



BEKANNTMACHUNG | 2025.08.27

EUDA-Mitteilung

Samsung EU Data Act (EUDA) Pre-Sales-Informationen

Als Hersteller vernetzter Produkte sind die Medical Device Business Division von Samsung Electronics Co., Ltd. und Samsung Medison Co., Ltd. (zusammen "Samsung" oder "we") bestrebt, Transparenz darüber zu gewährleisten, wie diese Produkte Daten über ihre Verwendung und Leistung generieren und wie unsere Kunden auf diese Daten zugreifen oder sie an Dritte weitergeben können, Gemäß Datengesetz (EU-Verordnung 2023/2854).

Einige der in dieser Bekanntmachung enthaltenen Informationen gelten für alle Warentypen. Andere Angaben können je nach Produktkategorie variieren. Samsung aktualisiert diese EUDA-Informationsmitteilung vor dem Verkauf von Zeit zu Zeit, um der Einführung neuer Produkte und Funktionen Rechnung zu tragen.

Datengenerierung

Samsung bietet vernetzte Produkte, um das Benutzererlebnis zu verbessern und eine effiziente Fehlerbehebung zu ermöglichen. Die Arten der generierten Daten können je nach Produkttyp variieren. Das von verbundenen Produkten generierte Datenvolumen variiert je nach Gerätetyp, Nutzungsmustern und der Granularität der Datenerfassung.

Standort der Daten

Remote Server Storage: Daten werden hauptsächlich auf den sicheren Remote-Servern von Samsung für Analyse, Produktverbesserung und Kundensupport gespeichert. Die Aufbewahrungsfristen variieren je nach Datentyp und Zweck, sind jedoch so konzipiert, dass sie den geltenden Datenschutzbestimmungen entsprechen.

On-Device Storage: Einige Daten können zu Diagnosezwecken oder zum sofortigen Zugriff auf dem Gerät selbst gespeichert werden.

Datenzugriff

Der Samsung Healthcare EU Data Act Service ("EUDA Service"), der auf samsunghealthcare.com bereitgestellt wird, ist das wichtigste Mittel, mit dem Benutzer auf Daten über ihre verbundenen Produkte und zugehörigen Dienste zugreifen können.

Samsung Healthcare EUDA-Dienst

Um unseren Verpflichtungen aus dem Datengesetz nachzukommen und Benutzern den Zugriff und die Weitergabe von Informationen zu ermöglichen, hat Samsung den EUDA-Dienst eingerichtet. Dies dient als zentrale Plattform, auf der Kunden ihre Datenzugriffsanfragen einreichen, verfolgen und verwalten können.

Der Samsung EUDA-Dienst ist das wichtigste Mittel, mit dem Benutzer auf Daten über ihre verbundenen Produkte und zugehörigen Dienste zugreifen können.

Nutzung des EUDA-Dienstes

Der EUDA-Dienst ist mit einem Benutzerkonto verknüpft, das über erstellt wurde <http://samsunghealthcare.com>

&. Es ermöglicht den Zugriff auf Daten für alle angeschlossenen Produkte, die unter diesem Konto registriert sind. Die Nutzung des EUDA-Dienstes ist einfach. – Suchen Sie einfach die eindeutige Seriennummer Ihres Produkts auf dem Etikett und registrieren Sie sie im EUDA-Dienst.

Sobald Sie Ihr Produkt im EUDA-Service registriert haben, können Sie eine Liste der von Samsung gespeicherten Daten zu jedem Ihrer Produkte sehen. Wenn Sie ein bestimmtes Produkt nach der Anmeldung nicht mehr im EUDA-Dienst sehen können, überprüfen Sie bitte, ob die Seriennummer korrekt eingegeben wurde.

Zugriffsanfragen

Sobald Sie ein Produkt registriert haben, können Sie es innerhalb des EUDA-Dienstes auswählen und den Zugriff auf seine Daten beantragen. Sie müssen die Nutzungsbedingungen und Zugangsbedingungen des EUDA-Dienstes akzeptieren, um die Daten herunterzuladen und darauf zugreifen zu können. Unternehmensbenutzer können dieselbe Registrierung auch verwenden, um einen Prozess für den Zugriff auf Daten anzufordern.

Sobald ein Ticket angehoben wurde, können Sie dessen Fortschritt verfolgen und über den EUDA-Dienst auf die Daten zugreifen und diese herunterladen, sobald das Ticket abgeschlossen ist.

Anfragen teilen

Der Prozess für Datenaustauschanfragen ist etwas anders. In der Datenanfragephase können Sie einen Drittempfänger benennen, indem Sie die E-Mail-Adresse des Drittanbieters eingeben, die Samsung als Einwilligung zur Weitergabe von Daten an ihn dient. Sie müssen mit dem Dritten gesondert vereinbaren, wie er Ihre Daten verwenden darf. – Dies kann vor Ihrer Anfrage zur Datenfreigabe erfolgen, beispielsweise wenn Sie sich bei seinem Dienst anmelden.

Der Drittempfänger muss die EUDA-Freigabebedingungen akzeptieren, bevor er die Daten herunterladen und darauf zugreifen kann. Diese Freigabebedingungen bilden eine Vereinbarung zwischen uns und dem Dritten, in der seine Rechte und Pflichten beim Empfang, der Nutzung und dem Schutz Ihrer Daten festgelegt werden.

Datenstruktur

Der EUDA-Dienst bündelt Daten aus verschiedenen Quellen und Systemen, die sich auf verschiedene Produkttypen beziehen und unterschiedliche Funktionen haben. Wenn Sie eine Datenzugriffsanfrage stellen, wählen Sie das Produkt aus, für das Sie auf Daten zugreifen möchten. Sobald Sie ausgewählt und eine Anfrage gestellt haben, werden Ihnen alle verfügbaren Daten für dieses Produkt in den entsprechenden Datensätzen zur Verfügung gestellt.

Die verfügbaren Datensätze für unsere digitalen Radiographiegeräte und Ultraschallsysteme sind: (a) Fehlercodedaten: Wenn ein Fehler auftritt oder vorhergesagt wird und eine Warnung ausgegeben wird, werden die zugehörigen Daten (Fehler-/Warncode, Eintrittszeit, Seriennummer des Produkts) erfasst und/oder an uns übermittelt. Beispiel für Fehler-/Warncode: Fehler 8802 (Eine Art von Batteriefehlerfehler) (b) Problemberichtsdaten: Wenn ein Fehler auftritt, kann der Kunde die Schaltfläche zur Übertragung von Problemberichten auf dem Produktbildschirm drücken, um die Problemberichtsdaten (wie Fehlercode, Auftretenszeit, Seriennummer des Produkts, vom Kunden eingegebener Fehlerinhalt usw.) an Samsung zu senden (c) QR-Daten: Wenn ein Servicetechniker feststellt, dass eine sofortige Fehlerbehebung vor Ort nicht möglich ist, bedienen Ingenieure das Produkt, um in den Servicemodus zu gelangen. Im Dienstmodus erscheint ein QR-Code auf dem Bildschirm. Der Servicetechniker macht mit seinem Telefon ein Foto dieses QR-Codes, während er unsere Service-App ausführt, und die Produktprotokolldaten (Wie Stoßfängerkollisionszahl, Akku-Gesamtzzyklus, Schusszahl usw.) an Samsung übertragen wird.

Bitte beachten Sie, dass Samsung keine von medizinischen Geräten generierten Bilddaten speichert und diese nicht über den EUDA-Dienst bereitstellen kann. Alle Bilder und daraus resultierenden Informationen und Analysen können direkt von den Medizinprodukten selbst abgerufen werden.

Datenvolumina

Die Menge der generierten Daten variiert je nach Produkt und zugehöriger Dienstleistung und hängt von der Nutzung ab. Obwohl es nicht möglich ist, detaillierte Schätzungen für jedes Produkt zu erstellen, haben wir unten ein geschätztes ungefähres Volumen pro Benutzer und Tag angegeben, um den Benutzern einen Eindruck davon zu vermitteln, wie viele Daten ihre Produkte generieren.

Art der Daten	Geschätztes ungefähres Volumen pro Benutzer und Tag	Dauer der Aufbewahrung
Ultraschallsysteme	275,3 Bytes	1 Jahr
Digitale Radiographiesysteme	275,3 Bytes	1 Jahr

Zahlung

Benutzer können kostenlos auf Daten über ihre eigenen verbundenen Produkte und zugehörigen Dienste zugreifen. Samsung kann eine Gebühr von Drittdatenempfängern erheben, die als unsere Benutzer ihr verbundenes Produkt und die damit verbundenen Serviceinformationen mit ihnen teilen (also um ihren eigenen damit verbundenen Service bereitzustellen). Für die Nutzung des Samsung EUDA Service müssen Sie als Endnutzer nie etwas an Samsung zahlen.

Der Samsung EUDA Service ist so konzipiert, dass alle Anfragen unter Einhaltung der Grundsätze des Datenschutzes und der Benutzerrechte sicher und transparent bearbeitet werden.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Unterstützung bezüglich des Datenzugriffs oder der Nutzung des Datendienstes benötigen, zögern Sie bitte nicht, unser Support-Team unter <https://samsunghealthcare.com/en/support/contact> zu kontaktieren

Wie kann ich eine Beschwerde in Bezug auf den EUDA-Dienst oder das Datengesetz im Allgemeinen einreichen?

Zunächst können Sie sich an unser Support-Team unter <https://samsunghealthcare.com/en/support/contact> wenden

Sie haben auch das Recht, bei der zuständigen "zuständigen Behörde" eine Beschwerde wegen des Verstoßes von Samsung gegen das Datengesetz einzureichen. Jeder EU-Mitgliedstaat hat eine oder mehrere zuständige Behörden benannt, die für die Durchsetzung des Datengesetzes zuständig sind Sie können eine Beschwerde bei der jeweils zuständigen Behörde im EU-Mitgliedstaat Ihres gewöhnlichen Aufenthaltsorts, Arbeitsplatzes oder Ihrer Niederlassung einreichen, wenn Sie der Ansicht sind, dass Ihre Rechte aus dem Datengesetz verletzt wurden.

EUDA-Dienstbedingungen

Um Zugriff auf Ihre eigenen verbundenen Produktdaten anzufordern oder diese an Dritte weiterzugeben, müssen Sie zunächst den Nutzungsbedingungen von Samsung EUDA unter <https://previous.samsunghealthcare.com/en/notice/37> zustimmen. Diese Bedingungen gelten für alle Anforderungskarten, die den Samsung EUDA-Dienst nutzen.

Es gibt auch einen Datenschutzhinweis für den EUDA-Dienst –, der auf der Homepage des EUDA-Dienstes aufgeführt ist und auch unter <https://previous.samsunghealthcare.com/en/privacy> bereitgestellt wird

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Unterstützung bezüglich des Datenzugriffs oder der Nutzung des Datendienstes benötigen, zögern Sie bitte nicht, unser Support-Team unter <https://samsunghealthcare.com/en/support/contact> zu kontaktieren

Anhang

Datennutzung und -freigabe durch den Dateninhaber (Samsung) Vereinbarte Nutzung nicht personenbezogener Daten durch den DateninhaberDer Dateninhaber verpflichtet sich, nicht personenbezogene Daten nur für die mit dem Nutzer vereinbarten Zwecke wie folgt zu verwenden: (a) Durchführung einer Vereinbarung mit dem Benutzer oder Aktivitäten im Zusammenhang mit einer solchen Vereinbarung; (b) Bereitstellung von Support, Garantie, Garantie - oder ähnlichen Dienstleistungen oder zur Beurteilung der Ansprüche von Nutzern, Dateninhabern oder Dritten (z. B. in Bezug auf Störungen des Produkts) im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem zugehörigen Dienst; (c) Überwachung und Aufrechterhaltung der Funktionsweise, Sicherheit und des Schutzes des Produkts oder der damit verbundenen Dienstleistung sowie Gewährleistung der Qualitätskontrolle; (d) Verbesserung der Funktionsweise aller vom Dateninhaber angebotenen Produkte oder verwandten Dienstleistungen; (e) Entwicklung neuer Produkte oder Dienstleistungen, einschließlich Lösungen für künstliche Intelligenz (KI), durch den Inhaber der Daten, durch Dritte, die im Auftrag des Inhabers der Daten handeln (d. h. wenn der Inhaber der Daten entscheidet, welche Aufgaben solchen Parteien übertragen werden und davon profitieren), in Zusammenarbeit mit anderen Parteien oder über Zweckgesellschaften (z. B. Joint Ventures); (f) Aggregieren dieser Daten mit anderen Daten oder Erstellen abgeleiteter Daten für einen rechtmäßigen Zweck, einschließlich mit dem Ziel, solche aggregierten oder abgeleiteten Daten an Dritte zu verkaufen oder anderweitig verfügbar zu machen, sofern diese Daten keine spezifischen Daten zulassen, die vom Dateninhaber an den Dateninhaber übermittelt werden verbundenes Produkt identifiziert werden oder es einem Dritten ermöglichen, diese Daten aus dem Datensatz abzuleiten.

Die Verwendung der Daten für die oben genannten Zwecke ist für den vollen Genuss des Produkts und des zugehörigen

Dienstes durch den Benutzer erforderlich, beispielsweise in Bezug auf Wartung, Diagnose und Reparatur sowie die Bereitstellung von Automatisierung, Smart-Home-Überwachungsdiensten und In-Produkt-Funktionen. Bestimmte Produktfunktionen erfordern, dass der Dateninhaber Daten speichert, damit die Funktion verfügbar ist.

Der Dateninhaber verpflichtet sich, die Daten nicht zu verwenden: um Erkenntnisse über die wirtschaftliche Situation, Vermögenswerte und Produktionsmethoden des Benutzers oder über die Nutzung des Produkts oder des zugehörigen Dienstes durch den Benutzer auf andere Weise abzuleiten, die die kommerzielle Position des Benutzers beeinträchtigen könnte der Benutzer auf den Märkten, auf denen der Benutzer aktiv ist. Keine der vereinbarten Datenverwendungen darf so interpretiert werden, dass sie eine solche Datennutzung einschließt, und der Dateninhaber verpflichtet sich, mit geeigneten organisatorischen und technischen Mitteln sicherzustellen, dass sich kein Dritter innerhalb oder außerhalb der Organisation des Dateninhabers an einer solchen Datennutzung beteiligt. **Datennutzung durch den Nutzer**

Zulässige Nutzung und Weitergabe von Daten Der Nutzer kann die vom Dateninhaber auf dessen Anfrage zur Verfügung gestellten Daten für einen rechtmäßigen Zweck nutzen und/oder die Daten vorbehaltlich der nachstehenden Einschränkungen frei weitergeben. **Unerlaubte Nutzung und Weitergabe von Daten** Der Benutzer darf nicht: (a) die Daten verwenden, um ein vernetztes Produkt zu entwickeln, das mit dem Produkt konkurriert, und die Daten nicht mit dieser Absicht an einen Dritten weitergeben; (b) Daten verwenden, um Erkenntnisse über die wirtschaftliche Situation, Vermögenswerte und Produktionsmethoden des Produktherstellers oder gegebenenfalls des Dateninhabers abzuleiten; (c) Zwangsmittel einsetzen, um Zugriff auf Daten zu erhalten, oder zu diesem Zweck Lücken in der technischen Infrastruktur des Dateninhabers missbrauchen, die zum Schutz der Daten konzipiert ist; (d) die Daten an einen Dritten weitergeben, der gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 als Gatekeeper gilt; (e) die Daten, die sie erhalten, für alle Zwecke verwenden, die gegen EU-Recht oder geltendes nationales Recht verstoßen. **Bereitstellung von Daten für einen Datenempfänger**Die Daten müssen einem vom Benutzer benannten Dritten (einem 'Datenempfänger') vom Dateninhaber auf Anfrage des Benutzers oder einer in seinem Namen handelnden Partei kostenlos für den Benutzer zur Verfügung gestellt werden. Der Antrag kann über den EUDA-Dienst gestellt werden, genauso wie der Benutzer selbst Zugriff auf die Daten anfordert. Der Dateninhaber stellt die Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, einem Dritten auf Anfrage des Nutzers nur dann zur Verfügung, wenn der Nutzer nicht die betroffene Person ist, wenn eine gültige Rechtsgrundlage für die Bereitstellung personenbezogener Daten gemäß Artikel 6 der Verordnung besteht (EU) 2016/679 (DSGVO) und nur, sofern relevant Die Voraussetzungen des Artikels 9 der genannten Verordnung und des Artikels 5 Absatz (3) der Richtlinie 2002/58/EG (Richtlinie über den Schutz der Privatsphäre und die elektronische Kommunikation) sind erfüllt. Wenn der Nutzer nicht betroffene Person ist, muss der Nutzer dem Dateninhaber in jedem solchen Antrag auf Zugriff Dritter mitteilen, dass Rechtsgrundlage für die Verarbeitung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 (und gegebenenfalls der geltenden Ausnahmeregelung gemäß Artikel 9 der genannten Verordnung und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2002/58), auf deren Grundlage die Bereitstellung personenbezogener Daten beantragt wird. Der Dateninhaber muss die Daten einem Datenempfänger mit mindestens der gleichen Qualität zur Verfügung stellen, wie sie dem Dateninhaber zur Verfügung stehen, und in jedem Fall in einem umfassenden, strukturierten, häufig verwendeten und maschinenlesbaren Format, einfach und sicher. Wenn der Benutzer eine solche Anfrage stellt, stimmt der Dateninhaber mit dem Datenempfänger die Modalitäten für die Bereitstellung der Daten zu fairen, angemessenen und nichtdiskriminierenden Bedingungen und auf transparente Weise gemäß Kapitel III und Kapitel IV des Datengesetzes ab. Der Nutzer erkennt an, dass ein Antrag einem Dritten, der gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 als Gatekeeper gilt, nicht zugute kommen kann.

Liste

Produkte

Ultraschallsystem
Digitale Radiographie
Computertomographie

Lösungen

S-Hub
Smart Center
Cybersicherheit
Lösungen zur Leberanalyse
Value-up-paket

Ressourcen

thESUITE
Video
Einsicht
Reinigungsrichtlinien
Katalog und Software
Manuell

Über uns

[↗](#) Samsung Gesundheitswesen
Nachrichtenzentrum
Veranstaltungen
Nachhaltigkeit [↗](#)

