele sessie van het relevante BESA-programma op de machine of het netwerk moet zijn aangesloten.

Houd er rekening mee dat in een scenario voor toegang op afstand de vereiste stuurprogramma's voor het gebruik van de BESA License Key 2.0 (beschikbaar voor installatie als 'HASPUsersetup.exe') lokaal moeten worden geïnstalleerd op de computer waarop het BESA-programma draait en op de computer waarop de BESA License Key 2.0 is aangesloten.

- De BESA License Key 2.0 is niet bedoeld voor gebruik via een VPN-tunnel of andere externe LAN-toegangsmethoden.
- Het doel van de BESA License Key 2.0 is het verstrekken van licenties voor BESA-producten.
- De BESA License Key 2.0 is niet voor commercieel gebruik, zoals op vergoedingen gebaseerde analysediensten.
- De BESA License Key 2.0 mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers binnen BESA zijn:

- BESA-personeel:
 - Configuratie van de licenties die worden geleverd door de BESA License Key 2.0 om specifieke BESA-producten te ondersteunen.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

De beoogde gebruikers op de locatie van de klant zijn:

- Beheerder:
 - Installatie van software vereist door de BESA License Key 2.0.
 - Installatie van licentie-updates geleverd door BESA GmbH.
 - Configuratie van de netwerkomgeving (indien van toepassing).
- Gebruiker van BESA-programma's:
 - Als de configuratie van de BESA License Key 2.0 correct is uitgevoerd, is er geen actie van de gebruiker van BESA-producten met betrekking tot License Key 2.0 vereist.

BESA GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor ongeoorloofde toegang tot of ongeoorloofd gebruik van het product.

Het product mag niet worden gebruikt door kinderen, leken of patiënten.

Productclassificatie

Volgens verordening (EU) 2017/745 is de BESA License Key 2.0 op zichzelf geen medisch product, maar moet het worden geclassificeerd als een accessoireproduct voor BESA-producten.

Klasse medisch hulpmiddel	
De BESA License Key 2.0 is een accessoire voor een medisch hulpmiddel	volgens MDR - Eu-verordening 2017/745 Artikel 2
Ontworpen voor langdurig gebruik	volgens MDR - Eu-verordening 2017/745 BIJLAGE VIII: CLASSIFICATIEREGELS; HOOFDSTUK I: DEFINITIES SPECIFIEK VOOR CLASSIFICATIEREGELS; 1. DUUR VAN GEBRUIK; Sectie 1.3
Klasse I	volgens MDR - Eu-verordening 2017/745, BIJLAGE II; 6.3. Regel 11 en 6.5. Regel 13
Veiligheidsclassificatie software	
Software veiligheidsklasse A	Is toegewezen aan BESA License Key 2.0, volgens IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

<p align="center">BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification</p>		 <p align="right">BESA®</p>		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

PL

Nazwa produktu

Klucz licencji BESA 2.0

Wspomniany termin „Klucz licencji BESA 2.0” obejmuje wszystkie podwersje produktu.

(Sprzęt zakupiony od Thales [dawniej Gemalto] pod nazwą: „HL Nettime 10”)

Przeznaczenie

Klucz licencji BESA 2.0 zapewnia ochronę przed kopiowaniem oprogramowania BESA, a także może chronić jeden lub więcej programów BESA. Poszczególne produkty lub moduły BESA można aktywować za pomocą funkcji HASP (gniazd) w Kluczu licencji BESA 2.0. Są to klucze USB, które zapewniają licencje lokalnie lub w sieci.

- Klucz licencji BESA 2.0 jest przeznaczony do użytku z następującymi produktami BESA:
 - BESA Research (7.X; w tym wszystkie podwersje)
 - BESA MRI (3.X; w tym wszystkie podwersje)
 - BESA Connectivity (1.X; w tym wszystkie podwersje)
- Klucz licencji BESA 2.0 jest przeznaczony do użytku
 - Lokalnie – podłączony do komputera z uruchomionym programem BESA (patrz wyżej), lub
 - Zdalnie w sieci LAN

Należy pamiętać, że Klucz licencji BESA 2.0 musi być podłączony do komputera lub sieci przez całą sesję odpowiedniego programu BESA.

Należy pamiętać, że w scenariuszu dostępu zdalnego wymagane sterowniki do korzystania z Klucza licencji BESA 2.0 (dostępne do instalacji jako „HASPUsersetup.exe”) muszą być zainstalowane lokalnie na komputerze z uruchomionym programem BESA oraz na komputerze, do którego podłączony jest Klucz licencji BESA 2.0.

- Klucz licencji BESA 2.0 nie jest przeznaczony do użytku przez tunel VPN lub inne metody zdalnego dostępu do sieci LAN.
- Celem Klucza licencji BESA 2.0 jest zapewnienie licencji na produkty BESA.
- Klucz licencji BESA 2.0 nie jest przeznaczony do użytku komercyjnego, takiego jak odpłatnej usługi analitycznej.
- Klucz licencji BESA 2.0 może być używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Przeznaczenie

Docelowi użytkownicy BESA:

- Personel BESA:
 - Konfiguracja licencji dostarczonych za pomocą Klucza licencji BESA 2.0 w celu obsługi określonych produktów BESA.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification			 BESA®	
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

Docelowi użytkownicy w witrynie klienta:

- Administrator:
 - Instalacja oprogramowania wymaganego przez Klucz licencji BESA 2.0.
 - Instalacja aktualizacji licencji dostarczonych przez BESA GmbH.
 - Konfiguracja środowiska sieciowego (jeśli dotyczy).
- Użytkownik programów BESA:
 - Jeśli konfiguracja Klucza licencji BESA 2.0 została wykonana poprawnie, nie jest wymagane żadne działanie użytkownika produktów BESA w odniesieniu do Klucza licencji BESA 2.0.

BESA GmbH nie ponosi odpowiedzialności za nieautoryzowany dostęp lub nieautoryzowane użycie produktu. Produkt nie może być używany przez dzieci, laików oraz pacjentów.

Klasyfikacja produktu

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Klucz licencji BESA 2.0 nie jest sam w sobie produktem medycznym, ale należy go zaklasyfikować jako produkt dodatkowy do produktów BESA.

Klasa urządzenia medycznego	
Klucz licencji BESA 2.0 jest akcesorium do urządzenia medycznego	zgodnie z MDR - Rozporządzenie (UE) 2017/745 Artykuł 2
Stworzony do długotrwałego użytkowania	zgodnie z MDR - Rozporządzenie (UE) 2017/745 ZAŁĄCZNIK VIII: ZASADY KLASYFIKACJI; ROZDZIAŁ I: DEFINICJE NA POTRZEBY REGUL KLASYFIKACJI; 1. OKRES UŻYTKOWANIA; Sekcja 1.3
Klasa I	zgodnie z MDR - Rozporządzenie (UE) 2017/745, ZAŁĄCZNIK II; 6.3. Zasada 11 i 6.5. Zasada 13
Klasyfikacja bezpieczeństwa oprogramowania	
Bezpieczeństwo oprogramowania - Klasa A	Jest przypisana do Klucza licencji BESA 2.0, zgodnie z IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

PT, BR

Nome do produto

BESA License Key 2.0

O termo referenciado como "BESA License Key 2.0" inclui todas as subversões do produto.

(Hardware comprado à Thales [antiga Gemalto] sob o nome de produto: "HL Nettime 10")

Utilização pretendida

O BESA License Key 2.0 fornece proteção contra cópia para o software BESA e pode proteger um ou mais programas BESA. Os produtos ou módulos individuais BESA podem ser ativados usando as características HASP (slots) dentro do BESA License Key 2.0. Estes são dongles USB que fornecem a(s) licença(s) a nível local ou dentro de uma rede.

- O BESA License Key 2.0 foi concebido para ser utilizado com os seguintes produtos BESA:
 - BESA Research (7.X; inclui todas as subversões)
 - BESA MRI (3.X; inclui todas as subversões)
 - BESA Connectivity (1.X; inclui todas as subversões)
- O BESA License Key 2.0 destina-se a ser utilizado
 - Localmente - ligado ao PC que executa o programa BESA (ver acima) ou
 - Remotamente dentro de uma LAN

Tenha em atenção de que o BESA License Key 2.0 precisa de ser anexado à máquina ou à rede durante toda a sessão do programa BESA relevante.

Tenha em atenção de que, num cenário de acesso remoto, os controladores necessários para utilizar o BESA License Key 2.0 (disponível para instalação como "HASPUsersetup.exe") têm de ser instalados localmente na máquina que executa o programa BESA, e na máquina à qual o BESA License Key 2.0 está anexado.

- O BESA License Key 2.0 não se destina a ser utilizado sobre um túnel VPN ou outros métodos de acesso remoto à LAN.
- O objetivo do BESA License Key 2.0 é fornecer a licença para os produtos BESA.
- O BESA License Key 2.0 não é para uso comercial, tal como serviços de análise baseados em honorários.
- O BESA License Key 2.0 só deve ser utilizado de acordo com a utilização pretendida.

Utilizador pretendido

Os utilizadores pretendidos dentro da BESA são:

- Pessoal da BESA:
 - Configuração das licenças fornecidas pelo BESA License Key 2.0 para suportar produtos específicos da BESA.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

Os utilizadores pretendidos nas instalações do cliente são:

- Administrador:
 - Instalação do software requerido pelo BESA License Key 2.0.
 - Instalação de atualizações de licenças fornecidas pela BESA GmbH.
 - Configuração do ambiente de rede (se aplicável).
- Utilizador de programas BESA:
 - Se a configuração do BESA License Key 2.0 tiver sido feita corretamente, não é necessária qualquer ação do utilizador dos produtos BESA em relação ao License Key 2.0.

A BESA GmbH não assume qualquer responsabilidade pelo acesso não autorizado a ou utilização não autorizada do produto.

O produto não deve ser utilizado por crianças, leigos ou pacientes.

Classificação de produto

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, o BESA License Key 2.0 não é um produto médico em si, mas deve ser classificado como um produto acessório aos produtos BESA.

Classe de Dispositivos Médicos	
O BESA License Key 2.0 é um acessório para um dispositivo médico	de acordo com MDR - Regulamento da UE 2017/745 Artigo 2º
Concebido para utilização a longo prazo	de acordo com MDR - Regulamento da UE 2017/745 ANEXO VIII: REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO; CAPÍTULO I: DEFINIÇÕES ESPECÍFICAS DAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO; 1. DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO; Secção 1.3
Classe I	de acordo com MDR - Regulamento da UE 2017/745, ANEXO II; 6.3. Regra 11 e 6.5. Regra 13
Classificação de Segurança do Software	
Segurança de Software da Classe A	Está atribuído ao BESA License Key 2.0, segundo IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA [®]		
Document ID 87311	Revision Number 009/07.2022	Edited by Kornweibel, Michael 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

SE

Produktnamn

BESA License Key 2.0

Termen "BESA License Key 2.0" omfattar alla underversioner av produkten.

(Hårdvara köpt från Thales [före detta Gemalto] under produktnamnet HL Nettime 10)

Avsedd användning

BESA License Key 2.0 ger kopieringsskydd för BESAs programvara och kan skydda ett eller flera BESA-program. Individuella BESA-produkter eller BESA-moduler kan aktiveras med hjälp av HASP-funktioner (portar) inom BESA License Key 2.0. Detta är USB-donglar som tillhandahåller licens(er) lokalt eller inom ett nätverk.

- BESA License Key 2.0 är designad för användning med följande BESA-produkter:
 - BESA Research (7.X, inklusive alla underversioner)
 - BESA MRI (3.X, inklusive alla underversioner)
 - BESA Connectivity (1.X, inklusive alla underversioner)
- BESA License Key 2.0 är avsedd att användas
 - Lokalt – ansluten till PC som kör BESA-programmet (se ovan), eller
 - Externt inom ett LAN

Observera att BESA License Key 2.0 måste vara ansluten till maskinen eller nätverket under hela sessionen med relevant BESA-program.

Observera att vid extern användning måste de drivrutiner som krävs för att använda BESA License Key 2.0 (tillgängliga för installation med HASPUserSetup.exe) installeras lokalt på maskinen som kör BESA-programmet och på maskinen som BESA License Key 2.0 är ansluten till.

- BESA License Key 2.0 är inte avsedd att användas över en VPN-tunnel eller annan metod för extern LAN-åtkomst.
- Syftet med BESA License Key 2.0 är att tillhandahålla licens för BESA-produkter.
- BESA License Key 2.0 ska inte användas kommersiellt för exempelvis avgiftsbaserade analystjänster.
- BESA License Key 2.0 ska användas enbart i enlighet med avsedd användning.

Avsedda användare

Avsedda användare inom BESA är:

- BESA-medarbetare:
 - Konfiguration av licenserna som tillhandahålls av BESA License Key 2.0 för att stödja specifika BESA-produkter.

Avsedda användare hos kund är:

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- **Administratör:**
 - Installation av programvara som krävs av BESA License Key 2.0.
 - Installation av licensuppdateringar som erhålls från BESA GmbH.
 - Konfiguration av nätverksmiljö (om tillämpligt).
- **Användare av BESA-program:**
 - Om konfiguration av BESA License Key 2.0 har utförts korrekt krävs det ingen åtgärd från användare av BESA-produkter med hänsyn till BESA License Key 2.0.

BESA GmbH ansvarar inte för obehörig åtkomst till eller obehörig användning av denna produkt.

Produkten ska inte användas av barn, lekmän eller patienter.

Produktklassificering

I enlighet med förordning (EU) 2017/745 är BESA License Key 2.0 i sig inte en medicinteknisk produkt, utan ska klassificeras som ett tillbehör till BESA-produkter.

Medicinteknisk produktklass	
BESA License Key 2.0 är ett tillbehör till en medicinteknisk produkt	i enlighet med MDR – EU-förordning 2017/745, artikel 2
Designad för långvarig användning	i enlighet med MDR – EU-förordning 2017/745, bilaga 8: Klassificeringsregler, kapitel 1: Definitioner specifika för klassificeringsreglerna, 1. Användningstid, avsnitt 1.3
Klass I	i enlighet med MDR – EU-förordning 2017/745, bilaga 2, 6.3. Regel 11 och 6.5. Regel 13
Klassificering av programvarusäkerhet	
Programvarusäkerhetsklass A	Tilldelas BESA License Key 2.0 i enlighet med IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification			 BESA ®	
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

TH

ชื่อผลิตภัณฑ์

BESA License Key 2.0

คำที่อ้างอิง "BESA License Key 2.0" รวมถึงเวอร์ชันย่อยทั้งหมดของผลิตภัณฑ์

(ฮาร์ดแวร์ที่ซื้อจาก Thales [ชื่อเดิม Gemalto] ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์: "HL Nettime 10")

วัตถุประสงค์การใช้งาน

BESA License Key 2.0 ทำการป้องกันการคัดลอกสำหรับซอฟต์แวร์ BESA และสามารถป้องกัน โปรแกรม BESA ได้ตั้งแต่หนึ่งโปรแกรมขึ้นไป ผลิตภัณฑ์หรือโมดูล BESA แต่ละรายการสามารถถูกเปิดใช้งานโดยใช้คุณสมบัติ HASP (สล็อต) ภายใน BESA License Key 2.0 โดยดองเกิล USB เหล่านี้ให้สิทธิ์การใช้งานกับเครื่องที่ใช้งานหรือภายในเครือข่าย

- BESA License Key 2.0 ถูกออกแบบมาเพื่อใช้กับผลิตภัณฑ์ BESA ต่อไปนี้:
 - BESA Research (7.X; รวมเวอร์ชันย่อยทั้งหมด)
 - BESA MRI (3.X; รวมเวอร์ชันย่อยทั้งหมด)
 - BESA Connectivity (1.X; รวมเวอร์ชันย่อยทั้งหมด)
- BESA License Key 2.0 มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้
 - ภายนอกพีซี - โดยต่อกับพีซีที่ใช้โปรแกรม BESA (ลูกค้าบน) หรือ
 - จากระยะไกลภายใน LAN

โปรดทราบว่าจำเป็นต้องต่อ BESA License Key 2.0 ไว้กับเครื่องหรือเครือข่ายโดยตลอดเซสชันของโปรแกรม BESA ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

โปรดทราบว่าในสถานการณ์การเข้าถึงระยะไกล ไดรเวอร์ที่จำเป็นสำหรับการใช้ BESA License Key 2.0 (พร้อมสำหรับการติดตั้งในชื่อ "HASPUserSetup.exe") จะต้องได้รับการติดตั้งในเครื่องที่รัน โปรแกรม BESA และในเครื่องที่ต่อ BESA License Key 2.0 ไว้

- BESA License Key 2.0 ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้ผ่านทาง VPN หรือวิธีการเข้าถึง LAN ระยะไกลอื่นๆ
- วัตถุประสงค์ของ BESA License Key 2.0 คือการให้สิทธิ์การใช้งานสำหรับผลิตภัณฑ์ BESA
- BESA License Key 2.0 ไม่ได้มีไว้สำหรับการใช้งานเชิงพาณิชย์ เช่น การบริการวิเคราะห์แบบคิดค่าธรรมเนียม
- BESA License Key 2.0 ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่กำหนดไว้เท่านั้น

ผู้ใช้ที่กำหนดไว้

ผู้ใช้ที่กำหนดไว้ใน BESA คือ:

- บุคลากรของ BESA:
 - การกำหนดคำสิทธิ์การใช้งานที่จัดเตรียมโดย BESA License Key 2.0 เพื่อรองรับผลิตภัณฑ์ BESA ที่เฉพาะเจาะจง

ผู้ใช้ที่กำหนดไว้ที่ไซต์งานของลูกค้าคือ:

- ผู้ดูแลระบบ:

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA License Key - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
87311	009/07.2022	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- การติดตั้งซอฟต์แวร์ที่จำเป็นสำหรับ BESA License Key 2.0
- การติดตั้งการอัปเดตสิทธิ์การใช้งานโดย BESA GmbH
- การกำหนดค่าสภาพแวดล้อมเครือข่าย (ถ้ามี)

• ผู้ใช้โปรแกรม BESA:

- หากกำหนดค่า BESA License Key 2.0 สำเร็จอย่างถูกต้อง ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ BESA ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ กับ License Key 2.0

BESA GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือการใช้ผลิตภัณฑ์โดยไม่ได้รับอนุญาต

ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์กับเด็ก บุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษ หรือผู้ป่วย

การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์

ตามระเบียบสหภาพยุโรป (EU) 2017/745 **BESA License Key 2.0** ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในตัวผลิตภัณฑ์เอง แต่จะจัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมสำหรับผลิตภัณฑ์ **BESA**

หมวดเครื่องมือแพทย์	
BESA License Key 2.0 เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์	ตาม MDR - ระเบียบสหภาพยุโรป 2017/745 ข้อ 2
ออกแบบมาเพื่อการใช้งานในระยะยาว	ตาม MDR - ระเบียบสหภาพยุโรป 2017/745 ภาคผนวก VIII: กฎการจำแนกประเภท; บทที่ 1: คำจำกัดความเฉพาะของกฎการจำแนกประเภท 1. ระยะเวลาการใช้งาน ตอนที่ 1.3
คลาส I	ตาม MDR - ระเบียบสหภาพยุโรป 2017/745 ภาคผนวก II; 6.3. กฎข้อ 11 และ 6.5. กฎข้อ 13
การจำแนกประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์	
ความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระดับคลาส A	ถูกกำหนดให้เป็น BESA License Key 2.0 ตามมาตรฐาน IEC 62304:2006/AMD1:2015

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	