	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 1 of 9

RealGUIDE® Software LICENSE AGREEMENT

Revision 12.0


July 25, 2024



Prepared by:
3DIEMME Srl
Via Risorgimento 9
22063 Cantù (CO)
ITALY

<http://www.3diemme.it> – support@3diemme.it

Phone number +39.031.7073353

	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 2 of 9

PLEASE READ THESE LICENSE TERMS CAREFULLY. BY SUBSCRIBING AND/OR USING THE SOFTWARE, YOU AGREE TO BE BOUND BY THE TERMS OF THIS AGREEMENT. CERTAIN TERMS SHALL BE APPROVED SPECIFICALLY - READ THEM CAREFULLY. IF YOU DO NOT AGREE TO ALL TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT, STOP USING THE SOFTWARE AND IMMEDIATELY DELETE IT FROM YOUR DEVICE.

privacy

This is a legal agreement between **You** and 3DIEMME Srl, a ZimVie Group Company, ("**Licensor**", "**us**" or "**we**") for the use of the Software. We license the use of the Software to You on the basis of this Agreement. We do not sell the Software to You. We remain the owners of the Software at all times.

1. DEFINITIONS


The following definitions apply:

- 1.1. "Agreement" means this End-User License Agreement.
- 1.2. "Distributor" means third party business entities that are authorized by Licensor to distribute the Software.
- 1.3. "License" means the license on the Software granted to You under this Agreement.
- 1.4. "Subscription" means any purchase of one or more Licenses from us or through our Distributors for defined time periods.
- 1.5. "Subscription Period" means the term of any Subscription, during which the License is valid.
- 1.6. "Software" means the **RealGUIDE**¹ computer program or iOS Application that is licensed to You hereunder, which may include one or more modules of RealGUIDE®, such as RealGUIDE® Plan Module; RealGUIDE® Viewer Module; RealGUIDE® CAD Module; RealGUIDE® GUIDE Module; RealGUIDE® Full Suite; RealGUIDE® Start Module; RealGUIDE® Pro Module; RealGUIDE® Design Module; RealGUIDE® CAD+ Module; RealGUIDE® APP; or other RealGUIDE® modules and plugins.
- 1.7. "AI feature" means a software tool feature, developed by Licensor, that utilizes artificial intelligence techniques such as machine learning, logic and knowledge-based approaches, with the purpose of providing outputs, predictions, recommendations or suggesting decisions for the design of a dental treatment solution and the diagnosis of patients, that would otherwise be performed by a dental professional (dental clinician or dental technician).
- 1.8. "You" and "Your" refers to the person or legal entity which has acquired a License, as well as its principals and duly-authorized officers, employees, and agents.

2. GRANT AND SCOPE OF LICENSE

- 2.1. We license You to use the Software on a limited, non-exclusive and non-transferable basis, throughout the relevant Subscription Period, for Your personal or internal business purposes only, for the country you operate your business in, subject to the terms and conditions set forth herein.
- 2.2. We grant You the following rights provided that You agree with all terms and conditions of this Agreement:
 - (i) Installation and use: You may install the Software on a hard disk or other storage device. You may install and use a free trial demo version of the Software on a single computer when provided a single license by us.
 - (ii) Backup: You may make copies of the Software for archival or backup purposes only.

¹ In certain jurisdictions, including the United States and the European Union, RealGUIDE is a registered trademark of 3Diemme S.r.l.. All references of the symbol ® are limited to the relevant jurisdictions where the trademark is registered.

	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 3 of 9

2.3. Users of the Apple Application

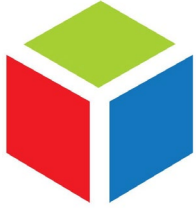
If You download and/or use our iPhone or iPad Application: You, the end-user of the Application, acknowledge that this Agreement is entered into by and between Licensor and You and not with Apple, Inc. ("Apple"), and Apple is not responsible for the Application and/or its content. Notwithstanding the foregoing, You acknowledge and agree that Apple and its subsidiaries are third party beneficiaries of this Agreement and that Apple has the right (and is deemed to have accepted the right) to enforce this Agreement against You as a third party beneficiary thereof. You acknowledge that Apple has no obligation whatsoever to maintain or support the Application, or to provide any maintenance or support services related thereto. You acknowledge that you have reviewed the App Store Terms and Conditions (located online at <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). This Agreement incorporates by reference the Licensed Application End User License Agreement (the **LAEULA**) published by Apple (located online at <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). For purposes of this Agreement, the Application is considered the Licensed Application as defined in the LAEULA and Licensor is considered the Application Provider as defined in the LAEULA. If any terms of this Agreement conflict with the terms of the LAEULA, the terms of this Agreement shall control. You further acknowledge and agree that in no event will Apple be responsible for any claims by You or any third party relating to the Application (including, without limitation, a third party claim that the Application (including your possession and use thereof) infringes that third party's intellectual property rights) or Your use or possession of the Application, including but not limited to: (i) product liability claims; (ii) any claim that the Application fails to conform to any applicable legal or regulatory requirement; and (iii) claims arising under consumer protection, privacy or similar legislation. You acknowledge and agree that, to the maximum extent permitted by applicable law, Apple will have no warranty obligation whatsoever with respect to the Application, and any other claims, losses, liabilities, damages, costs or expenses attributable to any failure to conform to any applicable warranty (if any) will be Licensor's sole responsibility.

3. FREE TRIAL PERIOD

- 3.1. You are granted a revocable license to use free modules of the Software made available or otherwise distributed by us or our Distributors pursuant to the terms of this Agreement for a predetermined trial period, which may be extended or revoked at the sole discretion of us or our Distributors.
- 3.2. The use of any free modules of the Software beyond the free trial period or any extensions thereof, by any person, business, corporation, government agency or any other entity is strictly prohibited.

4. RESTRICTIONS

- 4.1. You acknowledge and agree that no one else, including, without limitation, Your affiliates and/or Your affiliate's customers shall acquire by virtue of this Agreement, the limited license rights granted to You herein, or by the performance by the parties of their respective obligations hereunder, any express or implied license rights in or to the Software. All right, title and interest in and to the Software, other than those rights expressly granted herein, shall remain in Licensor.
- 4.2. The use of versions or modules of the Software that are distributed for a license fee beyond the licensed time period by any person, business, corporation, government agency or other entity is strictly prohibited.
- 4.3. Except as expressly set out in this Agreement or as permitted by any local law, You may not directly or indirectly:
 - (i) Rent, lease, sub-license, loan, transmit or transfer the Software;
 - (ii) Use or reproduce the Software in any manner except as authorized by Licensor and permitted


	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 4 of 9

by applicable law including where it is necessary for the purpose of back-up or operational security under Clause 2.2. above;

- (iii) Alter, remove or obscure any proprietary, trademark or copyright notice on or in the Software;
- (iv) Publish the Software for others to copy or distribute the Software via the internet;
- (v) Attempt to circumvent any free trial period(s) offered to the Software;
- (vi) Modify, reverse engineer, decompile, disassemble, create derivative works or otherwise discover any process or technique inherent in the Software or any portion thereof, except as expressly permitted by any applicable law.

5. ELIGIBILITY AND IMPORTANT NOTICES

- 5.1. The Software is certified as CE "class IIa" medical device under Regulation (EU) 2017/745 and therefore could be used for diagnostic purposes with the proper hardware and resolution settings. Due to different local regulations, use of uncontrolled hardware, and uncontrolled source image quality, we do not guarantee the diagnostic quality of the images.
- 5.2. **THE SOFTWARE MUST BE USED BY TRAINED PROFESSIONALS ONLY, WHO ACCEPT THE FULL RESPONSIBILITY OF THEIR OWN DIAGNOSTIC JUDGMENT.**
- 5.3. The Software may use or embed one or more AI features. Such AI features have been designed by Us to automate processes that are part of the intended use of the Software, such as to make predictions, recognize patterns, suggest decisions or interact with users in a way that mimics Your cognition and decision making. You will choose whether to use or not the AI features (by click) and upon using the AI feature, You will be at all times prompted by the Software to approve any output (product, design, recommendation, or others) resulting from the AI features use.
- 5.4. The Software (including any AI features licensed to You as part of the Software) does not perform any automatic diagnosis nor can the Software substitute the interpretation of a specialized dentist, physician, or clinician.
- 5.5. Under no circumstances we or our Distributors are responsible for errors in patient treatment nor in any damage caused by inaccurate or incorrect interpretation of images.
- 5.6. **THE SOFTWARE IS NOT DESIGNED FOR MEDICAL EMERGENCIES. DO NOT USE THIS SOFTWARE FOR ADVERSE EVENT REPORTING. IF YOU ARE A DENTIST, CLINICIAN, OR PHYSICIAN, FOLLOW THE REGULATIONS REQUIRED BY YOUR COUNTRY'S REGULATIONS WITH RESPECT TO ADVERSE EVENT REPORTING.**
- 5.7. We disavow and disclaim all content that You input into and/or extract from the Software. You are solely responsible for the files You input into and extract from the Software. We do not assume any liability for any of the content that You input into or extract from the Software, including, without limitation, any restoration designs. Such content is the sole responsibility of those users who input or extract that content ("**Users**"). Without limiting the generality of the foregoing, we assume no liability for quality of the content available on its Software, or that it is accurate, or up to date, nor for consequential damages caused by the content.
- 5.8. You agree to indemnify, defend, and hold harmless us, our Distributors, our subsidiaries, and each of our and their respective shareholders, members, managers, directors, officers, employees, personnel, agents, successors and assigns (collectively, the "**Indemnified Parties**") from and against any and all claims, allegations, demands, actions, causes of action, lawsuits, investigations and proceedings (including any and all liability, damages, costs, expenses (including reasonable attorneys' fees), settlements, fines, penalties and losses of any kind or nature whatsoever resulting from any of the foregoing) arising out of or in connection with: (a) Your violation of this Agreement; (b) Your use of the Software; or (c) Your violation of applicable law. This indemnification obligation will continue even if you stop using the Software and/or this Agreement terminates.

	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 5 of 9

5.9. We reserve the right to suspend access to the Software due to (i) planned downtime of which we shall give reasonable notice; (ii) any unavailability caused by circumstances beyond Our reasonable control, including, for example, an act of God, act of government, flood, fire, earthquake, pandemic, civil unrest, act of terror, strike or other major labor problem, internet service provider failure or delay, virus or cyber-attack; and (iii) any use of the Software by You that in our judgment threatens the security, integrity or availability of the Software. In such case, we will use commercially reasonable efforts under the circumstances to provide You with reasonable notice and an opportunity to remedy such violation or threat prior to any such suspension.

6. LIMITED WARRANTY

6.1. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE SOFTWARE AND DOCUMENTATION ARE PROVIDED "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND WHATSOEVER, EXPRESS OR IMPLIED. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY THE APPLICABLE LAW, WE AND OUR DISTRIBUTORS FURTHER DISCLAIM ALL WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND NONINFRINGEMENT. THE ENTIRE RISK ARISING OUT OF THE USE OR PERFORMANCE OF THE SOFTWARE AND DOCUMENTATION REMAINS WITH THE CUSTOMER.

7. LIMITATION OF LIABILITY

7.1. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY THE APPLICABLE LAW, SAVE FOR GROSS NEGLIGENCE OR WILFUL MISCONDUCT, IN NO EVENT SHALL WE OR OUR DISTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, PUNITIVE, OR OTHER DAMAGES WHATSOEVER (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF BUSINESS PROFITS, BUSINESS INTERRUPTION, LOSS OF BUSINESS INFORMATION, OR OTHER PECUNIARY LOSS) ARISING OUT OF THIS AGREEMENT OR THE USE OF OR INABILITY TO USE THE PRODUCT, EVEN IF WE OR OUR DISTRIBUTORS HAVE BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. BECAUSE SOME STATES/JURISDICTIONS DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF LIABILITY FOR CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU.

7.2. IN NO EVENT WILL THE LIABILITY OF LICENSOR OR ANY OF ITS AFFILIATES, REGARDLESS OF THE CAUSE OR FORM OF THE ACTION, EXCEED THE PRICE PAID FOR THE PRODUCT.

8. TERM AND TERMINATION

8.1. The License will be valid throughout the Subscription Period. We will notify You for the renewal of your Subscription before the expiration of the Subscription Period. In case the Subscription will not be renewed, the License will terminate. The termination of any associated purchase shall not affect the validity of this Agreement.


8.2. We may suspend or terminate your access to the Software for convenience with 30 days' advance notice, or immediately if we have reasonable grounds for believing that You are in violation of any material provision of this Agreement.

8.3. Your rights under this Agreement will terminate automatically if You attempt to circumvent any technical protection measures used in connection with the Software.

9. OTHER IMPORTANT TERMS

9.1. Our exercise of, or failure to exercise, any right, remedy, or privilege under this Agreement will not constitute a waiver of any of our rights under this Agreement.

9.2. You acknowledge you are the sole data controller (as defined in Regulation (EU) 2016/679, i.e., the General Data Protection Regulation) in relation to the processing of your patients' personal data

	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 6 of 9

("Personal Data"), and particularly when processing it through or with help of the Software. The Licensor will not have any access (even remotely) to Personal Data stored in the device where the Software is installed.

9.3. If You provide us with information about any patient, You agree to anonymize it beforehand. If this is not possible, you acknowledge that, as controller, you have to obtain any and all individual and valid consent required by applicable law for the communication of personally identifiable information (and, in this case, potentially health data) to us.

9.4. In this context, the consent will also include a separate consent for the Licensor's use of patient Personal Data for the AI features performance in the terms defined in the section "Data Protection" below. You agree that such consent will be informed, explicit, freely given, specific, and unambiguous in compliance with the General Data Protection Regulation. At a minimum, such consent shall provide a wording similar to, but not limited to, the one as follows:

" If you, on your own behalf or on behalf of the minor to which you act as a guardian, check this box, you hereby and expressly consent for your (or the minor's) personal data (including health data contained in x-rays, CT-scans, resonance of the mouth and bones) to be shared with 3DIEMME S.r.l. for the same to be anonymized and later used for the training and improvement of the RealGUIDE® Software. You can withdraw your consent at any time by contacting: privacy.emea@zimvie.com. Please note that your consent is not a condition for the execution of any contract with you. You can find more information about your data protection rights (as defined in arts. 15-22 of the General Data Protection Regulation) and 3DIEMME S.r.l.' processing activities [here](#)."

You agree to implement measures to avoid any data sharing without obtaining due consent and meeting General Data Protection Regulation obligations. We are entitled to ask for evidence on such consents or to ask for the executed consent before any data sharing.

9.5. All information on how we process Personal Data on Healthcare providers and Patients as data controller for the RealGUIDE® Software can be accessed [here](#).

9.6. If You convey, send, communicate, provide or otherwise make available any ideas, feedback, comments, or suggestions ("**Feedback**") relating to the Software, 3DIEMME or its business, then You hereby grant us a royalty-free, fully-paid up, worldwide, transferable, sublicensable, irrevocable license to use such Feedback for any or no reason. You understand and agree that we are permitted to utilize such Feedback without compensating You.

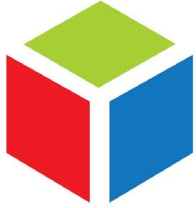
9.7. We may update the Software and/or this Agreement from time to time. In such a case, we will take appropriate measures to inform You, in accordance with the significance of the changes performed. By continuing to use the Software after updates become effective, You agree to be bound by the updated Agreement.

9.8. If any provision, or part thereof, of this Agreement is found to be unlawful, void or for any reason unenforceable, that provision, or the affected part thereof, shall be deemed amended in order to achieve as closely as possible the same effect as originally drafted. Any invalid or unenforceable portion should be construed as narrowly as possible in order to give effect to as much of this Agreement as possible. Any unaffected provision of this Agreement shall remain in full force and effect.

10. CLOUD SERVICES

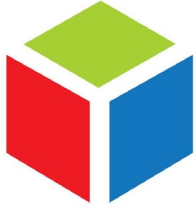
10.1. The Software relies on AWS services for online data storage, exchange and security. The relevant information about the AWS data and security management can be found at the following link: <https://aws.amazon.com/documentation/>.

10.2. **IT IS YOUR SOLE RESPONSIBILITY TO CREATE LOCAL BACKUP COPIES OF ANY INFORMATION OR DATA INSERTED INTO THE PLATFORM. UNDER NO CIRCUMSTANCES WE OR OUR DISTRIBUTORS WILL BE RESPONSIBLE FOR MAINTAINING COPIES OR RECORDS FOR YOU.**

	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 7 of 9

11. DATA PROTECTION

- 11.1. You acknowledge that You will be the data controller of your patients' Personal Data, in particular when You make use of the Software. As a result, You are responsible for complying with the General Data Protection Regulation ("GDPR") and, as the case may be, with applicable local data protection laws. The use of the Software by yourself should not entail the processing of Personal Data by Licensor since such data will be stored locally and therefore, Licensor will not have access to it (even remotely). You acknowledge that, prior to sharing any information including Personal Data, such information would be fully anonymized (that is, irreversibly altered so that We, directly or with the assistance of third parties, cannot re-identify or single out any individual).
- 11.2. In the event that You expressly request our services entailing processing Personal Data on your behalf and name (e.g., if You requests a guide to be made by 3DIEMME service implant concierge), the Licensor will have access to and process Personal Data on your behalf as a processor and the parties agree to comply with the terms set out in point 11.4 and 11.5 below. Such Personal Data may refer to Your patients and Users and may include the following categories of Personal Data during the term hereof and in the context of the use of the Software:
- (i) For Patients: Health and medical information of patients, including the patient's first name, last name, email address, telephone number, age or date of birth, radiology, information relevant to the surgery or treatment and other information received from the Patient's health care provider, date of surgery, and any special, sizing information about the jaw (for precise placement); gender; height; weight; pictures, images; patient reported outcome measures; communications regarding treatment; name and contact details of the health care professional; and name and contact details of the clinic or surgery center where the surgery will be performed.
 - (ii) For Users: Business contact details, including employer name, clinic name, medical practice name, business address, address of invoicing if different, telephone number, fax number, e-mail, and the names of individuals to contact at the organization, as well as their job titles, telephone numbers, emails, business addresses and fax numbers; and registration and use details, including user registration details such as name, medical specialty, registration date, user name, authentication details, subordinate user information (relating to any personnel who register to use the service or system); information relating to the use of the service or system by the registered Users (including, for example, authentication of Users upon log-on, audit trail information, confirmation of uploads of Patient Personal Data); communications with patients; and patients associated with Users or their care team and treatment provided to those Patients.
- 11.3. With regard to Personal Data, You undertake to (i) comply with Your obligations under the GDPR or applicable local data protection laws (as set out in 11.1 above) among others, that Your disclosure of Personal Data to Licensor is limited to what is necessary in relation to the purposes for which it is Processed and to appropriately inform Patients (and where necessary, obtain consent from Patients, specifically in relation to AI features performance, as set out in 9.2 above) and Users about the transfer and Processing of their Personal Data; (ii) where required, carry out the due data protection impact assessments and consultations to the competent authorities; (iii) monitor the collection, use, disclosure and/or processing of Personal Data, including carrying out inspections and audits, as deemed appropriate; and (iv) provide Licensor with the due Personal Data required for the operation


	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 8 of 9

of the Software.

11.4. With regard to the Personal Data, Licensor will:

- (i) Collect, use, disclose or process Personal Data only to the extent necessary in the context of its activities and duties hereunder and in accordance with Your documented instructions and terms hereof, including with regard to transfers of Personal Data to a third country, unless required by Union or Member State laws. In such a case, Licensor will inform You of that legal requirement before processing Personal Data; unless prohibited by law on important grounds of public interest.
In line with the above, You hereby authorize Licensor to carry out international transfers of Personal Data to third countries, and particularly to Costa Rica and the United States provided that Licensor implements appropriate safeguards (as described in Chapter V of the GDPR).
- (ii) Ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (iii) Implement and maintain appropriate technical and organizational measures to protect Personal Data and to ensure a level of security appropriate to the risk in accordance with the GDPR or applicable local data protection laws. Including: (a) the pseudonymization and encryption of personal data; (b) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; (c) the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; (d) a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the processing.
- (iv) Taking into account the nature of the collection, use, disclosure or processing, assist You by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Your obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights (such as rights of access, rectification, objection, erasure, restriction of processing and portability (or equivalent rights as set out in applicable local data protection laws)).
- (v) Provide You with the necessary and reasonable cooperation and assistance in relation to (i) the implementation of due security measures; (ii) the notification of personal data breaches to both the competent data protection authorities and affected data subjects (where applicable); and (iii) any data protection impact assessment or regulatory consultation (where applicable) You may require carrying out.
- (vi) Upon termination hereof and at Your choice, return all Personal Data and any copies thereof, or securely destroy them, unless an applicable law prevents the Licensor from returning or destroying all or part of Personal Data.
- (vii) Make available to You all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Clause and allow for and contribute to audits and inspections, in writing, conducted by You or another auditor mandated by You.
- (viii) Notify to You (i) any personal data breach as soon as possible and, in all events, within 72 hours (or as required under applicable local data protection law); and (ii) any instruction which in the Licensor's opinion infringes applicable laws.

You grant the Licensor a general authorization to engage subprocessors. Licensor will enter into the due written data processing agreements with these subprocessors to impose the same obligations as the ones imposed on the Licensor in this clause *mutatis mutandis*. Licensor will inform You of any

	RealGUIDE® Software END-USER LICENSE AGREEMENT	Medical Device Class IIa 2017/745 MDR_ Annex VIII
Document revision: 12.0	Latest revision date: 25/07/2024	Pag. 9 of 9

intended changes concerning the addition or replacement of other subprocessors. If You do not object within 10 natural days, the Licensor will understand that You accept the new subprocessor.

Notwithstanding anything contained herein, You may ask the Licensor to modify and erase and/or destroy Personal Data of any person stored in Licensor's server.

- 11.5. To the extent You are a natural person (either acting on your own behalf or on behalf of the legal person contracting the Software), Licensor will process Your personal data (mainly contact data), as a controller, in order to manage, control and execute the contractual relationship hereunder as well as to comply with applicable laws. We may transfer your personal data to third parties located in the US and Costa Rica. We have implemented appropriate safeguards to ensure an equivalent level of protection is granted in such countries. You may obtain a copy of these safeguards or where they have been made available writing to the emails set out below. You may exercise your rights of access, rectification, erasure, objection, restriction of processing and data portability (or equivalent rights as set out in applicable local data protection laws), by contacting the Licensor at privacy.emea@zimvie.com. You may also address the pertinent supervisory authority and claim or query on data protection matters or contact the Licensor's Data Protection Officer at privacy.emea@zimvie.com, or for Germany, dpo.germany@zimvie.com. You can find more information in this regard in the processing of Your personal data in the following [Privacy Policy](#).

12. APPLICABLE LAW AND EXCLUSIVE JURISDICTION

- 12.1. This Agreement, its subject matter and its formation (and any non-contractual disputes or claims) are governed by Italian law, without regard to conflict of law principles, and shall not be governed by or otherwise subject to the United Nations Convention for the International Sale of Goods.
- 12.2. Any civil suit or proceeding relating to this Agreement shall be brought only in Italy, to the exclusive jurisdiction of the Court of Milan, and each of the Parties consent to the personal jurisdiction and venue of such courts. Judgment upon any award made in such proceeding may be entered and enforced in any court of competent jurisdiction.

13. SPECIFIC APPROVAL OF CERTAIN TERMS OF THIS AGREEMENT

- 13.1. PURSUANT TO ARTICLE 1341 OF THE ITALIAN CIVIL CODE, YOU EXPRESSLY ACKNOWLEDGE THAT YOU HAVE READ, UNDERSTOOD AND ACCEPTED THE FOLLOWING ARTICLES OF THIS AGREEMENT: 5 (ELIGIBILITY AND IMPORTANT NOTICES), 6 (LIMITED WARRANTY), 7 (LIMITATION OF LIABILITY), 8 (TERM AND TERMINATION) 9 (OTHER IMPORTANT TERMS), AND 12 (APPLICABLE LAW AND EXCLUSIVE JURISDICTION)



**CONTRATTO DI
LICENZA CON
L'UTENTE FINALE per
il Software
RealGUIDE®**

Dispositivo medico
Classe IIa
2017/745 MDR_ Allegato
VIII

Revisione del documento:
12.0

Data dell'ultima revisione: 25/07/2024

Pag. 1 di 11

**Software RealGUIDE®
CONTRATTO DI LICENZA**

Revisione 12.0

25 luglio 2024



Preparato da:
3DIEMME Srl
Via Risorgimento, n. 9

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 2 di 11

22063 Cantù (CO)
ITALIA

<http://www.3diemme.it> – support@3diemme.it

Numero di telefono +39.031.7073353

SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI CONDIZIONI DI LICENZA. SOTTOSCRIVENDO L'ABBONAMENTO E/O UTILIZZANDO IL SOFTWARE, L'UTENTE ACCETTA DI ESSERE VINCOLATO DALLE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO. ALCUNE CONDIZIONI PREVEDONO L'ESPLICITA APPROVAZIONE E DEVONO LEGGERSI CON ATTENZIONE. LADDOVE L'UTENTE NON ACCETTI TUTTE LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO, DOVRÀ INTERROMPERE L'UTILIZZO DEL SOFTWARE ED ELIMINARLO IMMEDIATAMENTE DAL PROPRIO DISPOSITIVO.

Il presente è un contratto giuridicamente valido tra l'Utente e 3DIEMME Srl, una Società del Gruppo ZimVie (il "Licenziante", "noi" o "ci") per l'uso del Software. Concediamo l'uso del Software in licenza all'Utente sulla base del presente Contratto. Non vendiamo il Software all'Utente. Restiamo in ogni momento proprietari del Software.

1. DEFINIZIONI

Trovano applicazione le seguenti definizioni:

- 1.1. "Contratto" indica il presente Contratto di Licenza con l'Utente Finale.
- 1.2. "Distributore" indica gli enti commerciali di terza parte autorizzati dal Licenziante a distribuire il Software.
- 1.3. "Licenza" indica la licenza sul Software concessa all'Utente ai sensi del presente Contratto.
- 1.4. "Abbonamento" indica qualsiasi acquisto di una o più Licenze da noi o tramite i Distributori per periodi di tempo definiti.
- 1.5. "Periodo di abbonamento" indica il periodo di qualsiasi Abbonamento durante il quale la Licenza è valida.
- 1.6. "Software" indica il programma **RealGUIDE®**¹ o l'applicazione iOS concessa in licenza all'Utente ai sensi del presente Contratto, che può includere uno o più moduli RealGUIDE®, come il Modulo RealGUIDE® Plan, il Modulo RealGUIDE® Viewer, il Modulo RealGUIDE® CAD, il Modulo RealGUIDE® GUIDE, la Suite completa RealGUIDE®, il Modulo RealGUIDE® Start, il Modulo RealGUIDE® Pro, il Modulo RealGUIDE® Design, il Modulo RealGUIDE® CAD+, RealGUIDE® APP o altri moduli e plugin RealGUIDE®.
- 1.7. Per "funzione AI" si intende una funzione dello strumento software, sviluppata dal Licenziante, che utilizza tecniche di intelligenza artificiale come l'apprendimento automatico, la logica e gli approcci basati sulla conoscenza, allo scopo di fornire risultati, previsioni, raccomandazioni o suggerire decisioni per la progettazione di una soluzione di trattamento odontoiatrico e la diagnosi dei pazienti, che altrimenti verrebbero eseguite da un professionista del settore odontoiatrico (medico odontoiatra o odontotecnico).

¹In alcune giurisdizioni, tra cui gli Stati Uniti e l'Unione Europea, RealGUIDE è un marchio registrato di 3Diemme S.r.l.. Tutti i riferimenti al simbolo ® sono limitati alle giurisdizioni pertinenti in cui il marchio è registrato.

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 3 di 11

1.8. "Utente" e "suo/a" si riferiscono alla persona fisica o giuridica che ha acquisito una Licenza, nonché ai suoi responsabili e funzionari, dipendenti e agenti debitamente autorizzati.

2. CONCESSIONE E AMBITO DELLA LICENZA

2.1. Concediamo in licenza all'Utente l'uso del Software su base limitata, non esclusiva e non trasferibile, per tutto il Periodo di abbonamento pertinente, esclusivamente per le sue finalità personali o aziendali, per lo Stato in cui opera, in conformità ai termini e alle condizioni quivi stabiliti.

2.2. Concediamo all'Utente i seguenti diritti a condizione che accetti tutti i termini e le condizioni del presente Contratto:

- (i) Installazione e utilizzo: L'Utente potrà installare il Software su un disco rigido o altro dispositivo di memorizzazione. Laddove gli venga fornita una singola licenza, l'Utente potrà installare e utilizzare una versione demo di prova gratuita del Software su un singolo computer.
- (ii) Backup: L'Utente potrà effettuare copie del Software esclusivamente per finalità di archiviazione o backup.

2.3. Utenti dell'Applicazione Apple

Se scarica e/o utilizza la nostra Applicazione per iPhone o iPad: Lei, l'utente finale dell'Applicazione, riconosce che il presente Contratto è stipulato da e tra l'Azienda e Lei e non con Apple, Inc. (Apple) e che Apple non è responsabile per l'Applicazione e/o i suoi contenuti. Fermo restando quanto precede, Lei riconosce e accetta che Apple e le sue consociate sono beneficiari terzi del presente Contratto e che Apple ha il diritto (e si ritiene che abbia accettato il diritto) di far valere il presente Contratto nei Suoi confronti come beneficiario terzo dello stesso. Lei riconosce che Apple non ha alcun obbligo di mantenere o fornire supporto all'Applicazione o di fornire alcun servizio di manutenzione o di assistenza ad essa correlato. Lei dichiara di aver letto i Termini e condizioni dell'App Store (disponibili online al sito Web <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). Il presente Contratto incorpora a titolo di riferimento il Contratto di licenza con l'utente finale per le applicazioni concesse in licenza (Licensed Application End User License Agreement, **LAEULA**) pubblicato da Apple (disponibile online sul sito Web <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Ai fini del presente Contratto, l'Applicazione è da considerarsi l'applicazione concessa in licenza come definito nel LAEULA e l'Azienda è da considerarsi il fornitore dell'applicazione come indicato nel LAEULA. Qualora qualsivoglia termine del presente Contratto risulti in contrasto con i termini del LAEULA, prevarranno i termini utilizzati nel presente Contratto. Lei riconosce e accetta inoltre che in nessun caso Apple sarà responsabile per eventuali reclami da parte Sua o di terze parti relativi all'Applicazione (inclusi, senza limitazioni, reclami di terze parti in cui si asserisce che l'Applicazione (incluso il relativo possesso e utilizzo) viola i diritti di proprietà intellettuale di tale terza parte) o per il Suo utilizzo o possesso dell'Applicazione, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esclusivo: (i) responsabilità per danni causati dal prodotto; (ii) qualsivoglia reclamo in cui si asserisce che l'Applicazione non è conforme a un qualsiasi requisito legale o normativo applicabile; e (iii) reclami derivanti dalla tutela dei consumatori, dalle disposizioni in materia di privacy o da normative simili. Lei riconosce e accetta che, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, Apple non avrà alcun obbligo di garanzia in relazione all'Applicazione e che qualsiasi altro reclamo, perdita, responsabilità, danno, costo o spesa imputabile a qualsiasi inadempimento a qualsiasi garanzia applicabile (se presente) sarà di esclusiva responsabilità dell'Azienda.



CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®

Dispositivo medico
Classe IIa
2017/745 MDR_ Allegato
VIII

Revisione del documento:
12.0

Data dell'ultima revisione: 25/07/2024

Pag. 4 di 11

3. PERIODO DI PROVA GRATUITA

- 3.1. All'Utente viene concessa una licenza revocabile per l'uso dei moduli gratuiti del Software resi disponibili o altrimenti distribuiti da noi o dai nostri Distributori ai sensi delle condizioni del presente Contratto per un periodo di prova predeterminato, che può essere esteso o revocato a esclusiva discrezione nostra o dei nostri Distributori.
- 3.2. È severamente vietato l'uso di qualsiasi modulo gratuito del Software oltre il periodo di prova gratuito, nonché di qualsiasi proroga dello stesso da parte di persone fisiche, aziende, agenzie pubbliche o qualsiasi altro ente.

4. LIMITAZIONI

- 4.1. L'Utente riconosce e accetta che nessun altro, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le sue collegate e/o i clienti delle sue collegate, acquisirà, in virtù del presente Contratto, i diritti di licenza limitata concessigli nel presente documento o, mediante l'adempimento delle parti dei rispettivi obblighi quivi previsti, alcun diritto di licenza esplicito o implicito in relazione al Software. Tutti i diritti, titoli e interessi relativi al Software, diversi da quelli espressamente concessi nel presente, rimarranno in capo al Licenziante.
- 4.2. È severamente vietato l'uso da parte di persone fisiche, aziende, agenzie pubbliche o qualsiasi altro ente, di versioni o moduli del Software distribuiti con un canone di licenza oltre la durata del periodo di licenza.
- 4.3. Fatto salvo quanto espressamente stabilito nel presente Contratto o consentito da qualsiasi legge locale, l'Utente non può, direttamente o indirettamente:
- (i) affittare, noleggiare, concedere in sublicenza, prestare, trasmettere o trasferire il Software;
 - (ii) utilizzare o riprodurre il Software diversamente da come autorizzato dal Licenziante e consentito dalla legge applicabile, incluso laddove sia necessario ai fini del backup o della sicurezza operativa ai sensi della precedente Clausola 2.2;
 - (iii) modificare, rimuovere od oscurare qualsiasi avviso proprietario, sul marchio o di copyright presente sul o all'interno del Software;
 - (iv) pubblicare il Software per consentire ad altri di copiarlo o distribuirlo tramite Internet;
 - (v) tentare di aggirare qualsiasi periodo di prova gratuito offerto per il Software;
 - (vi) modificare, decodificare, decompilare, disassemblare, creare opere derivate o altrimenti risalire a processi o tecniche inerenti al Software o a qualsiasi parte di esso, salvo quanto espressamente consentito da qualsiasi legge applicabile.

5. IDONEITÀ E AVVISI IMPORTANTI

- 5.1. Il Software è certificato come dispositivo medico CE di "classe IIa" ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e, pertanto, può essere utilizzato per scopi diagnostici con le impostazioni hardware e di risoluzione appropriate. A causa delle diverse normative locali, dell'uso non controllato dell'hardware e della qualità non controllata delle immagini sorgente, non garantiamo la qualità diagnostica delle immagini.
- 5.2. **IL SOFTWARE DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PROFESSIONISTI QUALIFICATI CHE SI**

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 5 di 11

ASSUMANO LA PIENA RESPONSABILITÀ DEL PARERE MEDICO FORNITO.

- 5.3. Il Software può utilizzare o incorporare una o più funzioni AI. Tali funzioni di intelligenza artificiale sono state progettate da Noi per automatizzare i processi che fanno parte dell'uso previsto del Software, ad esempio per fare previsioni, riconoscere modelli, suggerire decisioni o interagire con gli utenti in modo da imitare la cognizione e il processo decisionale dell'Utente. L'Utente sceglierà se utilizzare o meno le funzioni di intelligenza artificiale (con un clic) e, al momento dell'utilizzo della funzione di intelligenza artificiale, il Software chiederà sempre all'Utente di approvare qualsiasi risultato (prodotto, progetto, raccomandazione o altro) derivante dall'utilizzo delle funzioni di intelligenza artificiale.
- 5.4. Il Software (comprese le funzioni di intelligenza artificiale concesse in licenza all'Utente come parte del Software) non esegue alcuna diagnosi automatica né può sostituire l'interpretazione di un dentista, un medico o un operatore specializzato.
- 5.5. In nessun caso noi e i nostri Distributori saremo responsabili per eventuali errori nel trattamento dei pazienti né per eventuali danni causati da un'interpretazione imprecisa o errata delle immagini.
- 5.6. **IL SOFTWARE NON È CONCEPITO PER LE EMERGENZE MEDICHE. NON UTILIZZARE QUESTO SOFTWARE PER LA SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI. SE L'UTENTE È UN DENTISTA, UN MEDICO O UNO SPECIALISTA DEVE SEGUIRE LE REGOLE PREVISTE DALLE NORMATIVE DEL SUO PAESE PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI.**
- 5.7. Respingiamo e decliniamo ogni responsabilità per tutti i contenuti inseriti e/o estratti dall'Utente dal Software. L'Utente è l'unico responsabile dei file che inserisce ed estrae dal Software. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i contenuti che l'Utente inserisce o estrae dal Software, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi progetto di restauro. Tali contenuti sono di esclusiva responsabilità degli utenti che li inseriscono o li estraggono ("Utenti"). Fermo restando il carattere generale di quanto sopra, non ci assumiamo alcuna responsabilità per la qualità dei contenuti disponibili sul Software né per l'accuratezza o attualità degli stessi, né per i danni consequenziali causati da tali contenuti.
- 5.8. L'Utente accetta di tenere indenne, difendere e manlevare noi, i nostri Distributori, le nostre controllate e ciascuno dei nostri e dei loro rispettivi azionisti, soci, dirigenti, funzionari, addetti, dipendenti, collaboratori, agenti, aventi causa e cessionari (collettivamente, le "Parti indennizzate") da e contro qualunque rivendicazione, accusa, domanda, azione legale, vertenza, indagine e procedimento [compresa qualsiasi responsabilità, danno, costo, spesa (tra cui le ragionevoli spese legali), transazione, multa, sanzione e perdita di qualsiasi tipo o natura risultanti dalle precedenti voci] derivanti da o in connessione con: (a) la violazione del presente Contratto da parte dell'Utente, (b) l'uso del Software da parte dell'Utente o (c) la violazione della legge applicabile da parte dell'Utente. Tale obbligo di indennizzo proseguirà anche laddove l'Utente dovesse interrompere l'utilizzo del Software e/o il presente Contratto venga risolto.
- 5.9. Ci riserviamo il diritto di sospendere l'accesso al Software a seguito di (i) tempi di inattività pianificati di cui daremo congruo preavviso; (ii) qualsiasi indisponibilità causata da circostanze al di fuori del nostro ragionevole controllo, tra cui, per esempio, fatalità, atti del governo, inondazioni, incendi, terremoti, pandemie, disordini civili, atti terroristici, scioperi o altre controversie di lavoro rilevanti, guasti o ritardi del provider di servizi Internet, virus o attacchi informatici; e (iii) qualsiasi uso del Software da parte dell'Utente che, a nostro giudizio, minacci la sicurezza, l'integrità o la disponibilità

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 6 di 11

del Software. In tal caso, compiremo ogni sforzo possibile, alla luce delle circostanze, per fornire all'Utente congruo preavviso e l'opportunità di porre rimedio a tale violazione o minaccia prima di procedere alla sospensione.

6. GARANZIA LIMITATA

6.1. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE VIGENTE, IL SOFTWARE E LA DOCUMENTAZIONE SONO FORNITI "NELLO STATO IN CUI SI TROVANO", PRIVI DI GARANZIE DI ALCUN TIPO, ESPRESSE O IMPLICITE. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE VIGENTE, NOI E I NOSTRI DISTRIBUTORI DECLINIAMO INOLTRE TUTTE LE GARANZIE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E NON VIOLAZIONE. L'INTERO RISCHIO DERIVANTE DALL'UTILIZZO DEL SOFTWARE E DAL RISPETTO DELLA DOCUMENTAZIONE RIMANE A CARICO DEL CLIENTE.

7. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

7.1. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE VIGENTE, FATTI SALVI I CASI DI COLPA GRAVE O DOLO, NOI O I NOSTRI DISTRIBUTORI NON SAREMO IN NESSUN CASO RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENZIALI, INCIDENTALI, DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, PUNITIVI O DI ALTRO TIPO (INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, EVENTUALI DANNI PER LUCRO CESSANTE, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, PERDITA DI INFORMAZIONI AZIENDALI O ALTRA PERDITA PECUNIARIA) DERIVANTI DAL PRESENTE CONTRATTO, DALL'USO O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, ANCHE LADDOVE NOI O I NOSTRI DISTRIBUTORI FOSSIMO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. POICHÉ ALCUNI STATI/GIURISDIZIONI NON AMMETTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI, LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON APPLICARSI ALL'UTENTE.

7.2. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DEL LICENZIANTE O DI UNA QUALSIASI DELLE SUE COLLEGATE, INDIPENDENTEMENTE DALLA CAUSA PETENDI O DALLA FORMA DELL'AZIONE, SUPERERÀ IL PREZZO PAGATO PER IL PRODOTTO.

8. DURATA E RISOLUZIONE

8.1. La Licenza sarà valida per tutto il Periodo di abbonamento. Prima della scadenza del Periodo di abbonamento, contatteremo l'Utente per confermare il rinnovo dell'Abbonamento. Nel caso in cui l'Abbonamento non venga rinnovato, il contratto di Licenza sarà risolto. La risoluzione di qualsiasi acquisto associato non influirà sulla validità del presente Contratto.

8.2. Potremmo sospendere o interrompere l'accesso al Software per motivi pratici con un preavviso di 30 giorni o immediatamente laddove dovessimo avere ragione di ritenere che l'Utente stia violando qualsiasi disposizione sostanziale del presente Contratto.

8.3. I diritti dell'Utente ai sensi del presente Contratto cesseranno automaticamente laddove il medesimo tenti di aggirare qualsiasi misura di protezione tecnica utilizzata in relazione al Software.

9. ALTRE CONDIZIONI IMPORTANTI

9.1. L'esercizio o il mancato esercizio, da parte nostra, di qualsiasi diritto, rimedio o prerogativa ai sensi del

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 7 di 11

presente Contratto non costituirà una rinuncia a qualsiasi ulteriore diritto ai sensi del medesimo.

- 9.2. L'Utente riconosce di essere l'unico titolare del trattamento dei dati (come definito nel Regolamento (UE) 2016/679, ovvero il Regolamento generale sulla protezione dei dati) in relazione al trattamento dei dati personali dei propri pazienti ("Dati personali"), e in particolare quando sono trattati tramite o con l'ausilio del Software. Il Licenziante non avrà alcun accesso (nemmeno da remoto) ai Dati personali archiviati nel dispositivo in cui è installato il Software.
- 9.3. Se l'Utente ci fornisce informazioni su un paziente, accetta di renderle anonime in anticipo. Se ciò non è possibile, riconosce che, in qualità di titolare del trattamento, deve ottenere qualsiasi consenso individuale e valido richiesto dalla legge applicabile per la comunicazione di informazioni di identificazione personale (e, in questo caso, potenzialmente dati sanitari) a noi.
- 9.4. In questo contesto, il consenso includerà anche un consenso separato per l'uso da parte del Licenziante dei Dati personali dei pazienti per le prestazioni delle funzionalità di IA nei termini definiti nella sezione "Protezione dei dati" di seguito. L'Utente accetta che tale consenso sarà informato, esplicito, liberamente prestato, specifico e inequivocabile in conformità con il Regolamento generale sulla protezione dei dati. Come minimo, tale consenso dovrà fornire una formulazione simile, ma non limitata a, quella seguente:
- "Se tu, per conto tuo o per conto del minore di cui sei tutore, selezioni questa casella, acconsenti espressamente che i tuoi dati personali (o quelli del minore) (inclusi i dati sanitari contenuti in radiografie, TAC, risonanze della bocca e delle ossa) vengano condivisi con 3DIEMME S.r.l. affinché vengano resi anonimi e utilizzati in seguito per la formazione e il miglioramento del software RealGUIDE®. Puoi revocare il tuo consenso in qualsiasi momento contattando: privacy.emea@zimvie.com. Tieni presente che il tuo consenso non è una condizione per l'esecuzione di alcun contratto con te. Puoi trovare maggiori informazioni sui tuoi diritti di protezione dei dati (come definiti negli artt. 15-22 del Regolamento generale sulla protezione dei dati) e sulle attività di elaborazione di 3DIEMME S.r.l. [qui](#)."*
- L'Utente accetta di implementare misure per evitare qualsiasi condivisione di dati senza ottenere il dovuto consenso e soddisfare gli obblighi del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Abbiamo il diritto di chiedere prove su tali consensi o di chiedere il consenso eseguito prima di qualsiasi condivisione di dati.
- 9.5. Tutte le informazioni su come trattiamo i dati personali degli operatori sanitari e dei pazienti in qualità di titolari del trattamento dei dati per il software RealGUIDE® sono accessibili [qui](#).
- 9.6. Se l'Utente trasmette, invia, comunica, fornisce o rende altrimenti disponibili idee, feedback, commenti o suggerimenti ("**Feedback**") relativi al Software, a 3DIEMME o alla sua attività, allora ci concede con la presente una licenza gratuita, completamente pagata, mondiale, trasferibile, sub-licenziabile e irrevocabile per utilizzare tale Feedback per qualsiasi motivo o senza motivo. L'Utente comprende e accetta che ci è consentito utilizzare tale Feedback senza compenso alcuno.
- 9.7. Potremmo aggiornare il Software e/o il presente Contratto di volta in volta. In tal caso, adotteremo misure appropriate per informarla, in base alla rilevanza delle modifiche apportate. Continuando a utilizzare il Software dopo che gli aggiornamenti sono diventati effettivi, Lei accetta di essere vincolato dal Contratto aggiornato.
- 9.8. Qualora una qualsiasi disposizione, o parte di essa, del presente Contratto sia ritenuta illegale, nulla o per qualsiasi motivo inapplicabile, tale disposizione o la parte interessata della stessa sarà considerata

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 8 di 11

modificata in modo da riflettere il più possibile l'effetto perseguito dalla disposizione originariamente redatta. Qualsiasi parte inefficace o inapplicabile sarà interpretata nel modo più restrittivo possibile al fine di dare effetto alla maggior parte possibile del presente Contratto. Qualsiasi disposizione del presente Contratto non inficiata rimarrà pienamente valida ed efficace.

10. SERVIZI CLOUD

- 10.1. Il software si basa sui servizi di AWS per l'archiviazione, lo scambio e la sicurezza dei dati online. Le informazioni pertinenti sulla gestione dei dati e della sicurezza su AWS sono disponibili al seguente link: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **È RESPONSABILITÀ ESCLUSIVA DELL'UTENTE CREARE COPIE DI BACKUP LOCALI DELLE INFORMAZIONI O DEI DATI INSERITI NELLA PIATTAFORMA. IN NESSUN CASO NOI O I NOSTRI DISTRIBUTORI SAREMO RESPONSABILI PER LA CONSERVAZIONE DELLE COPIE O DEI REGISTRI PER CONTO DELL'UTENTE.**

11. PROTEZIONE DEI DATI

- 11.1. Riconosci che sarai il titolare del trattamento dei dati personali dei tuoi pazienti, in particolare quando utilizzi il Software. Di conseguenza, sei responsabile del rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati ("GDPR") e, se del caso, delle leggi locali sulla protezione dei dati applicabili. L'utilizzo del Software da parte tua non dovrebbe comportare l'elaborazione dei Dati personali da parte del Licenziante poiché tali dati saranno archiviati localmente e pertanto il Licenziante non avrà accesso ad essi (nemmeno da remoto). Riconosci che, prima di condividere qualsiasi informazione, inclusi i Dati personali, tali informazioni saranno completamente rese anonime (vale a dire, alterate in modo irreversibile in modo che Noi, direttamente o con l'assistenza di terze parti, non possiamo re-identificare o individuare alcun individuo).
- 11.2. Nel caso in cui Lei richieda espressamente i nostri servizi che comportano l'elaborazione di Dati Personali per Suo conto e nome (ad esempio, se Lei richiede che una guida venga realizzata dal servizio 3DIEMME Implant Concierge), il Licenziante avrà accesso ed elaborerà i Dati Personali per Suo conto in qualità di elaboratore e le parti accettano di rispettare i termini stabiliti nei punti 11.4 e 11.5 di seguito. Tali Dati Personali possono riferirsi ai Suoi pazienti e Utenti e possono includere le seguenti categorie di Dati Personali durante il periodo di validità del presente documento e nel contesto dell'utilizzo del Software:
- (i) Per i Pazienti: informazioni sanitarie e mediche relative ai Pazienti, tra cui nome, cognome, indirizzo e-mail, numero di telefono, età o data di nascita, radiologia, informazioni pertinenti all'intervento o al trattamento e altre informazioni ricevute dall'operatore sanitario del Paziente, data dell'intervento ed ogni informazione particolare relativa alle dimensioni della mandibola (per il posizionamento preciso); genere; altezza; peso; fotografie, immagini; misure degli esiti riportati dal Paziente; comunicazioni relative al trattamento; nome e dettagli di contatto dell'operatore sanitario; e nome e dettagli di contatto della clinica o del centro chirurgico in cui verrà eseguito l'intervento.
 - (ii) Per gli Utenti: dati di contatto aziendali, tra cui nome del datore di lavoro, nome della clinica, nome dello studio medico, indirizzo aziendale, indirizzo di fatturazione se differente, numero di telefono, numero di fax, e-mail e nome delle persone da contattare presso l'organizzazione,

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 9 di 11

nonché le qualifiche professionali, i numeri di telefono, le e-mail, gli indirizzi aziendali e i numeri di fax delle stesse; e i dettagli di registrazione e utilizzo, inclusi i dettagli di registrazione dell'utente quali nome, specialità medica, data di registrazione, nome utente, dati di autenticazione, informazioni sull'utente subordinato (relative a qualsiasi membro del personale che si registra per utilizzare il servizio o il sistema); informazioni relative all'uso del servizio o del sistema da parte degli Utenti registrati (tra cui, ad esempio, l'autenticazione degli Utenti al momento dell'accesso, le informazioni sulla registrazione delle operazioni effettuate, la conferma del caricamento dei Dati personali del Paziente); comunicazioni con i Pazienti; e i Pazienti associati agli Utenti o al loro team di cura e il trattamento fornito a tali Pazienti.

- 11.3. Per quanto riguarda i Dati personali, Lei si impegna a (i) rispettare, tra gli altri, gli obblighi derivanti dal GDPR o da altre leggi locali applicabili sulla protezione dei dati (come stabilito al punto 11.1 di cui sopra) e a far sì che la Sua divulgazione dei Dati personali al Concessore di licenza sia limitata a quanto necessario in relazione agli scopi per i quali vengono trattati e per informare adeguatamente i Pazienti (e ottenerne il consenso, laddove necessario, in particolare in relazione alle prestazioni delle caratteristiche di AI (come indicato al punto 9.2)) e gli Utenti del trasferimento e del trattamento dei loro Dati personali; (ii) effettuare, ove necessario, le dovute valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e le consultazioni con le autorità competenti; (iii) monitorare la raccolta, l'utilizzo, la divulgazione e/o il trattamento dei Dati personali, compresa l'esecuzione di ispezioni e verifiche, come ritenuto opportuno; e a (iv) fornire al Concessore di licenza i Dati personali necessari per il funzionamento del Software.
- 11.4. Per quanto riguarda i Dati personali, il Concessore di licenza:
- (i) Raccoglierà, utilizzerà, divulgherà o tratterà i Dati personali solo nella misura necessaria nell'ambito delle sue attività e dei suoi doveri di cui al presente e in conformità con le Sue istruzioni documentate e i relativi termini, incluso per quanto riguarda i trasferimenti dei Dati personali in un paese terzo, fatto salvo se richiesto dalle leggi dell'Unione o degli Stati membri. In tal caso, il Concessore di licenza La informerà di tale requisito legale prima del trattamento dei Dati personali, fatto salvo se vietato dalla legge per importanti ragioni di interesse pubblico. In linea con quanto sopra, con la presente autorizzi il Licenziante a effettuare trasferimenti internazionali di Dati Personali verso paesi terzi, e in particolare verso Costa Rica e Stati Uniti, a condizione che il Licenziante implementi misure di sicurezza adeguate (come descritto nel Capitolo V del GDPR).
 - (ii) Si assicurerà che i soggetti autorizzati al trattamento dei Dati personali si siano impegnati alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
 - (iii) Attuerà e manterrà appropriate misure tecniche e organizzative per la protezione dei Dati personali e per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in conformità al GDPR o ad altre leggi locali applicabili sulla protezione dei dati. Tra cui: (a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei Dati personali; (b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; (c) la capacità

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 12.0	Data dell'ultima revisione: 25/07/2024	Pag. 10 di 11

di ripristinare tempestivamente la disponibilità dei Dati personali, e l'accesso agli stessi, in caso di incidente fisico o tecnico; (d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

- (iv) Tenendo conto della natura della raccolta, dell'utilizzo, della divulgazione o del trattamento, La assisterà con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare il Suo obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (ad esempio, diritto di accesso, rettifica, obiezione, cancellazione, limitazione del trattamento e portabilità o diritti equivalenti, come disposto dalle leggi locali applicabili sulla protezione dei dati).
- (v) Le fornirà la cooperazione e l'assistenza necessarie e ragionevoli in relazione (i) all'attuazione delle dovute misure di sicurezza; (ii) alla notifica delle violazioni dei Dati personali sia alle autorità competenti per la protezione dei dati sia agli interessati coinvolti (ove applicabile); e (iii) a qualsiasi valutazione d'impatto sulla protezione dei dati o consultazione normativa (ove applicabile) che Lei potrebbe richiedere di eseguire.
- (vi) Al momento della risoluzione del presente Contratto e a Sua scelta, restituirà tutti i Dati personali e le relative copie o li distruggerà in modo sicuro, salvo se una legge applicabile impedisce al Concessore di licenza di restituire o distruggere i Dati personali in tutto o in parte.
- (vii) Metterà a Sua disposizione tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente clausola e consentirà e contribuirà alle revisioni e alle ispezioni, per iscritto, realizzate da Lei o da un altro soggetto da Lei incaricato.
- (viii) Le notificherà (i) qualsiasi violazione dei Dati personali nel più breve tempo possibile e, in ogni caso, entro 72 ore (o secondo quanto disposto dalla legge locale applicabile sulla protezione dei dati); e (ii) qualsiasi istruzione che, a giudizio del Concessore di licenza, violi le leggi applicabili.

11.5. Nella misura in cui sei una persona fisica (che agisce per conto proprio o per conto della persona giuridica che stipula il contratto per il Software), il Licenziante elaborerà i tuoi dati personali (principalmente dati di contatto), in qualità di titolare del trattamento, al fine di gestire, controllare ed eseguire il rapporto contrattuale qui di seguito nonché per rispettare le leggi applicabili. Potremmo trasferire i tuoi dati personali a terze parti situate negli Stati Uniti e in Costa Rica. Abbiamo implementato misure di sicurezza appropriate per garantire che in tali paesi venga garantito un livello di protezione equivalente. Puoi ottenere una copia di queste misure di sicurezza o dove sono state rese disponibili scrivendo agli indirizzi e-mail indicati di seguito. Puoi esercitare i tuoi diritti di accesso, rettifica, cancellazione, opposizione, limitazione del trattamento e portabilità dei dati (o diritti equivalenti come stabilito dalle leggi locali applicabili sulla protezione dei dati), contattando il Licenziante all'Informativa sulla privacy privacy.emea@zimvie.com. Puoi anche rivolgerti all'autorità di vigilanza competente e presentare reclami o domande su questioni relative alla protezione dei dati o contattare il Responsabile della protezione dei dati del Licenziante all'indirizzo privacy.emea@zimvie.com, o per la Germania, dpo.germany@zimvie.com. Puoi trovare maggiori informazioni a questo proposito nel trattamento dei tuoi dati personali nella seguente [Informativa sulla privacy](#).


	<p style="text-align: center;">CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE®</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII</p>
<p>Revisione del documento: 12.0</p>	<p>Data dell'ultima revisione: 25/07/2024</p>	<p style="text-align: center;">Pag. 11 di 11</p>

12. LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE ESCLUSIVA

- 12.1. Il presente Contratto, l'oggetto e l'interpretazione dello stesso (e qualsiasi controversia o rivendicazione non contrattuale) sono disciplinati dalla legge italiana, a prescindere dai principi di diritto internazionale privato, e non saranno disciplinati o altrimenti soggetti alla Convenzione delle Nazioni Unite per la Vendita Internazionale di Merci.
- 12.2. Eventuali cause civili o procedimenti relativi al presente Contratto saranno esperiti unicamente in Italia, devolvendoli alla giurisdizione esclusiva del Tribunale di Milano, e ciascuna delle Parti accetta la giurisdizione e competenza esclusiva di tali tribunali. L'omologazione di qualsiasi lodo emesso nell'ambito di tale procedimento può essere emessa e applicata da qualsiasi tribunale della giurisdizione competente.

13. APPROVAZIONE SPECIFICA DI DETERMINATE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO

- 13.1 AI SENSI DELL'ARTICOLO 1341 DEL CODICE CIVILE ITALIANO, L'UTENTE RICONOSCE ESPRESSAMENTE DI AVER LETTO, COMPRESO E ACCETTATO I SEGUENTI ARTICOLI DEL PRESENTE CONTRATTO: 5 (ELEGGIBILITÀ E AVVISI IMPORTANTI), 6 (GARANZIA LIMITATA), 7 (LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ), 8 (DURATA E RISOLUZIONE), 9 (ALTRI TERMINI IMPORTANTI) E 12 (LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE ESCLUSIVA)

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 1 von 9

RealGUIDE® Software

LIZENZVERTRAG


Überarbeitung 12.0

25. Juli 2024



Vorbereitet von:
3DIEMME Srl
Via Risorgimento 9
22063 Cantù (CO)
ITALIEN

<http://www.3diemme.it> – support@3diemme.it
Telefonnummer +39.031.7073353

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 2 von 9

BITTE LESEN SIE DIE VORLIEGENDEN LIZENZBEDINGUNGEN SORGFÄLTIG DURCH. DURCH DAS ABONNEMENT UND/ODER DIE NUTZUNG DER SOFTWARE ERKLÄREN SIE SICH MIT DEN BEDINGUNGEN DES VORLIEGENDEN VERTRAGS EINVERSTANDEN. BESTIMMTE BEDINGUNGEN MÜSSEN AUSDRÜCKLICH GENEHMIGT WERDEN - LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH. WENN SIE NICHT MIT ALLEN BESTIMMUNGEN UND BEDINGUNGEN DES VORLIEGENDEN VERTRAGS EINVERSTANDEN SIND, STELLEN SIE DIE NUTZUNG DER SOFTWARE EIN UND LÖSCHEN SIE DIESE UNVERZÜGLICH VON IHREM GERÄT.

Dies ist ein rechtsgültiger Vertrag zwischen **Ihnen** und 3DIEMME Srl, einem Unternehmen der ZimVie-Gruppe, („**Lizenzgeber**“, „**uns**“ oder „**wir**“) über die Nutzung der Software. Wir lizenzieren die Nutzung der Software an Sie auf der Grundlage des vorliegenden Vertrags. Wir verkaufen die Software nicht an Sie. Wir bleiben zu jeder Zeit Eigentümer der Software.

1. DEFINITIONEN

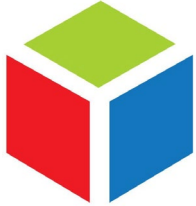
Es gelten die folgenden Definitionen:

- 1.1. „Vertrag“ bezeichnet den vorliegenden Endbenutzer-Lizenzvertrag.
- 1.2. „Vertriebspartner“ bezeichnet Drittunternehmen, die vom Lizenzgeber zum Vertrieb der Software autorisiert wurden.
- 1.3. „Lizenz“ bezeichnet die Lizenz für die Software, die Ihnen im Rahmen des vorliegenden Vertrags gewährt wird.
- 1.4. „Abonnement“ bezeichnet den Erwerb einer oder mehrerer Lizenzen von uns oder über unsere Vertriebspartner für einen bestimmten Zeitraum.
- 1.5. „Abonnementlaufzeit“ bezeichnet die Laufzeit eines Abonnements, während der die Lizenz gültig ist.
- 1.6. „Software“ bezeichnet das **RealGUIDE®** Computerprogramm oder die iOS-Anwendung, das/die für Sie im Rahmen des vorliegenden Vertrags lizenziert wird und ein oder mehrere Module von RealGUIDE® enthalten kann, wie z.B. das RealGUIDE® Plan Modul; das RealGUIDE® Viewer Modul; das RealGUIDE® CAD Modul; das RealGUIDE® GUIDE Modul; die RealGUIDE® Full Suite; das RealGUIDE® Start Modul; das RealGUIDE® Pro Modul; das RealGUIDE® Design Modul; das RealGUIDE® CAD+ Modul; die RealGUIDE® APP; oder andere RealGUIDE® Module und Plugins.
- 1.7. „KI-Funktion“ bezeichnet eine vom Lizenzgeber entwickelte Softwarefunktion, die Techniken der künstlichen Intelligenz wie maschinelles Lernen, Logik und wissensbasierte Ansätze einsetzt, um Ergebnisse, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungsvorschläge für die Gestaltung einer zahnmedizinischen Behandlungslösung und die Diagnose von Patienten zu liefern, die ansonsten von einem Zahnmediziner oder Zahntechniker durchgeführt würden.
- 1.8. „Sie“ und „Ihr“ bezieht sich auf die natürliche oder juristische Person, die eine Lizenz erworben hat, sowie auf deren Auftraggeber und ordnungsgemäß bevollmächtigte Direktoren, Mitarbeiter und Vertreter.

2. ERTEILUNG UND UMFANG DER LIZENZ

- 2.1. Wir erteilen Ihnen die Lizenz zur Nutzung der Software auf einer begrenzten, nicht exklusiven und nicht übertragbaren Basis während des jeweiligen Abonnementzeitraums ausschließlich für Ihre persönlichen oder internen Geschäftszwecke in dem Land, in dem Sie Ihr Unternehmen betreiben, und gemäß den hierin dargelegten Bestimmungen und Bedingungen.
- 2.2. Wir gewähren Ihnen die folgenden Rechte, vorausgesetzt, Sie erklären sich mit allen Bestimmungen und Bedingungen des vorliegenden Vertrags einverstanden:
 - (i) Installation und Verwendung: Sie können die Software auf einer Festplatte oder einem anderen Speichergerät installieren. Sie sind berechtigt, eine kostenlose Demoversion der Software auf einem einzigen Computer zu installieren und zu verwenden, wenn Sie von uns eine Einzellizenz erhalten.
 - (ii) Datensicherung: Sie dürfen Kopien der Software nur zu Archivierungs- oder Sicherungszwecken erstellen.

¹ In bestimmten Rechtsordnungen, darunter den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union, ist RealGUIDE eine eingetragene Marke von 3Diemme S.r.l.. Alle Verweise auf das Symbol ® beschränken sich auf die jeweiligen Rechtsordnungen, in denen die Marke eingetragen ist.

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 3 von 9

2.3. Benutzer der Apple-Anwendung

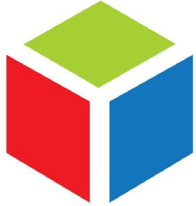
Wenn Sie unsere iPhone- oder iPad-Anwendung herunterladen und/oder nutzen: Sie, der Endbenutzer der Anwendung, erkennen an, dass der vorliegende Vertrag von und zwischen dem Lizenzgeber und Ihnen und nicht mit Apple, Inc. („**Apple**“) geschlossen wird und Apple nicht für die Anwendung und/oder deren Inhalt verantwortlich ist. Ungeachtet des Vorstehenden erkennen Sie an und erklären sich damit einverstanden, dass Apple und seine Tochtergesellschaften Drittbegünstigte des vorliegenden Vertrags sind und dass Apple das Recht hat (und es wird davon ausgegangen, dass es dieses Recht akzeptiert hat), den vorliegenden Vertrag gegen Sie als Drittbegünstigten durchzusetzen. Sie erkennen an, dass Apple in keiner Weise verpflichtet ist, die Anwendung zu warten oder zu unterstützen oder damit zusammenhängende Wartungs- oder Supportleistungen zu erbringen. Sie bestätigen, dass Sie die App-Store-Bedingungen gelesen haben (online zu finden unter <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). Der vorliegende Vertrag enthält durch Bezugnahme den von Apple veröffentlichten Endbenutzer-Lizenzvertrag von lizenzierten Anwendungen (**LAEULA**) (online zu finden unter <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Für die Zwecke des vorliegenden Vertrages gilt die Anwendung als lizenzierte Anwendung gemäß der Definition im LAEULA und der Lizenzgeber als Anwendungsanbieter gemäß der Definition im LAEULA. Sollten Bedingungen des vorliegenden Vertrags im Widerspruch zu den Bedingungen des LAEULA stehen, so gelten die Bedingungen des vorliegenden Vertrags. Sie erkennen ferner an und erklären sich damit einverstanden, dass Apple in keinem Fall für Ansprüche von Ihnen oder Dritten im Zusammenhang mit der Anwendung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ansprüche Dritter, die behaupten, dass die Anwendung (einschließlich Ihres Besitzes und Ihrer Nutzung) die geistigen Eigentumsrechte des Dritten verletzt) oder Ihrer Nutzung oder Ihrem Besitz der Anwendung verantwortlich ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf (i) Produkthaftungsansprüche, (ii) Ansprüche, dass die Anwendung nicht den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entspricht, und (iii) Ansprüche, die sich aus Verbraucherschutz- und Datenschutz- oder ähnlichen Rechtsvorschriften ergeben. Sie erkennen an und erklären sich damit einverstanden, dass Apple, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, keinerlei Gewährleistungsverpflichtung in Bezug auf die Anwendung hat und dass alle anderen Ansprüche, Verluste, Verbindlichkeiten, Schäden, Kosten oder Ausgaben, die auf die Nichteinhaltung einer geltenden Gewährleistung (falls zutreffend) zurückzuführen sind, in der alleinigen Verantwortung des Lizenzgebers liegen.

3. KOSTENLOSE PROBEZEIT

- 3.1. Sie erhalten eine widerrufliche Lizenz zur Nutzung von kostenlosen Modulen der Software, die von uns oder unseren Vertriebspartnern gemäß den Bedingungen des vorliegenden Vertrags für eine bestimmten Probezeit zur Verfügung gestellt oder anderweitig vertrieben werden, der nach eigenem Ermessen von uns oder unseren Vertriebspartnern verlängert oder widerrufen werden kann.
- 3.2. Die Nutzung von kostenlosen Modulen der Software über die kostenlose Probezeit hinaus oder deren Erweiterungen durch eine Person, ein Unternehmen, eine Körperschaft, eine Regierungsbehörde oder eine andere Einrichtung ist strengstens untersagt.

4. BESCHRÄNKUNGEN

- 4.1. Sie erkennen an und erklären sich damit einverstanden, dass niemand sonst, insbesondere nicht Ihre verbundenen Unternehmen und/oder die Kunden Ihrer verbundenen Unternehmen, aufgrund des vorliegenden Vertrags, der Ihnen hierin gewährten eingeschränkten Lizenzrechte oder durch die Erfüllung der jeweiligen Verpflichtungen der Parteien im Rahmen des vorliegenden Vertrags irgendwelche ausdrücklichen oder stillschweigenden Lizenzrechte an der Software erwerben darf. Alle Rechte, Titel und Interessen an der Software, mit Ausnahme der hier ausdrücklich gewährten Rechte, verbleiben beim Lizenzgeber.
- 4.2. Die Nutzung von Versionen oder Modulen der Software, die gegen eine Lizenzgebühr über den lizenzierten Zeitraum hinaus von einer Person, einem Unternehmen, einer Körperschaft, einer Regierungsbehörde oder einer anderen Einrichtung vertrieben werden, ist strengstens untersagt.
- 4.3. Sofern nicht ausdrücklich im vorliegenden Vertrag dargelegt oder durch örtliche Gesetze erlaubt, dürfen Sie

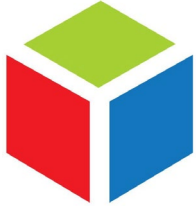
	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 4 von 9

weder direkt noch indirekt:

- (i) die Software vermieten, verleasen, unterlizenzieren, verleihen, übertragen oder überlassen
- (ii) die Software in irgendeiner Weise nutzen oder vervielfältigen, es sei denn, dies ist vom Lizenzgeber genehmigt und nach geltendem Recht zulässig, einschließlich der Fälle, in denen dies zum Zweck der Datensicherung oder der Betriebssicherheit gemäß Ziffer 2.2. erforderlich ist
- (iii) Eigentums-, Marken- oder Urheberrechtsvermerke auf oder in der Software verändern, entfernen oder verdecken
- (iv) die Software veröffentlichen, damit andere die Software kopieren oder über das Internet verbreiten können
- (v) versuchen, die für die Software angebotene(n) kostenlose(n) Probezeit(en) zu umgehen
- (vi) die Software oder Teile davon modifizieren, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren, abgeleitete Werke erstellen oder anderweitig Prozesse oder Techniken entdecken, die der Software oder Teilen davon innewohnen, sofern dies nicht ausdrücklich durch geltendes Recht gestattet ist

5. EIGNUNG UND WICHTIGE HINWEISE

- 5.1. Die Software ist als CE-Medizinprodukt der „Klasse IIa“ gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert und kann daher mit der richtigen Hardware und den richtigen Auflösungseinstellungen für Diagnosezwecke verwendet werden. Aufgrund unterschiedlicher lokaler Vorschriften, der Verwendung unkontrollierter Hardware und der unkontrollierten Bildqualität der Quelle können wir keine Garantie für die diagnostische Qualität der Bilder übernehmen.
- 5.2. **DIE SOFTWARE DARF NUR VON GESCHULTEN FACHLEUTEN VERWENDET WERDEN, DIE DIE VOLLE VERANTWORTUNG FÜR IHR EIGENES DIAGNOSTISCHES URTEILSVERMÖGEN ÜBERNEHMEN.**
- 5.3. Die Software kann eine oder mehrere KI-Funktionen verwenden oder einbetten. Solche KI-Funktionen wurden von uns entwickelt, um Prozesse zu automatisieren, die Teil der beabsichtigten Nutzung der Software sind, z. B. um Vorhersagen zu treffen, Muster zu erkennen, Entscheidungen vorzuschlagen oder mit den Benutzern auf eine Weise zu interagieren, die Ihre Wahrnehmung und Entscheidungsfindung nachahmt. Sie entscheiden, ob Sie die KI-Funktionen verwenden möchten oder nicht (durch Anklicken), und bei der Verwendung der KI-Funktion werden Sie jederzeit von der Software aufgefordert, die aus der Verwendung der KI-Funktionen resultierende Ausgabe (Produkt, Design, Empfehlung oder anderes) zu genehmigen.
- 5.4. Die Software (einschließlich aller KI-Funktionen, die Ihnen als Teil der Software lizenziert wurden) führt weder eine automatische Diagnose durch noch kann die Software die Interpretation eines spezialisierten Zahnarztes, Arztes oder Klinikern ersetzen.
- 5.5. Unter keinen Umständen haften wir oder unsere Vertriebspartner für Fehler bei der Patientenbehandlung oder für Schäden, die durch ungenaue oder falsche Interpretation der Bilder verursacht werden.
- 5.6. **DIE SOFTWARE IST NICHT FÜR MEDIZINISCHE NOTFÄLLE KONZIPIERT. VERWENDEN SIE DIESE SOFTWARE NICHT FÜR DIE BERICHTERSTATTUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE. WENN SIE ZAHNARZT, KLINIKER ODER ARZT SIND, BEFOLGEN SIE DIE IN IHREM LAND GELTENDEN VORSCHRIFTEN FÜR DIE BERICHTERSTATTUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE.**
- 5.7. Wir distanzieren uns von allen Inhalten, die Sie in die Software eingeben und/oder aus ihr extrahieren, und lehnen diese ab. Sie sind allein verantwortlich für die Dateien, die Sie in die Software eingeben und aus ihr extrahieren. Wir übernehmen keine Haftung für den Inhalt, den Sie in die Software eingeben oder aus ihr extrahieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Wiederherstellungsverfahren. Für diese Inhalte sind ausschließlich die Nutzer verantwortlich, die diese Inhalte eingeben oder entnehmen ("**Nutzer**"). Ohne die Allgemeingültigkeit des Vorstehenden einzuschränken, übernehmen wir keine Haftung für die Qualität der auf der Software verfügbaren Inhalte oder dafür, dass diese korrekt oder aktuell sind, noch für Folgeschäden, die durch die Inhalte verursacht werden.
- 5.8. Sie erklären sich damit einverstanden, uns, unsere Vertriebspartner, unsere Tochtergesellschaften und jeden unserer und ihrer jeweiligen Anteilseigner, Mitglieder, Manager, Direktoren, leitenden Angestellten, Mitarbeiter, Personal, Vertreter, Nachfolger und Zessionare (zusammen die „**freigestellten Parteien**“) von und gegen alle Ansprüche, Behauptungen, Forderungen, Klagen, Klagegründe, Prozesse, Untersuchungen und Verfahren freizustellen (einschließlich jeglicher Haftung, Schäden, Kosten, Ausgaben (einschließlich

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 5 von 9

angemessener Anwaltsgebühren), Vergleiche, Bußgelder, Strafen und Verluste jeglicher Art und Natur, die sich aus dem Vorstehenden ergeben), die sich aus oder in Verbindung mit Folgendem ergeben: (a) Ihrem Verstoß gegen diese Vereinbarung; (b) Ihrer Nutzung der Software; oder (c) Ihrem Verstoß gegen geltendes Recht. Diese Entschädigungsverpflichtung bleibt auch dann bestehen, wenn Sie die Nutzung der Software einstellen und/oder der vorliegende Vertrag beendet wird.

- 5.9. Wir behalten uns das Recht vor, den Zugriff auf die Software auszusetzen aufgrund von (i) geplanten Ausfallzeiten, die wir in angemessener Weise ankündigen; (ii) jeglicher Nichtverfügbarkeit aufgrund von Umständen, die außerhalb unserer angemessenen Kontrolle liegen, einschließlich beispielsweise höherer Gewalt, staatlicher Maßnahmen, Überschwemmungen, Bränden, Erdbeben, Pandemien, ziviler Unruhen, Terroranschlägen, Streiks oder anderer größerer Arbeitsprobleme, Ausfällen oder Verzögerungen von Internetdiensteanbietern, Viren oder Cyberangriffen; und (iii) jeglicher Nutzung der Software durch Sie, die nach unserer Einschätzung die Sicherheit, Integrität oder Verfügbarkeit der Software gefährdet. In einem solchen Fall werden wir unter den gegebenen Umständen alle wirtschaftlich vertretbaren Anstrengungen unternehmen, um Sie in angemessener Weise zu benachrichtigen und Ihnen die Möglichkeit zu geben, eine solche Verletzung oder Bedrohung vor einer solchen Aussetzung zu beheben.

6. **EINGESCHRÄNKTE GARANTIE**


- 6.1. SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, WERDEN DIE SOFTWARE UND DIE DOKUMENTATION OHNE JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE HAFTUNG UND GEWÄHR ZUR VERFÜGBARKEIT GESTELLT. SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, LEHNEN WIR UND UNSERE VERTRIEBSPARTNER JEDLICHE GARANTIE AB, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDLICHER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG DER RECHTE DRITTER. DAS GESAMTE RISIKO, DAS SICH AUS DER NUTZUNG ODER LEISTUNG DER SOFTWARE UND DER DOKUMENTATION ERGIBT, VERBLEIBT BEIM KUNDEN.

7. **HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

- 7.1. SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG UND MIT AUSNAHME VON GROBER FAHRLÄSSIGKEIT ODER VORSÄTZLICHEM VERHALTEN, HAFTEN WIR ODER UNSERE VERTRIEBSPARTNER IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN, BEILÄUFIG ENTSTANDENE, DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE SCHÄDEN, SCHADENSERSATZ MIT STRAFCHARAKTER ODER ANDERE SCHÄDEN JEDLICHER ART (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN AUS ENTGANGENEM GEWINN, GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG, VERLUST VON GESCHÄFTSINFORMATIONEN ODER ANDEREN VERMÖGENSSCHÄDEN), DIE SICH AUS DEM VORLIEGENDEN VERTRAG ODER DER NUTZUNG ODER UNFÄHIGKEIT ZUR NUTZUNG DES PRODUKTS ERGEBEN, SELBST WENN WIR ODER UNSERE VERTRIEBSPARTNER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDEN. DA EINIGE STAATEN/GERICHTSBARKEITEN DEN AUSSCHLUSS ODER DIE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG FÜR FOLGE- ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN NICHT ZULASSEN, GILT DIE OBIGE BESCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT FÜR SIE.
- 7.2. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG DES LIZENZGEBERS ODER EINES SEINER VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE ODER DER FORM DER KLAGE, DEN FÜR DAS PRODUKT BEZAHLTEN PREIS.

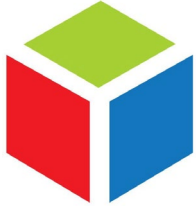
8. **LAUFZEIT UND BEENDIGUNG**

- 8.1. Die Lizenz ist während der gesamten Abonnementlaufzeit gültig. Wir werden Sie vor Ablauf der Abonnementlaufzeit über die Erneuerung informieren. Falls das Abonnement nicht verlängert wird, erlischt die Lizenz. Die Beendigung eines damit verbundenen Kaufs berührt nicht die Gültigkeit des vorliegenden Vertrags.
- 8.2. Wir können Ihren Zugang zur Software mit einer Vorankündigung von 30 Tagen oder sofort aussetzen oder beenden, wenn wir berechtigte Gründe für die Annahme haben, dass Sie gegen eine wesentliche Bestimmung des vorliegenden Vertrags verstoßen.
- 8.3. Ihre Rechte aus dem vorliegenden Vertrag erlöschen automatisch, wenn Sie versuchen, technische Schutzmaßnahmen zu umgehen, die in Verbindung mit der Software verwendet werden.

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 6 von 9

9. SONSTIGE WICHTIGE BEDINGUNGEN

- 9.1. Die Ausübung oder Nichtausübung von Rechten, Rechtsmitteln oder Privilegien im Rahmen des vorliegenden Vertrags durch uns stellt keinen Verzicht auf unsere Rechte im Rahmen des vorliegenden Vertrags dar.
- 9.2. Sie erkennen an, dass Sie der alleinige Datenverantwortliche (im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679, d. h. der Datenschutzgrundverordnung) in Bezug auf die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihrer Patienten („**personenbezogene Daten**“) sind, insbesondere bei der Verarbeitung dieser Daten durch oder mit Hilfe der Software. Der Lizenzgeber hat keinen Zugriff (auch nicht aus der Ferne) auf persönliche Daten, die auf dem Gerät gespeichert sind, auf dem die Software installiert ist.
- 9.3. Wenn Sie uns Informationen über einen Patienten zur Verfügung stellen, verpflichten Sie sich, diese zuvor zu anonymisieren. Sollte dies nicht möglich sein, erkennen Sie an, dass Sie als für die Verarbeitung Verantwortlicher alle individuellen und gültigen Zustimmungen einholen müssen, die nach geltendem Recht für die Übermittlung personenbezogener Daten (und in diesem Fall potenziell von Gesundheitsdaten) an uns erforderlich sind.
- 9.4. In diesem Zusammenhang umfasst die Zustimmung auch eine gesonderte Zustimmung zur Verwendung personenbezogener Patientendaten durch den Lizenzgeber für die Leistung der KI-Funktionen gemäß den im nachstehenden Abschnitt „Datenschutz“ definierten Bedingungen. Sie erklären sich damit einverstanden, dass diese Zustimmung in Kenntnis der Sachlage, ausdrücklich, aus freien Stücken, spezifisch und unzweideutig in Übereinstimmung mit der Datenschutzgrundverordnung erteilt wird. Eine solche Zustimmung muss mindestens einen ähnlichen Wortlaut wie den folgenden haben, ist aber nicht darauf beschränkt:
 Wenn Sie in Ihrem eigenen Namen oder im Namen des Minderjährigen, für den Sie als Vormund handeln, dieses Kästchen ankreuzen, erklären Sie sich hiermit ausdrücklich damit einverstanden, dass Ihre (oder dieses Minderjährigen) persönlichen Daten (einschließlich Gesundheitsdaten, die in Röntgenaufnahmen, CT-Scans, Mund- und Knochenresonanz enthalten sind) an 3DIEMME S.r.l. weitergegeben werden, damit diese anonymisiert und später für die Schulung und Verbesserung der RealGuide-Software verwendet werden können. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit widerrufen, indem Sie sich an folgende Adresse wenden: privacy.emea@zimvie.com. Bitte beachten Sie, dass Ihre Zustimmung keine Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrags mit Ihnen ist. Weitere Informationen über Ihre Datenschutzrechte (wie in Art. 15-22 der Datenschutzgrundverordnung) und die Verarbeitungstätigkeiten von 3DIEMME S.r.l. sind [hier](#) einsehbar.
Sie verpflichten sich, Maßnahmen zu ergreifen, um eine Weitergabe von Daten ohne die erforderliche Zustimmung zu vermeiden und die Verpflichtungen der Datenschutzgrundverordnung einzuhalten. Wir sind berechtigt, Nachweise für solche Einwilligungen zu verlangen oder vor einer Weitergabe von Daten die erteilte Einwilligung zu verlangen.
- 9.5. Alle Informationen darüber, wie wir als Datenverantwortlicher für die RealGuide Software personenbezogene Daten von Gesundheitsdienstleistern und Patienten verarbeiten, können [hier](#) eingesehen werden.
- 9.6. Wenn Sie Ideen, Feedback, Kommentare oder Vorschläge („**Feedback**“) in Bezug auf die Software, 3DIEMME oder den Geschäftstätigkeiten übermitteln, senden, kommunizieren, bereitstellen oder anderweitig zur Verfügung stellen, gewähren Sie uns hiermit eine lizenzgebührenfreie, voll bezahlte, weltweite, übertragbare, unterlizenzierbare, unwiderrufliche Lizenz zur Nutzung dieses Feedbacks ohne Angabe von Gründen. Sie verstehen und stimmen zu, dass es uns gestattet ist, solches Feedback zu verwenden, ohne Sie dafür zu entschädigen.
- 9.7. Wir können die Software und/oder den vorliegenden Vertrag von Zeit zu Zeit aktualisieren. In einem solchen Fall werden wir geeignete Maßnahmen ergreifen, um Sie entsprechend der Bedeutung der vorgenommenen Änderungen zu informieren. Indem Sie die Software nach dem Inkrafttreten von Aktualisierungen weiter nutzen, erklären Sie sich mit dem aktualisierten Vertrag einverstanden.
- 9.8. Sollte sich eine Bestimmung des vorliegenden Vertrags oder ein Teil davon als rechtswidrig, ungültig oder aus irgendeinem Grund nicht durchsetzbar erweisen, so gilt diese Bestimmung oder der betroffene Teil davon als so geändert, dass sie so weit wie möglich die gleiche Wirkung hat wie der ursprüngliche Wortlaut. Jeder unwirksame oder undurchsetzbare Teil ist so eng wie möglich auszulegen, um den größtmöglichen Teil des

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 7 von 9

vorliegenden Vertrags zu verwirklichen. Jede unberührte Bestimmung des vorliegenden Vertrags bleibt in vollem Umfang in Kraft und wirksam.

10. CLOUD-DIENSTE

10.1. Die Software nutzt AWS-Dienste für die Online-Datenspeicherung, den Datenaustausch und die Sicherheit. Die entsprechenden Informationen über das AWS-Daten- und Sicherheitsmanagement finden Sie unter folgendem Link: <https://aws.amazon.com/documentation/>.


10.2. **ES LIEGT IN IHRER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG, LOKALE SICHERUNGSKOPIEN ALLER IN DIE PLATTFORM EINGEGEBENEN INFORMATIONEN ODER DATEN ZU ERSTELLEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SIND WIR ODER UNSERE VERTRIEBSPARTNER DAFÜR VERANTWORTLICH, KOPIEN ODER AUFZEICHNUNGEN FÜR SIE AUFZUBEWAHREN.**

11. DATENSCHUTZ

11.1. Sie erkennen an, dass Sie der für die Datenverarbeitung Verantwortliche für die personenbezogenen Daten Ihrer Patienten sind, insbesondere wenn Sie die Software nutzen. Infolgedessen sind Sie für die Einhaltung der Datenschutzgrundverordnung („**DSGVO**“) und ggf. der geltenden lokalen Datenschutzgesetze verantwortlich. Die Nutzung der Software durch Sie hat nicht die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Lizenzgeber zur Folge, da diese Daten lokal gespeichert werden und der Lizenzgeber daher keinen Zugriff darauf hat (auch nicht aus der Ferne). Sie erkennen an, dass vor der Weitergabe von Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, diese Informationen vollständig anonymisiert werden (d. h. unwiderruflich verändert werden, so dass wir, direkt oder mit Hilfe Dritter, keine Einzelpersonen wieder identifizieren oder herausfiltern können).

11.2. Für den Fall, dass Sie ausdrücklich unsere Dienstleistungen anfordern, die die Verarbeitung personenbezogener Daten in Ihrem Namen und Auftrag zur Folge haben (z.B. wenn Sie eine Führung durch den 3DIEMME Service Implantat-Concierge anfordern), hat der Lizenzgeber Zugang zu den personenbezogenen Daten und verarbeitet diese in Ihrem Namen als Auftragsverarbeiter, und die Parteien verpflichten sich zur Einhaltung der in Punkt 11.4 und 11.5 unten aufgeführten Bedingungen. Diese personenbezogenen Daten können sich auf Ihre Patienten und Benutzer beziehen und können die folgenden Datenkategorien personenbezogener Daten während der Laufzeit des vorliegenden Vertrags und im Zusammenhang mit der Nutzung der Software enthalten:


- (i) Für Patienten: Gesundheitliche und medizinische Informationen von Patienten, einschließlich des Vornamens, Nachnamens, der E-Mail-Adresse, Telefonnummer, des Alters oder des Geburtsdatums, der radiologischen Daten, der für die Operation oder Behandlung relevanten Informationen und anderer Informationen, die der Gesundheitsdienstleister des Patienten erhalten hat, des Operationsdatums und spezieller Informationen zur Größe des Kiefers (für die genaue Platzierung), des Geschlechts, der Größe, des Gewichts, der Bilder, der vom Patienten gemeldeten Ergebnisse, der Mitteilungen über die Behandlung, des Namens und der Kontaktdaten des medizinischen Fachpersonals sowie des Namens und der Kontaktdaten der Klinik oder des Operationszentrums, in der/dem die Operation durchgeführt wird.
- (ii) Für Benutzer: Kontaktdaten des Unternehmens, einschließlich des Namens des Arbeitgebers, des Kliniknamens, des Namens der medizinischen Praxis, der Geschäftsadresse, der Rechnungsadresse, falls abweichend, der Telefonnummer, der Faxnummer, der E-Mail-Adresse und der Namen der Kontaktpersonen in der Organisation sowie deren Berufsbezeichnungen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen, Geschäftsadressen und Faxnummern; und Details zur Registrierung und Nutzung, einschließlich Details zur Benutzerregistrierung wie Name, medizinisches Fachgebiet, Registrierungsdatum, Nutzernamen, Authentifizierungsdetails, Informationen zu untergeordneten Benutzern (in Bezug auf alle Mitarbeiter, die sich für die Nutzung des Dienstes oder Systems registrieren); Informationen über die Nutzung des Dienstes oder Systems durch die registrierten Nutzer (einschließlich z. B. der Authentifizierung der Benutzer bei der Anmeldung, Informationen zum Prüfpfad, Bestätigung des Hochladens personenbezogener Patientendaten); Kommunikation mit Patienten; Patienten, die mit den Benutzern oder ihrem Pflorgeteam in Verbindung stehen, sowie die diesen Patienten gewährte Behandlung.

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 8 von 9

11.3. In Bezug auf personenbezogene Daten verpflichten Sie sich, (i) Ihre Verpflichtungen gemäß der DSGVO oder den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen (wie in 11.1 oben dargelegt) einzuhalten, unter anderem, dass Ihre Offenlegung personenbezogener Daten gegenüber dem Lizenzgeber auf das beschränkt ist, was in Bezug auf die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist, und die Patienten angemessen zu informieren (und, falls erforderlich, die Zustimmung der Patienten einzuholen, insbesondere in Bezug auf die Leistung von KI-Funktionen (wie in 9.2 oben) und Benutzer über die Übertragung und Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu informieren; (ii) soweit erforderlich, die erforderlichen Datenschutz-Folgenabschätzungen und Konsultationen mit den zuständigen Behörden durchzuführen; (iii) die Erhebung, Verwendung, Offenlegung und/oder Verarbeitung personenbezogener Daten zu überwachen, einschließlich der Durchführung von Inspektionen und Audits, soweit dies als angemessen erachtet wird; und (iv) dem Lizenzgeber die für den Betrieb der Software erforderlichen personenbezogenen Daten zur Verfügung zu stellen.

11.4. In Bezug auf die persönlichen Daten wird der Lizenzgeber:

- (i) personenbezogene Daten nur in dem Maße erheben, verwenden, offenlegen oder verarbeiten, wie es im Rahmen seiner Tätigkeiten und Pflichten und in Übereinstimmung mit Ihren dokumentierten Anweisungen und Bedingungen erforderlich ist, auch im Hinblick auf die Übermittlung personenbezogener Daten in ein Drittland, es sei denn, dies ist nach dem Recht der Union oder eines Mitgliedstaats erforderlich; in einem solchen Fall wird der Lizenzgeber Sie vor der Verarbeitung personenbezogener Daten über diese gesetzliche Verpflichtung informieren, es sei denn, dies ist aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses gesetzlich verboten
In Übereinstimmung mit dem Vorstehenden ermächtigen Sie den Lizenzgeber hiermit, internationale Übermittlungen personenbezogener Daten in Drittländer, insbesondere nach Costa Rica und in die Vereinigten Staaten, vorzunehmen, sofern der Lizenzgeber angemessene Sicherheitsvorkehrungen (wie in Kapitel V der DSGVO beschrieben) trifft.
- (ii) Sicherstellung, dass die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen sich zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer entsprechenden gesetzlichen Verpflichtung zur Vertraulichkeit unterliegen.
- (iii) Implementierung und Aufrechterhaltung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten und zur Gewährleistung eines dem Risiko angemessenen Sicherheitsniveaus in Übereinstimmung mit der DSGVO oder den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen. Dazu gehören: a) die Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten; b) die Fähigkeit, die ständige Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Verarbeitungssysteme und -dienste zu gewährleisten; c) die Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Falle eines physischen oder technischen Zwischenfalls rechtzeitig wiederherzustellen; d) ein Verfahren zur regelmäßigen Prüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung.
- (iv) Sie unter Berücksichtigung der Art der Erhebung, Nutzung, Weitergabe oder Verarbeitung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen unterstützen, soweit dies möglich ist, damit Sie Ihrer Verpflichtung nachkommen können, auf Anfragen zur Ausübung der Rechte der betroffenen Person reagieren (z. B. Recht auf Auskunft, Berichtigung, Widerspruch, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Übertragbarkeit (oder gleichwertige Rechte, wie sie in den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen festgelegt sind)).
- (v) Gewährung notwendiger und angemessener Zusammenarbeit und Unterstützung in Bezug auf (i) die Umsetzung angemessener Sicherheitsmaßnahmen, (ii) die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten sowohl an die zuständigen Datenschutzbehörden als auch an die betroffenen Personen (falls zutreffend) und (iii) jede Datenschutz-Folgenabschätzung oder regulatorische Konsultation (falls zutreffend), die Sie durchführen müssen.
- (vi) Die Rückgabe oder sichere Vernichtung aller personenbezogenen Daten und aller Kopien davon nach Beendigung des vorliegenden Vertrags und nach Ihrem Wunsch, es sei denn, ein anwendbares Gesetz hindert den Lizenzgeber daran, alle oder einen Teil der personenbezogenen Daten zurückzugeben oder zu vernichten.
- (vii) Zur Verfügungstellung aller Informationen, die erforderlich sind, um die Einhaltung der in dieser

	RealGUIDE® Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 12.0	Datum der letzten Überarbeitung: 25/07/2024	S. 9 von 9

Klausel festgelegten Verpflichtungen nachzuweisen, und Audits und Inspektionen, die von Ihnen oder einem anderen von Ihnen beauftragten Prüfer schriftlich durchgeführt werden, zulassen und dazu beitragen.

- (viii) Ihnen (i) jede Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten so schnell wie möglich und in jedem Fall innerhalb von 72 Stunden (oder wie nach dem geltenden lokalen Datenschutzrecht erforderlich) mitteilen; und Ihnen (ii) jede Anweisung, die nach Ansicht des Lizenzgebers gegen geltende Gesetze verstößt, mitteilen.

Sie erteilen dem Lizenzgeber die allgemeine Erlaubnis, Unterauftragsverarbeiter zu beauftragen. Der Lizenzgeber wird mit diesen Unterauftragsverarbeitern die entsprechenden schriftlichen Datenverarbeitungsverträge abschließen, um ihnen die gleichen Verpflichtungen aufzuerlegen, wie sie dem Lizenzgeber in dieser Klausel *mutatis mutandis* auferlegt werden. Der Lizenzgeber wird Sie über alle beabsichtigten Änderungen hinsichtlich der Hinzufügung oder des Austauschs anderer Unterauftragsverarbeiter informieren. Wenn Sie nicht innerhalb von 10 natürlichen Tagen widersprechen, geht der Lizenzgeber davon aus, dass Sie den neuen Unterauftragsverarbeiter akzeptieren.

Ungeachtet der hierin enthaltenen Bestimmungen können Sie den Lizenzgeber auffordern, die auf dem Server des Lizenzgebers gespeicherten persönlichen Daten einer Person zu ändern und zu löschen und/oder zu vernichten.


- 11.5. Soweit Sie eine natürliche Person sind (die entweder im eigenen Namen oder im Namen der juristischen Person handelt, die die Software in Auftrag gegeben hat), verarbeitet der Lizenzgeber Ihre personenbezogenen Daten (hauptsächlich Kontaktdaten) als Beauftragter, um die vertragliche Beziehung zu verwalten, zu kontrollieren und auszuführen sowie um die geltenden Gesetze einzuhalten. Wir können Ihre personenbezogenen Daten an Dritte mit Sitz in den USA und Costa Rica weitergeben. Wir haben angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um sicherzustellen, dass in diesen Ländern ein gleichwertiges Schutzniveau gewährt wird. Sie können ein Exemplar dieser Schutzmaßnahmen erhalten oder den Ort ihrer Veröffentlichung erfahren, indem Sie an die unten angegebenen E-Mail-Adressen schreiben. Sie können Ihre Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Widerspruch, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragbarkeit (oder gleichwertige Rechte gemäß den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen) ausüben, indem Sie sich an den Lizenzgeber wenden unter privacy.emea@zimvie.com. Sie können sich auch an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden und eine Beschwerde oder Anfrage zum Datenschutz einreichen oder den Datenschutzbeauftragten des Lizenzgebers kontaktieren unter privacy.emea@zimvie.com oder, für Deutschland, unter dpo.germany@zimvie.com. Weitere Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie in der folgenden [Datenschutzerklärung](#).

12. ANWENDBARES RECHT UND AUSSCHLIEßLICHER GERICHTSSTAND

- 12.1. Der vorliegende Vertrag, sein Gegenstand und sein Zustandekommen (sowie alle außervertraglichen Streitigkeiten oder Ansprüche) unterliegen italienischem Recht, ohne Berücksichtigung der Bestimmungen des Kollisionsrechts, und unterliegen nicht dem Übereinkommen der Vereinten Nationen über den internationalen Warenkauf.
- 12.2. Jede zivilrechtliche Klage oder jedes zivilrechtliche Verfahren im Zusammenhang mit dem vorliegenden Vertrag darf nur in Italien und unter der ausschließlichen Zuständigkeit des Gerichts von Mailand erhoben werden, und jede der Parteien erklärt sich mit der persönlichen Zuständigkeit und dem Gerichtsstand dieser Gerichte einverstanden. Die in einem solchen Verfahren ergangenen Urteile können vor jedem zuständigen Gericht vollstreckt werden.

13. BESONDERE ZUSTIMMUNG ZU BESTIMMTEN BEDINGUNGEN DES VORLIEGENDEN VERTRAGS

- 13.1. GEMÄß ARTIKEL 1341 DES ITALIENISCHEN ZIVILGESETZBUCHES BESTÄTIGEN SIE AUSDRÜCKLICH, DASS SIE DIE FOLGENDEN ARTIKEL DES VORLIEGENDEN VERTRAGES GELESEN, VERSTANDEN UND AKZEPTIERT HABEN: 5 (EIGNUNG UND WICHTIGE HINWEISE), 6 (EINGESCHRÄNKTE GARANTIE), 7 (HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG), 8 (LAUFZEIT UND BEENDIGUNG), 9 (SONSTIGE WICHTIGE BEDINGUNGEN) UND 12 (ANWENDBARES RECHT UND AUSSCHLIEßLICHER GERICHTSSTAND)

	ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®	Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 12.0	Última fecha de revisión: 25/07/2024	Pág. 1 de 9

Software RealGUIDE® ACUERDO DE LICENCIA

Revisión 12.0

25 de julio de 2024



Preparado por:

3DIEMME Srl

Via Risorgimento 9

22063 Cantù (CO)

ITALIA

<http://www.3diemme.it> – support@3diemme.it

Número de teléfono: +39.031.7073353

	<p style="text-align: center;">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 12.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 25/07/2024</p>	<p>Pág. 2 de 9</p>

LEA ATENTAMENTE ESTAS CONDICIONES DE LICENCIA. AL SUSCRIBIRSE Y/O UTILIZAR EL SOFTWARE, ACEPTA QUEDAR VINCULADO POR LOS TÉRMINOS DE ESTE ACUERDO. ALGUNOS TÉRMINOS SE APROBARÁN ESPECÍFICAMENTE - LÉALOS ATENTAMENTE. SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON TODOS LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ESTE ACUERDO, DEJE DE UTILIZAR EL SOFTWARE Y ELIMÍNELO INMEDIATAMENTE DE SU DISPOSITIVO.

Este es un acuerdo legal entre **Usted** y 3DIEMME Srl, una empresa del Grupo ZimVie, ("**Licenciatario**", "**nosotros**" o "**nos**") para el uso del Software. Le concedemos a Usted la licencia de uso del Software sobre la base del presente Contrato. No le vendemos el Software. Seguimos siendo los propietarios del Software en todo momento.

1. DEFINICIONES


Se aplican las siguientes definiciones:

- 1.1. "**Acuerdo**" hace referencia a este Acuerdo de Licencia de Usuario Final.
- 1.2. "**Distribuidor**" hace referencia a terceras entidades comerciales autorizadas por el Licenciante para distribuir el Software.
- 1.3. "**Licencia**" hace referencia a la licencia sobre el Software concedida a Usted en virtud del presente Contrato.
- 1.4. "**Suscripción**" hace referencia a cualquier compra de una o más Licencias a nosotros o a través de nuestros Distribuidores por períodos de tiempo definidos.
- 1.5. "**Período de Suscripción**" hace referencia al plazo de cualquier Suscripción, durante el cual la Licencia es válida.
- 1.6. "**Software**" hace referencia al programa informático **RealGUIDE®** o a la Aplicación iOS que se le otorga bajo licencia en virtud del presente, que puede incluir uno o más módulos de RealGUIDE®, como el módulo RealGUIDE® Plan; módulo RealGUIDE® Viewer; módulo RealGUIDE® CAD; módulo RealGUIDE® GUIDE; RealGUIDE® Full Suite; módulo RealGUIDE® Start; módulo RealGUIDE® Pro; módulo RealGUIDE® Design; módulo RealGUIDE® CAD+; RealGUIDE® APP; u otros módulos y plugins de RealGUIDE®.
- 1.7. Por "**función de IA**" se hace referencia a una función de la herramienta de software, desarrollada por el Licenciante, que utiliza técnicas de inteligencia artificial como el aprendizaje automático, la lógica y los enfoques basados en el conocimiento, con el fin de proporcionar resultados, predicciones, recomendaciones o sugerir decisiones para el diseño de una solución de tratamiento dental y el diagnóstico de pacientes, que de otro modo realizaría un profesional dental (clínico dental o protésico dental).
- 1.8. "**Usted**" y "**Ustedes**" hacen referencia a la persona física o jurídica que ha adquirido una Licencia, así como a sus mandantes y directivos, empleados y agentes debidamente autorizados.

2. CONCESIÓN Y ALCANCE DE LA LICENCIA

- 2.1. Le concedemos licencia para utilizar el Software de forma limitada, no exclusiva e intransferible, durante el Período de Suscripción correspondiente, únicamente para fines personales o empresariales internos, para el país donde tiene su negocio, con sujeción a los términos y condiciones establecidos en el presente documento.
- 2.2. Le concedemos los siguientes derechos siempre que acepte todos los términos y condiciones de este Acuerdo:
 - (i) **Instalación y uso:** Puede instalar el Software en un disco duro u otro dispositivo de almacenamiento. Puede instalar y utilizar una versión de demostración de prueba gratuita del Software en un único ordenador cuando le proporcionemos una única licencia.
 - (ii) **Copia de seguridad:** Usted puede hacer copias del Software únicamente con fines de archivo o copia de seguridad.

¹ En determinadas jurisdicciones, incluidos Estados Unidos y la Unión Europea, RealGUIDE es una marca comercial registrada de 3Diemme S.r.l.. Todas las referencias al símbolo ® se limitan a las jurisdicciones pertinentes en las que está registrada la marca comercial.

	<p style="text-align: center;">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 12.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 25/07/2024</p>	<p>Pág. 3 de 9</p>

2.3. Usuarios de la aplicación de Apple

Si descarga y/o utiliza nuestra Aplicación para iPhone o iPad: Usted, el usuario final de la Aplicación, reconoce que el presente Contrato se celebra entre el Licenciatario y Usted y no con Apple, Inc. ("Apple"), y que Apple no es responsable de la Aplicación ni de su contenido. Sin perjuicio de lo anterior, Usted reconoce y acepta que Apple y sus filiales son terceros beneficiarios del presente Contrato y que Apple tiene derecho (y se considera que ha aceptado el derecho) a hacer cumplir el presente Contrato frente a Usted como tercero beneficiario del mismo. Usted reconoce que Apple no tiene obligación alguna de mantener o dar soporte a la Aplicación, ni de proporcionar ningún servicio de mantenimiento o soporte relacionado con la misma. Usted reconoce que ha revisado los Términos y Condiciones de App Store (incluidos en línea en <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). El presente Contrato incorpora por referencia el Contrato de Licencia de Usuario Final de Aplicaciones con Licencia (el LAEULA) publicado por Apple (ubicado en línea en <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). A los efectos del presente Contrato, la Aplicación se considera la Aplicación Cedida Bajo Licencia tal y como se define en el LAEULA y el Licenciante se considera el Proveedor de la Aplicación tal y como se define en el LAEULA. Si alguno de los términos de este Contrato entra en conflicto con los términos de la LAEULA, prevalecerán los términos de este Contrato. Asimismo, Usted reconoce y acepta que, en ningún caso, Apple será responsable de ninguna reclamación por Su parte o por parte de terceros en relación con la Aplicación (incluyendo, sin limitación, la reclamación de un tercero de que la Aplicación (incluyendo su posesión y uso de la misma) infringe los derechos de propiedad intelectual de dicho tercero) o de Su uso o posesión de la Aplicación, incluyendo, sin limitación: (i) reclamaciones de responsabilidad por productos defectuosos; (ii) cualquier reclamación de que la Aplicación no se ajusta a cualquier requisito legal o reglamentario aplicable; y (iii) reclamaciones derivadas de la legislación sobre protección del consumidor, privacidad o similar. Usted reconoce y acepta que, en la medida máxima permitida por la legislación aplicable, Apple no tendrá obligación de garantía alguna con respecto a la Aplicación, y cualquier otra reclamación, pérdida, responsabilidad, daños, costes o gastos atribuibles a cualquier incumplimiento de cualquier garantía aplicable (si la hubiera) serán responsabilidad exclusiva del Licenciante.

3. PERIODO DE PRUEBA GRATUITO

- 3.1. Se le concede una licencia revocable para utilizar módulos gratuitos del Software puestos a disposición o distribuidos de otro modo por nosotros o nuestros Distribuidores de conformidad con los términos de este Contrato durante un período de prueba predeterminado, que podrá ser ampliado o revocado a discreción exclusiva nuestra o de nuestros Distribuidores.
- 3.2. Queda terminantemente prohibido el uso de cualquier módulo gratuito del Software más allá del periodo de prueba gratuito o de cualquier ampliación del mismo, por parte de cualquier persona, empresa, corporación, agencia gubernamental o cualquier otra entidad.

4. RESTRICCIONES

- 4.1. Usted reconoce y acepta que nadie más, incluyendo, sin limitación, sus filiales y/o los clientes de sus filiales, adquirirá en virtud de este Acuerdo, los derechos de licencia limitados que se le conceden en el presente documento, o por el cumplimiento por las partes de sus respectivas obligaciones en virtud del presente documento, ningún derecho de licencia expreso o implícito sobre el Software. Todos los derechos, títulos e intereses sobre el Software, distintos de los derechos expresamente concedidos en el presente documento, seguirán perteneciendo al Licenciante.
- 4.2. Queda estrictamente prohibido el uso de versiones o módulos del Software que se distribuyan a cambio del pago de una licencia más allá del período de tiempo de la licencia por parte de cualquier persona, empresa, corporación, agencia gubernamental u otra entidad.
- 4.3. Salvo que se establezca expresamente en este Acuerdo o lo permita cualquier ley local, Usted no puede directa o indirectamente:



ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®

Dispositivo médico
Clase IIa
2017/745 MDR_ Anexo
VIII

Revisión del documento:
12.0

Última fecha de revisión: 25/07/2024

Pág. 4 de 9

- (i) Alquilar, arrendar, otorgar la licencia a terceros, prestar, transmitir o transferir el Software;
- (ii) Utilizar o reproducir el Software de cualquier manera, salvo en los casos autorizados por el Licenciario y permitidos por la legislación aplicable, incluyendo cuando sea necesario a efectos de copia de seguridad o de seguridad operativa en virtud de la Cláusula 2.2. anterior;
- (iii) Alterar, eliminar u ocultar cualquier aviso de propiedad, marca comercial o derechos de autor en el Software;
- (iv) Publicar el Software para que otros puedan copiarlo o distribuirlo a través de Internet;
- (v) Intentar eludir cualquier período o períodos de prueba gratuitos ofrecidos al Software;
- (vi) Modificar, aplicar ingeniería inversa, descompilar, desensamblar, crear obras derivadas o descubrir de cualquier otro modo cualquier proceso o técnica inherente al Software o a cualquier parte del mismo, salvo que lo permita expresamente cualquier ley aplicable.

5. REQUISITOS Y AVISOS IMPORTANTES

- 5.1. El Software está certificado como dispositivo médico CE "clase IIa" en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 y, por lo tanto, podría utilizarse con fines de diagnóstico con los ajustes de hardware y resolución adecuados. Debido a las diferentes normativas locales, al uso de hardware no controlado y a la calidad no controlada de la imagen de origen, no garantizamos la calidad diagnóstica de las imágenes.
- 5.2. **EL SOFTWARE DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES CAPACITADOS QUE ASUMAN LA PLENA RESPONSABILIDAD DE SU PROPIO CRITERIO DE DIAGNÓSTICO.**
- 5.3. El Software puede utilizar o integrar una o varias funciones de IA. Dichas funciones de IA han sido diseñadas por Nosotros para automatizar procesos que forman parte del uso previsto del Software, como hacer predicciones, reconocer patrones, sugerir decisiones o interactuar con los usuarios de un modo que imite Su cognición y toma de decisiones. Usted elegirá si desea utilizar o no las funciones de IA (mediante un clic) y, al utilizar la función de IA, el Software le pedirá en todo momento que apruebe cualquier resultado (producto, diseño, recomendación u otros) derivado del uso de las funciones de IA.
- 5.4. El Software (incluidas las funciones de IA que se le concedan bajo licencia como parte del Software) no realiza ningún diagnóstico automático ni puede sustituir la interpretación de un dentista, médico o clínico especializado.
- 5.5. En ningún caso nosotros o nuestros Distribuidores seremos responsables de los errores en el tratamiento del paciente ni de los daños causados por una interpretación inexacta o incorrecta de las imágenes.
- 5.6. **EL PROGRAMA NO ESTÁ DISEÑADO PARA EMERGENCIAS MÉDICAS. NO UTILICE ESTE PROGRAMA INFORMÁTICO PARA NOTIFICAR ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. SI USTED ES DENTISTA, CLÍNICO O MÉDICO, SIGA LAS NORMAS EXIGIDAS POR LA NORMATIVA DE SU PAÍS CON RESPECTO A LA NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS.**
- 5.7. Negamos y renunciamos a todo el contenido que Usted introduzca y/o extraiga del Software. Usted es el único responsable de los archivos que introduzca y extraiga del Software. No asumimos ninguna responsabilidad por los contenidos que Usted introduzca o extraiga del Software, incluyendo, sin limitación, los diseños de restauración. Dicho contenido es responsabilidad exclusiva de los usuarios que lo introducen o extraen ("Usuarios"). Sin limitar la generalidad de lo anterior, no asumimos ninguna responsabilidad por la calidad de los contenidos disponibles en su Software, ni por su exactitud o actualización, ni por los daños consecuentes causados por los contenidos.
- 5.8. Usted acepta indemnizarnos, defendernos y eximirnos de toda responsabilidad a nosotros, a nuestros Distribuidores, a nuestras filiales y a cada uno de nuestros y sus respectivos accionistas, miembros, gerentes, directores, directivos, empleados, personal, agentes, sucesores y cesionarios (colectivamente, las "**Partes indemnizadas**") frente a cualesquiera reclamaciones, alegaciones, demandas, acciones, causas de acción, pleitos, investigaciones y procedimientos (incluida cualquier responsabilidad, daños, costes, gastos (incluidos honorarios razonables de abogados), acuerdos, multas, sanciones y pérdidas de cualquier tipo o naturaleza que resulten de cualquiera de los

	<p style="text-align: center;">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 12.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 25/07/2024</p>	<p>Pág. 5 de 9</p>

anteriores) que surjan de o en relación con: (a) Su incumplimiento del presente Contrato; (b) Su uso del Software; o (c) Su incumplimiento de la legislación aplicable. Esta obligación de indemnización continuará aunque usted deje de utilizar el Software y/o se rescinda el presente Contrato.

- 5.9. Nos reservamos el derecho de suspender el acceso al Software debido a (i) tiempo de inactividad planificado del que daremos aviso con una antelación razonable; (ii) cualquier indisponibilidad causada por circunstancias fuera de Nuestro control razonable, incluyendo, por ejemplo, un caso fortuito, acto de gobierno, inundación, incendio, terremoto, pandemia, disturbios civiles, acto terrorista, huelga u otro problema laboral importante, fallo o retraso del proveedor de servicios de Internet, virus o ciberataque; y (iii) cualquier uso del Software por parte de Usted que, a nuestro juicio, amenace la seguridad, integridad o disponibilidad del Software. En tal caso, haremos todos los esfuerzos comercialmente razonables, dadas las circunstancias, para proporcionarle un aviso razonable y la oportunidad de remediar dicha violación o amenaza antes de cualquier suspensión.

6. GARANTÍA LIMITADA

- 6.1. EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, EL SOFTWARE Y LA DOCUMENTACIÓN SE PROPORCIONAN "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA. EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, NOSOTROS Y NUESTROS DISTRIBUIDORES RENUNCIAMOS A TODAS LAS GARANTÍAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO INFRACCIÓN. EL CLIENTE ASUME TODOS LOS RIESGOS DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN O EL FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE Y LA DOCUMENTACIÓN.

7. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

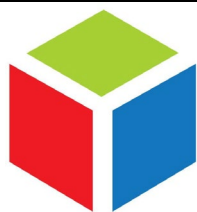
- 7.1. EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, SALVO EN CASO DE NEGLIGENCIA GRAVE O DOLO, NI NOSOTROS NI NUESTROS DISTRIBUIDORES SEREMOS RESPONSABLES EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO CONSECUENTE, INCIDENTAL, DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, PUNITIVO O DE OTRO TIPO (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS EMPRESARIALES, INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN EMPRESARIAL U OTRAS PÉRDIDAS PECUNIARIAS) QUE SE DERIVEN DE ESTE ACUERDO O DEL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE USAR EL PRODUCTO, INCLUSO SI NOSOTROS O NUESTROS DISTRIBUIDORES HEMOS SIDO ADVERTIDOS DE LA POSIBILIDAD DE DICHS DAÑOS. DEBIDO A QUE ALGUNOS ESTADOS/JURISDICCIONES NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CONSECUENCIALES O INCIDENTALES, ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SE APLIQUE EN SU CASO.
- 7.2. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DEL LICENCIANTE O DE CUALQUIERA DE SUS FILIALES, INDEPENDIENTEMENTE DE LA CAUSA O FORMA DE LA ACCIÓN, EXCEDERÁ EL PRECIO PAGADO POR EL PRODUCTO.

8. DURACIÓN Y RESCISIÓN

- 8.1. La Licencia será válida durante todo el Período de Suscripción. Le notificaremos la renovación de su Suscripción antes de que expire el Período de Suscripción. En caso de que la Suscripción no se renueve, la Licencia finalizará. La rescisión de cualquier compra asociada no afectará a la validez del presente Acuerdo.
- 8.2. Podemos suspender o terminar su acceso al Software por conveniencia con un preaviso de 30 días, o inmediatamente si tenemos motivos razonables para creer que Usted está violando cualquier disposición material de este Acuerdo.
- 8.3. Sus derechos en virtud del presente Contrato se extinguirán automáticamente si intenta eludir cualquier medida técnica de protección utilizada en relación con el Software.

9. OTROS TÉRMINOS IMPORTANTES

- 9.1. El hecho de que ejerzamos o dejemos de ejercer cualquier derecho, recurso o privilegio en virtud del



ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®

Dispositivo médico
Clase IIa
2017/745 MDR_ Anexo
VIII

Revisión del documento:
12.0

Última fecha de revisión: 25/07/2024

Pág. 6 de 9

presente Acuerdo no constituirá una renuncia a ninguno de nuestros derechos en virtud del presente Acuerdo.

- 9.2. Usted reconoce que es el único responsable del tratamiento de datos (tal y como se define en el Reglamento (UE) 2016/679, es decir, el Reglamento General de Protección de Datos) en relación con el tratamiento de los datos personales de sus pacientes ("**Datos Personales**") y, en particular, cuando los trata a través del Software o con su ayuda. El Licenciario no tendrá acceso (ni siquiera de forma remota) a los Datos Personales almacenados en el dispositivo en el que esté instalado el Software.
- 9.3. Si nos facilita información sobre algún paciente, se compromete a anonimizarla previamente. Si esto no es posible, usted reconoce que, como controlador, tiene que obtener todos y cada uno de los consentimientos individuales y válidos requeridos por la legislación aplicable para la comunicación de información personal identificable (y, en este caso, potencialmente datos de salud) a nosotros.
- 9.4. En este contexto, el consentimiento también incluirá un consentimiento por separado para el uso por parte del Licenciario de los Datos Personales del paciente para el rendimiento de las funciones de IA en los términos definidos en la siguiente sección "Protección de datos". Usted acepta que dicho consentimiento será con conocimiento, explícito, libremente expresado, específico e inequívoco, con arreglo al Reglamento General de Protección de Datos. Como mínimo, dicho consentimiento se redactará de forma a la siguiente, aunque sin limitarse a la misma:
" Si usted, en su nombre o en el del menor del que actúa como tutor, marca esta casilla, consiente por la presente y expresamente que sus datos personales (los del menor)(incluidos los datos de salud contenidos en radiografías, TAC, resonancias bucales y óseas) sean compartidos con 3DIEMME S.r.l. para que los mismos sean anonimizados y posteriormente utilizados para la formación y mejora del Software RealGuide®. Tiene derecho a cancelar su consentimiento en cualquier momento poniéndose en contacto con privacy.emea@zimvie.com. Tenga en cuenta que su consentimiento no es condición para la ejecución de otro contrato con usted. Puede encontrar más información sobre sus derechos de protección de datos (definidos en los artículos 15-22 del Reglamento general de protección de datos) y las actividades de tratamiento de 3DIEMME S.r.l. [aquí](#)."
Usted acepta aplicar medidas para evitar que se compartan datos sin obtener el debido consentimiento y cumplir las obligaciones del Reglamento General de Protección de Datos. Tenemos derecho a solicitar pruebas de dichos consentimientos o a pedir el consentimiento firmado antes de compartir los datos.
- 9.5. Puede acceder [aquí](#) a toda la información sobre cómo procesamos los datos personales de los proveedores de asistencia sanitaria y los pacientes como responsables del software RealGuide®.
- 9.6. Si transmite, envías, comunicas, proporcionas o pones a disposición cualquier idea, opinión, comentario o sugerencia ("**Opinión**") relacionada con el Software, 3DIEMME o su negocio, por la presente nos concedes una licencia libre de regalías, totalmente pagada, mundial, transferible, susceptible de licencia a terceros e irrevocable para utilizar dicha Opinión por cualquier motivo o sin él. Usted entiende y acepta que estamos autorizados a utilizar dicha Opinión sin compensarle.
- 9.7. Podemos actualizar el Software y/o este Acuerdo de vez en cuando. En tal caso, tomaremos las medidas adecuadas para informarle, de acuerdo con la importancia de los cambios realizados. Al continuar utilizando el Software después de que las actualizaciones entren en vigor, Usted acepta quedar vinculado por el Acuerdo actualizado.
- 9.8. Si alguna disposición, o parte de la misma, del presente Acuerdo se considerara ilegal, nula o por cualquier motivo inaplicable, dicha disposición, o la parte afectada de la misma, se considerará modificada con el fin de conseguir, en la medida de lo posible, el mismo efecto que el redactado originalmente. Cualquier parte inválida o inaplicable deberá interpretarse de la forma más restrictiva posible para dar efecto a la mayor parte posible de este Acuerdo. Cualquier disposición no afectada de este Acuerdo permanecerá en pleno vigor y efecto.

10. SERVICIOS EN LA NUBE

- 10.1. El Software depende de los servicios de AWS para el almacenamiento, intercambio y seguridad de

	<p style="text-align: center;">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 12.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 25/07/2024</p>	<p>Pág. 7 de 9</p>

datos en línea. La información pertinente sobre la gestión de datos y seguridad de AWS puede consultarse en el siguiente enlace: <https://aws.amazon.com/documentation/>.

10.2. ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL USUARIO CREAR COPIAS DE SEGURIDAD LOCALES DE CUALQUIER INFORMACIÓN O DATO INTRODUCIDO EN LA PLATAFORMA. EN NINGÚN CASO NOSOTROS O NUESTROS DISTRIBUIDORES SEREMOS RESPONSABLES DE MANTENER COPIAS O REGISTROS PARA USTED.

11. PROTECCIÓN DE DATOS


11.1. Usted reconoce que será el responsable del tratamiento de los Datos Personales de sus pacientes, en particular, cuando haga uso del Software. Como resultado, Usted es responsable de cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos ("RGPD") y, según sea el caso, con las leyes locales de protección de datos aplicables. El uso del Software por su parte no debe implicar el tratamiento de Datos Personales por parte del Licenciatario, ya que dichos datos se almacenarán localmente y, por tanto, el Licenciatario no tendrá acceso a los mismos (ni siquiera de forma remota). Usted reconoce que, antes de compartir cualquier información que incluya Datos Personales, dicha información será totalmente anonimizada (es decir, alterada de forma irreversible para que Nosotros, directamente o con la ayuda de terceros, no podamos volver a identificar o individuar a ningún individuo).

11.2. En caso de que Usted solicite expresamente nuestros servicios que impliquen el tratamiento de Datos Personales en su nombre y representación (por ejemplo, si Usted solicita que una guía sea realizada por el Implant Concierge de 3DIEMME), el Licenciatario tendrá acceso a los Datos Personales y los tratará en su nombre en calidad de encargado del tratamiento y las partes se comprometen a cumplir los términos establecidos en los puntos 11.4 y 11.5. Dichos datos personales pueden referirse a Sus pacientes y Usuarios e incluyen las siguientes categorías de datos durante la vigencia del presente acuerdo y en el contexto del uso del Software:

(i) Para pacientes: Información sanitaria y médica de los pacientes, incluido el nombre, apellidos, dirección de correo electrónico, número de teléfono, edad o fecha de nacimiento, radiología, información relevante para la cirugía o el tratamiento y otra información recibida del profesional sanitario del Paciente, fecha de la cirugía, y cualquier información especial, de tamaño de la mandíbula (para una colocación precisa); sexo; altura; peso; fotografías, imágenes; medidas de resultados comunicadas por el paciente; comunicaciones relativas al tratamiento; nombre y datos de contacto del profesional sanitario; y nombre y datos de contacto de la clínica o centro quirúrgico donde se realizará la cirugía.

(ii) Para los usuarios: Datos de contacto de la empresa, incluidos el nombre del empleador, el nombre de la clínica, el nombre de la consulta médica, la dirección de la empresa, la dirección de facturación si es diferente, el número de teléfono, el número de fax, el correo electrónico, y los nombres de las personas de contacto en la organización, así como sus cargos, números de teléfono, correos electrónicos, direcciones profesionales y números de fax; y datos de registro y uso, incluidos los datos de registro del usuario, como el nombre, la especialidad médica, la fecha de registro, el nombre de usuario, los datos de autenticación, la información del usuario subordinado (relativa a cualquier personal que se registre para utilizar el servicio o sistema) información relativa al uso del servicio o sistema por parte de los Usuarios registrados (incluida, por ejemplo, la autenticación de los Usuarios al iniciar sesión, información de registro de auditoría, confirmación de cargas de Datos Personales de Pacientes); comunicaciones con pacientes; y pacientes asociados a los Usuarios o a su equipo asistencial y tratamiento proporcionado a dichos Pacientes.

11.3. Con respecto a los Datos Personales, Usted se compromete a (i) cumplir con Sus obligaciones en virtud del RGPD o las leyes locales de protección de datos aplicables (según lo establecido en el punto 11.1 anterior), entre otras, que Su divulgación de Datos Personales al Licenciatario se limite a lo necesario en relación con los fines para los que se Procesan e informar adecuadamente a los Pacientes (y, cuando sea necesario, obtener el consentimiento de los Pacientes, específicamente en relación con el

	<p style="text-align: center;">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 12.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 25/07/2024</p>	<p>Pág. 8 de 9</p>

rendimiento de las características de IA, según lo establecido en el punto 9.2 anterior) y a los Usuarios sobre la transferencia y el Tratamiento de sus Datos Personales; (ii) cuando sea necesario, llevar a cabo las debidas evaluaciones de impacto en materia de protección de datos y consultas a las autoridades competentes; (iii) supervisar la recogida, uso, divulgación y/o tratamiento de los Datos Personales, incluyendo la realización de inspecciones y auditorías, según se considere oportuno; y (iv) facilitar al Licenciente los debidos Datos Personales necesarios para el funcionamiento del Software.

11.4. Con respecto a los Datos Personales, el Licenciente podrá:

- (i) Recopilar, utilizar, revelar o procesar Datos Personales sólo en la medida necesaria en el contexto de sus actividades y deberes en virtud del presente y de acuerdo con Sus instrucciones documentadas y los términos del presente, incluso con respecto a las transferencias de Datos Personales a un tercer país, a menos que lo exija la legislación de la Unión o de los Estados miembros. En tal caso, el Licenciente le informará de dicho requisito legal antes de proceder al tratamiento de los Datos Personales; salvo que la ley lo prohíba por motivos importantes de interés público.
De acuerdo con cuanto se acaba de referir, Usted autoriza al Licenciario a realizar transferencias internacionales de Datos Personales a terceros países y, en particular, a Costa Rica y Estados Unidos siempre que el Licenciario implemente las protecciones adecuadas (tal y como se describe en el Capítulo V del RGPD).
- (ii) Garantizar que las personas autorizadas a tratar los Datos Personales se han comprometido a mantener la confidencialidad o están sometidas a una obligación legal adecuada de confidencialidad.
- (iii) Implementar y mantener medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los Datos Personales y garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo de conformidad con el GDPR o las leyes locales de protección de datos aplicables. En particular: (a) la seudonimización y el cifrado de los datos personales; (b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resistencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento; (c) la capacidad de restablecer la disponibilidad y el acceso a los datos personales en el momento oportuno en caso de incidente físico o técnico; (d) un proceso para comprobar, evaluar y valorar periódicamente la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- (iv) Teniendo en cuenta la naturaleza de la recogida, el uso, la divulgación o el tratamiento, ayudarle mediante medidas técnicas y organizativas apropiadas, en la medida en que sea posible, para el cumplimiento de su obligación de responder a las solicitudes de ejercicio de los derechos del interesado (como los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, limitación del tratamiento y portabilidad [o derechos equivalentes establecidos en la legislación local aplicable en materia de protección de datos]).
- (v) Proporcionarle la cooperación y asistencia necesarias y razonables en relación con (i) la aplicación de las debidas medidas de seguridad; (ii) la notificación de violaciones de datos personales tanto a las autoridades competentes de protección de datos como a los interesados afectados (cuando proceda); y (iii) cualquier evaluación de impacto sobre la protección de datos o consulta reglamentaria (cuando proceda) que deba llevar a cabo.
- (vi) A la terminación del presente y a Su elección, devolver todos los Datos Personales y cualquier copia de los mismos, o destruirlos de forma segura, a menos que una ley aplicable impida al Licenciente devolver o destruir todos o parte de los Datos Personales.
- (vii) Poner a su disposición toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta Cláusula y permitir y contribuir a las auditorías e inspecciones, por escrito realizadas por Usted u otro auditor encargado por Usted.
- (viii) Notificarle (i) cualquier violación de datos personales lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de 72 horas (o según lo exija la legislación local aplicable en materia de protección de datos); y (ii) cualquier instrucción que, en opinión del Licenciente, infrinja la legislación

	<p style="text-align: center;">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE®</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 12.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 25/07/2024</p>	<p>Pág. 9 de 9</p>

aplicable.

Usted concede al Licenciante una autorización general para contratar subprocesadores. El Licenciante celebrará los debidos acuerdos escritos de tratamiento de datos con dichos subencargados del tratamiento para imponerles las mismas obligaciones que las impuestas al Licenciante en la presente cláusula *mutatis mutandis*. El Licenciante le informará de cualquier cambio previsto en relación con la adición o sustitución de otros subprocesadores. Si Usted no se opone en el plazo de 10 días naturales, el Licenciante entenderá que acepta al nuevo subprocesador.

Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, Usted podrá solicitar al Licenciatario que modifique y borre y/o destruya los Datos Personales de cualquier persona almacenados en el servidor del Licenciatario.

11.5. En la medida en que Usted sea una persona física (ya sea actuando en su propio nombre o en nombre de la persona jurídica contratante del Software), el Licenciante tratará Sus datos personales (principalmente datos de contacto), en calidad de responsable del tratamiento, con el fin de gestionar, controlar y ejecutar la relación contractual en virtud del presente Contrato, así como para cumplir con la legislación aplicable. Podemos transferir sus datos personales a terceros ubicados en EE.UU. y Costa Rica. Hemos aplicado las garantías adecuadas para garantizar un nivel de protección equivalente en dichos países. Puede obtener una copia de estas garantías o, si se han puesto a su disposición, escribir a los correos electrónicos que se indican a continuación. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos (o derechos equivalentes establecidos en la legislación local aplicable en materia de protección de datos), poniéndose en contacto con el Licenciatario en privacy.emea@zimvie.com. También puede dirigirse a la autoridad supervisora pertinente y reclamar o consultar sobre cuestiones de protección de datos o ponerse en contacto con el Responsable de Protección de Datos del Licenciante en privacy.emea@zimvie.com para Alemania dpo.germany@zimvie.com. Puede encontrar más información al respecto en el tratamiento de Sus datos personales en la siguiente [Política de Privacidad](#).

12. LEGISLACIÓN APLICABLE Y COMPETENCIA EXCLUSIVA

- 12.1. El presente Acuerdo, su objeto y su formación (y cualquier disputa o reclamación no contractual) se rigen por la legislación italiana, sin tener en cuenta los principios de conflicto de leyes, y no se regirán ni estarán sujetos a la Convención de las Naciones Unidas para la Venta Internacional de Mercancías.
- 12.2. Cualquier demanda o procedimiento civil relacionado con el presente Acuerdo se interpondrá únicamente en Italia, ante la jurisdicción exclusiva del Tribunal de Milán, y cada una de las Partes acepta la jurisdicción personal y la competencia de dichos tribunales. La sentencia sobre cualquier laudo dictado en dicho procedimiento podrá ser presentada y ejecutada en cualquier tribunal de jurisdicción competente.

13. APROBACIÓN ESPECÍFICA DE DETERMINADOS TÉRMINOS DEL PRESENTE ACUERDO

- 13.1. DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 1341 DEL CÓDIGO CIVIL ITALIANO, USTED RECONOCE EXPRESAMENTE QUE HA LEÍDO, COMPRENDIDO Y ACEPTADO LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS DE ESTE ACUERDO: 5 (ELEGIBILIDAD Y AVISOS IMPORTANTES), 6 (GARANTÍA LIMITADA), 7 (LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD), 8 (PLAZO Y TERMINACIÓN) 9 (OTROS TÉRMINOS IMPORTANTES) Y 12 (LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN EXCLUSIVA).

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 1 sur 9

Logiciel RealGUIDE® ACCORD DE LICENCE

Révision 12.0

25 juillet 2024



Préparé par :

3DIEMME Srl

Via Risorgimento 9

22063 Cantù (CO)

ITALIE

<http://www.3diemme.it> - support@3diemme.it

Numéro de téléphone +39.031.7073353

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 2 sur 9

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CES CONDITIONS DE LICENCE. EN VOUS ABONNANT ET/OU EN UTILISANT LE LOGICIEL, VOUS ACCEPTEZ D'ÊTRE LIÉ PAR LES TERMES DE CET ACCORD. CERTAINS TERMES SONT APPROUVÉS SPÉCIFIQUEMENT, LISEZ-LES ATTENTIVEMENT. SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS TOUS LES TERMES ET CONDITIONS DE CET ACCORD, CESSEZ D'UTILISER LE LOGICIEL ET SUPPRIMEZ-LE IMMÉDIATEMENT DE VOTRE APPAREIL.

Il s'agit d'un accord juridique entre **Vous** et 3DIEMME Srl, une société du groupe ZimVie, (« **donneur de licence** » ou « **nous** ») pour l'utilisation du Logiciel. Nous Vous concédons une licence d'utilisation du Logiciel sur la base du présent Accord. Nous ne Vous vendons pas le Logiciel. Nous restons à tout moment propriétaires du Logiciel.

1. DEFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent :

- 1.1. Le terme « Accord » désigne le présent Accord de licence pour utilisateur final.
- 1.2. Le terme « Distributeur » désigne les entités commerciales tierces autorisées par le Donneur de licence à distribuer le Logiciel.
- 1.3. Le terme « Licence » désigne la licence du Logiciel qui Vous est accordée en vertu du présent Accord.
- 1.4. Le terme « Abonnement » désigne tout achat d'une ou de plusieurs Licences auprès de nous ou par l'intermédiaire de nos Distributeurs pour des durées déterminées.
- 1.5. Le terme « Période d'abonnement » désigne la durée de tout Abonnement pendant laquelle la Licence est valable.
- 1.6. Le terme « Logiciel » désigne le programme informatique **RealGUIDE®** ou l'Application iOS qui Vous est concédé sous licence en vertu des présentes, qui peut inclure un ou plusieurs modules de RealGUIDE®, tels que RealGUIDE® Plan Module ; RealGUIDE® Viewer Module ; RealGUIDE® CAD Module ; RealGUIDE® GUIDE Module ; RealGUIDE® Full Suite ; RealGUIDE® Start Module ; RealGUIDE® Pro Module ; RealGUIDE® Design Module ; RealGUIDE® CAD+ Module ; RealGUIDE® APP ; ou d'autres modules et plug-ins de RealGUIDE®.
- 1.7. Le terme « Fonction d'IA » désigne une fonction d'outil logiciel, développée par le Donneur de licence, qui utilise des techniques d'intelligence artificielle telles que l'apprentissage automatique, la logique et les approches basées sur la connaissance, dans le but de fournir des résultats, des prédictions, des recommandations ou de suggérer des décisions en vue de la conception d'une solution de traitement dentaire et le diagnostic des patients, qui seraient autrement effectués par un professionnel dentaire (clinicien dentaire ou prothésiste dentaire).
- 1.8. Les termes « Vous » et « Votre » désignent la personne physique ou morale qui a acquis une Licence, ainsi que ses dirigeants, ses directeurs, employés et agents dûment autorisés.

2. OCTROI DE LICENCE ET PORTEE

- 2.1. Nous Vous concédons une Licence d'utilisation du Logiciel sur une base limitée, non exclusive et non transférable, tout au long de la Période d'abonnement concernée, à des fins personnelles ou professionnelles internes uniquement, pour le pays dans lequel vous avez votre activité, sous réserve des termes et conditions énoncés dans le présent document.
- 2.2. Nous Vous accordons les droits suivants, à condition que Vous acceptiez tous les termes et conditions du présent Accord :
 - (i) Installation et utilisation : Vous pouvez installer le Logiciel sur un disque dur ou un autre dispositif de stockage. Vous pouvez installer et utiliser une version de démonstration gratuite du Logiciel sur un seul ordinateur lorsque nous Vous fournissons une licence unique.
 - (ii) Sauvegarde : Vous pouvez faire des copies du Logiciel à des fins d'archivage ou de sauvegarde uniquement.

¹ Dans certaines juridictions, notamment aux États-Unis et dans l'Union européenne, RealGUIDE est une marque déposée de 3Diemme S.r.l.. Toutes les références au symbole ® sont limitées aux juridictions concernées où la marque est déposée.

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 3 sur 9

2.3. Utilisateurs de l'Application Apple

Si Vous téléchargez et/ou utilisez notre Application iPhone ou iPad : Vous, l'utilisateur final de l'application, reconnaissez que le présent contrat est conclu entre le Donneur de licence et vous, et non avec Apple, Inc. (« **Apple** »), et qu'Apple n'est pas responsable de l'application et/ou de son contenu. Malgré ce qui précède, Vous reconnaissez et acceptez qu'Apple et ses filiales sont des tiers bénéficiaires du présent Accord et qu'Apple a le droit (et est réputé avoir accepté le droit) d'appliquer le présent Accord à Votre rencontre en tant que tiers bénéficiaire. Vous reconnaissez qu'Apple n'a aucune obligation de maintenir ou de prendre en charge l'Application, ou de fournir des services de maintenance ou d'assistance liés à celle-ci. Vous reconnaissez avoir pris connaissance des termes et conditions de l'App Store (disponibles en ligne à l'adresse suivante <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). Le présent Accord incorpore par référence l'Accord de licence de l'utilisateur final de l'application sous licence (le **LAEULA**, de l'anglais Licensed Application End User License Agreement) publié par Apple (disponible en ligne à l'adresse suivante <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Aux fins du présent Accord, l'Application est considérée comme l'Application sous licence telle que définie dans le LAEULA et le Donneur de licence est considéré comme le Fournisseur d'application tel que défini dans le LAEULA. En cas de conflit entre les termes du présent Accord et ceux du LAEULA, ce sont les termes du présent Accord qui prévalent. Vous reconnaissez et acceptez en outre qu'Apple ne sera en aucun cas responsable de toute réclamation de Votre part ou de la part d'un tiers concernant l'Application (y compris, sans s'y limiter, la réclamation d'un tiers selon laquelle l'Application (y compris votre possession et votre utilisation de celle-ci) enfreint les droits de propriété intellectuelle de ce tiers) ou Votre utilisation ou possession de l'Application, y compris, mais sans s'y limiter : (i) les réclamations relatives à la responsabilité du fait des produits ; (ii) toute réclamation selon laquelle l'Application n'est pas conforme à toute exigence légale ou réglementaire applicable ; et (iii) les réclamations découlant de la protection des consommateurs, de la protection de la vie privée ou d'une législation similaire. Vous reconnaissez et acceptez que, dans toute la mesure permise par la loi applicable, Apple n'aura aucune obligation de garantie en ce qui concerne l'Application, et que toute autre réclamation, perte, responsabilité, dommage, coût ou dépense attribuable à un défaut de conformité à toute garantie applicable (le cas échéant) relèvera de la seule responsabilité du Donneur de licence.

3. PERIODE D'ESSAI GRATUITE

- 3.1. Vous disposez d'une licence révoquée pour utiliser les modules gratuits du Logiciel mis à disposition ou distribués d'une autre manière par nous ou nos Distributeurs conformément aux conditions du présent Accord pour une période d'essai prédéterminée, qui peut être prolongée ou révoquée à notre seule discrétion ou à celle de nos Distributeurs.
- 3.2. L'utilisation de tout module gratuit du Logiciel au-delà de la période d'essai gratuite ou de toute extension de celle-ci, par toute personne, entreprise, société, agence gouvernementale ou toute autre entité est strictement interdite.

4. RESTRICTIONS

- 4.1. Vous reconnaissez et acceptez que personne d'autre, y compris, sans s'y limiter, Vos affiliés et/ou les clients de Vos affiliés, n'acquiert en vertu du présent Accord, des droits de licence limités qui Vous sont accordés ici, ou par l'exécution par les parties de leurs obligations respectives en vertu du présent Accord, aucun droit de licence explicite ou implicite dans ou sur le Logiciel. Tous les droits, titres et intérêts relatifs au Logiciel, autres que les droits expressément accordés dans le présent Accord, restent la propriété du Donneur de licence.
- 4.2. L'utilisation de versions ou de modules du Logiciel distribués moyennant le paiement d'une licence au-delà de la période de validité de la licence par toute personne, entreprise, société, agence gouvernementale ou autre entité est strictement interdite.

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 4 sur 9

- 4.3. Sauf dans les cas expressément prévus par le présent Accord ou autorisés par la législation locale, Vous ne pouvez pas, directement ou indirectement :
- (i) Louer, donner en crédit-bail, concéder des sous-licences, prêter, transmettre ou transférer le Logiciel ;
 - (ii) Utiliser ou reproduire le Logiciel de quelque manière que ce soit, à l'exception de ce qui est autorisé par le Donneur de licence et permis par la loi applicable, y compris lorsque cela est nécessaire à des fins de sauvegarde ou de sécurité opérationnelle en vertu de la Clause 2.2. ci-dessus ;
 - (iii) Modifier, supprimer ou masquer tout avis de propriété, de marque déposée ou de droit d'auteur sur ou dans le Logiciel ;
 - (iv) Publier le Logiciel pour que d'autres personnes puissent le copier ou le distribuer via Internet ;
 - (v) Tenter de contourner toute(s) période(s) d'essai gratuite(s) offerte(s) pour le Logiciel ;
 - (vi) Modifier, faire de l'ingénierie inverse, décompiler, désassembler, créer des œuvres dérivées ou découvrir de toute autre manière tout processus ou technique inhérent au Logiciel ou à toute partie de celui-ci, sauf si cela est expressément permis par toute loi applicable.

5. ÉLIGIBILITE ET AVIS IMPORTANTS

- 5.1. Le Logiciel est certifié comme dispositif médical CE de « classe IIa » en vertu du Règlement (UE) 2017/745 et pourrait donc être utilisé à des fins de diagnostic avec le matériel et les paramètres de résolution appropriés. En raison des différentes réglementations locales, de l'utilisation de matériel non contrôlé et de la qualité non contrôlée des images sources, nous ne garantissons pas la qualité diagnostique des images.
- 5.2. **LE LOGICIEL NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR DES PROFESSIONNELS FORMÉS QUI ACCEPTENT L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DE LEUR PROPRE JUGEMENT DIAGNOSTIQUE.**
- 5.3. Le Logiciel peut utiliser ou intégrer une ou plusieurs fonctions d'IA. Ces fonctions d'IA ont été conçues par Nous pour automatiser les processus qui font partie de l'utilisation prévue du Logiciel, par exemple pour faire des prédictions, reconnaître des modèles, suggérer des décisions ou interagir avec les utilisateurs d'une manière qui imite Votre cognition et Votre prise de décision. Vous choisirez d'utiliser ou non les fonctions d'IA (par clic) et, lors de l'utilisation de la fonction d'IA, Vous serez à tout moment invité par le Logiciel à approuver tout résultat (produit, conception, recommandation ou autre) résultant de l'utilisation des fonctions d'IA.
- 5.4. Le Logiciel (y compris les fonctions d'IA qui Vous sont concédées sous licence dans le cadre du Logiciel) n'effectue pas de diagnostic automatique et ne peut remplacer l'interprétation d'un dentiste, d'un médecin ou d'un clinicien spécialisé.
- 5.5. En aucun cas, nous ou nos Distributeurs ne sommes responsables des erreurs dans le traitement des patients ni des dommages causés par une interprétation inexacte ou incorrecte des images.
- 5.6. **LE LOGICIEL N'EST PAS CONÇU POUR LES URGENCES MÉDICALES. N'UTILISEZ PAS CE LOGICIEL POUR LA NOTIFICATION D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE. SI VOUS ÊTES DENTISTE, CLINICIEN OU MÉDECIN, SUIVEZ LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS EN CE QUI CONCERNE LA NOTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**
- 5.7. Nous désapprouvons et renonçons à tout contenu que Vous introduisez dans le Logiciel et/ou que vous en extrayez. Vous êtes seul responsable des fichiers que Vous introduisez dans le Logiciel et que vous en extrayez. Nous n'assumons aucune responsabilité quant au contenu que Vous introduisez dans le Logiciel ou que vous en extrayez, y compris, mais sans s'y limiter, les modèles de restauration. Ce contenu relève de la seule responsabilité des utilisateurs qui l'introduisent ou l'extrait (« Utilisateurs »). Sans limiter la généralité de ce qui précède, nous n'assumons aucune responsabilité quant à la qualité du contenu disponible sur notre Logiciel, ni quant à son exactitude ou à sa mise à jour, ni quant aux dommages indirects causés par ce contenu.
- 5.8. Vous acceptez de nous indemniser, de nous défendre et de nous dégager de toute responsabilité, ainsi que nos Distributeurs, nos filiales et chacun de nos et de leurs actionnaires, membres, gérants,

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 5 sur 9

directeurs, dirigeants, employés, personnel, agents, successeurs et ayants droit respectifs (collectivement, les « **Parties indemnisées** ») contre toute réclamation, allégation, demande, action, causes d'action, procès, enquêtes et procédures (y compris toute responsabilité, tout dommage, tout coût, toute dépense (y compris les honoraires raisonnables d'avocat), tout règlement, toute amende, toute pénalité et toute perte de quelque nature que ce soit résultant de ce qui précède) découlant de ou en rapport avec : (a) Votre violation du présent Accord ; (b) Votre utilisation du Logiciel ; ou (c) Votre violation de la loi applicable. Cette obligation d'indemnisation sera maintenue même si Vous cessez d'utiliser le Logiciel et/ou si le présent Accord prend fin.

- 5.9. Nous nous réservons le droit de suspendre l'accès au Logiciel en raison (i) d'une interruption planifiée dont nous Vous avertirons dans un délai raisonnable ; (ii) de toute indisponibilité causée par des circonstances échappant à notre contrôle raisonnable, y compris, par exemple, un cas de force majeure, un acte de gouvernement, une inondation, un incendie, un tremblement de terre, une pandémie, des troubles civils, un acte de terrorisme, une grève ou tout autre problème social majeur, une défaillance ou un retard du fournisseur d'accès à Internet, un virus ou une cyber-attaque ; et (iii) de toute utilisation du Logiciel par Vous qui, à notre avis, menace la sécurité, l'intégrité ou la disponibilité du Logiciel. Dans ce cas, nous ferons des efforts commercialement raisonnables, compte tenu des circonstances, pour Vous donner un préavis raisonnable et la possibilité de remédier à cette violation ou à cette menace avant toute suspension.

6. **GARANTIE LIMITEE**

- 6.1. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, LE LOGICIEL ET LA DOCUMENTATION SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, NOUS ET NOS DISTRIBUTEURS DÉCLINONS TOUTE GARANTIE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. LE RISQUE TOTAL DÉCOULANT DE L'UTILISATION OU DE LA PERFORMANCE DU LOGICIEL ET DE LA DOCUMENTATION RESTE À LA CHARGE DU CLIENT.

7. **LIMITATION DE LA RESPONSABILITE**

- 7.1. **DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, SAUF EN CAS DE NÉGLIGENCE GRAVE OU DE FAUTE INTENTIONNELLE, EN AUCUN CAS NOUS OU NOS DISTRIBUTEURS NE SERONS RESPONSABLES DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS, ACCESSOIRES, DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIAUX, PUNITIFS OU AUTRES, QUELS QU'ILS SOIENT (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES POUR PERTE DE BÉNÉFICES COMMERCIAUX, INTERRUPTION D'ACTIVITÉ, PERTE D'INFORMATIONS COMMERCIALES OU AUTRE PERTE PÉCUNIAIRE) RÉSULTANT DU PRÉSENT ACCORD OU DE L'UTILISATION OU DE L'INCAPACITÉ À UTILISER LE PRODUIT, MÊME SI NOUS OU NOS DISTRIBUTEURS AVONS ÉTÉ INFORMÉS DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. CERTAINS ÉTATS/JURIDICTIONS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS OU ACCIDENTELS, LA LIMITATION CI-DESSUS PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.**
- 7.2. **EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DU DONNEUR DE LICENCE OU DE SES FILIALES, QUELLE QUE SOIT LA CAUSE OU LA FORME DE L'ACTION, NE DÉPASSERA LE PRIX PAYÉ POUR LE PRODUIT.**

8. **DUREE ET RESILIATION**

- 8.1. La Licence est valable pendant toute la durée de la Période d'abonnement. Nous vous informerons du renouvellement de votre Abonnement avant l'expiration de la Période d'abonnement. Si l'Abonnement n'est pas renouvelé, la Licence prend fin. La résiliation de tout achat associé n'affecte pas la validité du présent Accord.
- 8.2. Nous pouvons suspendre ou résilier votre accès au Logiciel pour des raisons de commodité avec un préavis de 30 jours, ou immédiatement si nous avons des motifs raisonnables de croire que vous êtes en violation d'une disposition matérielle du présent Accord.
- 8.3. Vos droits en vertu du présent Accord seront automatiquement résiliés si vous tentez de contourner

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 6 sur 9

les mesures de protection technique utilisées en rapport avec le Logiciel.

9. AUTRES TERMES IMPORTANTS

- 9.1. L'exercice ou l'absence d'exercice d'un droit, d'un recours ou d'un privilège dans le cadre du présent Accord ne constitue pas une renonciation à nos droits dans le cadre du présent Accord.
- 9.2. Vous reconnaissez être le seul responsable du traitement des données (au sens du Règlement (UE) 2016/679, c'est-à-dire le Règlement général sur la protection des données) portant sur le traitement des données personnelles de vos patients (« **Données personnelles** »), et en particulier lorsqu'elles sont traitées par l'intermédiaire ou à l'aide du Logiciel. Le Donneur de licence n'aura aucun accès (même à distance) aux Données Personnelles stockées dans l'appareil sur lequel le Logiciel est installé.
- 9.3. Si vous nous fournissez des informations sur un patient, vous acceptez de les rendre anonymes au préalable. Si cela n'est pas possible, vous reconnaissez qu'en tant que responsable du traitement, vous devez obtenir tous les consentements individuels et valides exigés par le droit applicable pour la communication d'informations personnellement identifiables par nous (et, dans ce cas, de données potentiellement relatives à la santé).
- 9.4. Dans ce contexte, le consentement comprendra également un consentement distinct pour l'utilisation par le Donneur de licence des données personnelles du patient pour l'exécution des fonctions d'IA dans les termes définis dans la section « Protection des données » ci-dessous. Vous acceptez que ce consentement soit informé, explicite, librement donné, spécifique et sans ambiguïté, conformément au règlement général sur la protection des données. Au minimum, ce consentement doit contenir une formulation similaire, mais non limitée, à celle qui suit :
« Si vous cochez cette case en votre nom ou au nom du mineur dont vous êtes le tuteur, vous consentez expressément à ce que vos données personnelles (ou celles du mineur)(y compris les données médicales contenues dans les radiographies, les tomodensitogrammes, les résonances de la bouche et des os) soient partagées avec 3DIEMME S.r.l. afin qu'elles soient rendues anonymes et utilisées ultérieurement pour la formation et l'amélioration du logiciel RealGuide. Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en contactant : privacy.emea@zimvie.com. Veuillez noter que votre consentement n'est pas une condition pour l'exécution d'un contrat avec vous. Vous pouvez obtenir plus d'informations sur vos droits en matière de protection des données (tels que définis dans les arts. 15-22 du règlement général sur la protection des données) et les activités de traitement de 3DIEMME S.r.l. [ici](#). »
Vous acceptez de mettre en œuvre des mesures pour éviter tout partage de données sans avoir obtenu le consentement nécessaire et de respecter les obligations du règlement général sur la protection des données. Nous sommes en droit de demander des preuves de ces consentements ou de demander le consentement exécuté avant tout partage de données.
- 9.5. Toutes les informations sur la manière dont nous traitons les données personnelles des prestataires de soins de santé et des patients en tant que contrôleur de données pour le logiciel RealGuide peuvent être consultées [ici](#).
- 9.6. Si Vous transmettez, envoyez, communiquez, fournissez ou mettez à disposition des idées, des rétroactions, des commentaires ou des suggestions (« **Rétroaction** ») concernant le Logiciel, 3DIEMME ou ses activités, Vous nous accordez alors par la présente une licence mondiale, transférable, sous-licenciable, irrévocable, libre de redevances et entièrement payée pour utiliser cette Rétroaction, pour quelque raison que ce soit ou non. Vous comprenez et acceptez que nous soyons autorisés à utiliser cette Rétroaction sans Vous rémunérer.
- 9.7. Nous pouvons mettre à jour Le logiciel et/ou le présent Accord de temps à autre. Dans ce cas, nous prendrons les mesures appropriées pour Vous informer, en fonction de l'importance des modifications effectuées. En continuant à utiliser le Logiciel après l'entrée en vigueur des mises à jour, Vous acceptez d'être lié par l'Accord mis à jour.
- 9.8. Si une disposition ou une partie d'une disposition du présent Accord est jugée illégale, nulle ou inapplicable pour quelque raison que ce soit, cette disposition ou la partie concernée de la disposition sera réputée modifiée afin d'obtenir le plus possible le même effet que celui qui avait été rédigé à

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 7 sur 9

l'origine. Toute partie invalide ou inapplicable doit être interprétée de la manière la plus restrictive possible afin de donner effet à la plus grande partie possible du présent Accord. Toute disposition non affectée du présent Accord reste pleinement en vigueur.

10. SERVICES CLOUD

- 10.1. Le Logiciel s'appuie sur les services AWS pour le stockage, l'échange et la sécurité des données en ligne. Les informations pertinentes sur la gestion de la sécurité et des données AWS sont disponibles au lien suivant : <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **IL EST DE VOTRE SEULE RESPONSABILITÉ DE CRÉER DES COPIES DE SAUVEGARDE LOCALES DE TOUTE INFORMATION OU DONNÉE INSÉRÉE DANS LA PLATEFORME. EN AUCUN CAS, NOUS OU NOS DISTRIBUTEURS NE SERONS RESPONSABLES DE LA CONSERVATION DE COPIES OU D'ENREGISTREMENTS POUR VOUS.**

11. PROTECTION DES DONNÉES

- 11.1. Vous reconnaissez être le responsable du traitement des données personnelles de vos patients, en particulier lorsque vous utilisez le logiciel. Par conséquent, il Vous incombe de vous conformer au Règlement général sur la protection des données (« **RGPD** ») et, le cas échéant, aux lois locales applicables en matière de protection des données. L'utilisation du logiciel par vous-même ne devrait pas entraîner le traitement de données personnelles par le Donneur de licence puisque ces données seront stockées localement et que, par conséquent, le Donneur de licence n'y aura pas accès (même à distance). Vous reconnaissez qu'avant de partager toute information, y compris des données personnelles, ces informations seront entièrement anonymisées (c'est-à-dire qu'elles seront modifiées de manière irréversible de sorte que nous ne puissions pas, directement ou avec l'aide de tiers, ré-identifier ou sélectionner une personne).
- 11.2. Dans le cas où Vous demandez expressément nos services impliquant le traitement de Données Personnelles en votre nom et pour votre compte (par exemple, si Vous demandez qu'un guide soit fait par le gardien d'implant du service 3DIEMME), le Donneur de licence aura accès aux Données Personnelles et les traitera en votre nom en tant que sous-traitant et les parties acceptent de se conformer aux conditions énoncées aux points 11.4 et 11.5 ci-dessous. Ces données à caractère personnel peuvent se référer à Vos patients et Utilisateurs et comprennent les catégories de données à caractère personnel suivantes pendant la durée des présentes et dans le cadre de l'utilisation du Logiciel :
- (i) Pour les Patients : les informations médicales et de santé des patients, y compris le prénom, le nom, l'adresse électronique, le numéro de téléphone, l'âge ou la date de naissance, la radiologie, les informations relatives à la chirurgie ou au traitement et d'autres informations reçues du prestataire de soins de santé du Patient, la date de la chirurgie et toute information spéciale sur la taille de la mâchoire (pour un placement précis), le sexe, la taille, le poids, les photos, les images, les mesures des résultats rapportés par le patient, les communications concernant le traitement, le nom et les coordonnées du professionnel de la santé, ainsi que le nom et les coordonnées de la clinique ou du centre de chirurgie où la chirurgie sera effectuée.
 - (ii) Pour les Utilisateurs : les coordonnées professionnelles, y compris le nom de l'employeur, le nom de la clinique, le nom du cabinet médical, l'adresse professionnelle, l'adresse de facturation si elle est différente, le numéro de téléphone, le numéro de télécopie, l'adresse électronique, et les noms des personnes à contacter au sein de l'organisation, ainsi que leur fonction, leur numéro de téléphone, leur adresse électronique, leur adresse professionnelle et leur numéro de télécopie ; et les données relatives à l'inscription et à l'utilisation, y compris les données relatives à l'inscription de l'utilisateur, telles que le nom, la spécialité médicale, la date d'inscription, le nom d'utilisateur, les données d'authentification, les informations relatives à l'utilisateur subordonné (concernant tout membre du personnel qui s'inscrit pour utiliser le service ou le système) ; les informations relatives à l'utilisation du service ou du système par les Utilisateurs enregistrés (y compris, par exemple, l'authentification des Utilisateurs lors de la connexion, les informations relatives à la piste d'audit, la confirmation des téléchargements de

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 8 sur 9

données à caractère personnel des patients) ; les communications avec les patients ; et les patients associés aux Utilisateurs ou à leur équipe de soins et le traitement fourni à ces Patients.

11.3. En ce qui concerne les Données à caractère personnel, Vous vous engagez à (i) respecter Vos obligations en vertu du RGPD ou des lois locales applicables en matière de protection des données (comme indiqué au point 11.1 ci-dessus), entre autres, à ce que Votre divulgation de Données à caractère personnel au Donneur de licence soit limitée à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées et à informer de manière appropriée les Patients (et, le cas échéant, à obtenir le consentement des Patients, en particulier en ce qui concerne les accomplissements des fonctions d'IA (comme indiqué au point 9.2 ci-dessus) et les Utilisateurs du transfert et du Traitement de leurs Données à caractère personnel ; (ii) si nécessaire, effectuer les évaluations d'impact sur la protection des données et consulter les autorités compétentes ; (iii) contrôler la collecte, l'utilisation, la divulgation et/ou le traitement des Données à caractère personnel, y compris effectuer des inspections et des audits, si nécessaire ; et (iv) fournir au Donneur de licence les Données à caractère personnel requises pour le fonctionnement du Logiciel.

11.4. En ce qui concerne les Données à caractère personnel, le Donneur de licence s'engage à :

- (i) Collecter, utiliser, divulguer ou traiter les Données à caractère personnel uniquement dans la mesure où cela est nécessaire dans le cadre de ses activités et devoirs en vertu des présentes et conformément à Vos instructions documentées et aux conditions des présentes, y compris en ce qui concerne les transferts de Données à caractère personnel vers un pays tiers, sauf si les lois de l'Union ou d'un État membre l'exigent. Dans ce cas, le Donneur de licence Vous informera de cette obligation légale avant de traiter les Données à caractère personnel, à moins que la loi ne l'interdise pour des motifs importants d'intérêt public.
Conformément à ce qui précède, Vous autorisez par la présente le Donneur de licence à effectuer des transferts internationaux de Données à caractère personnel vers des pays tiers, et en particulier vers le Costa Rica et les États-Unis, à condition que le Donneur de licence mette en œuvre des garanties appropriées (telles que décrites au chapitre V du GDPR).
- (ii) Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les Données à caractère personnel se soient engagées à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.
- (iii) Mettre en œuvre et maintenir des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les Données à caractère personnel et assurer un niveau de sécurité adapté au risque, conformément au RGPD ou aux lois locales applicables en matière de protection des données. Notamment : a) la pseudonymisation et le cryptage des données à caractère personnel ; b) la capacité d'assurer en permanence la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience des systèmes et services de traitement ; c) la capacité de rétablir la disponibilité et l'accès aux données à caractère personnel en temps utile en cas d'incident physique ou technique ; d) un processus permettant de tester, d'apprécier et d'évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles visant à assurer la sécurité du traitement.
- (iv) Compte tenu de la nature de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou du traitement, Vous aider par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans la mesure du possible, à Vous acquitter de votre obligation de répondre aux demandes d'exercice des droits de la personne concernée (tels que les droits d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, de limitation du traitement et de portabilité (ou les droits équivalents prévus par les législations locales applicables en matière de protection des données)).
- (v) Vous fournir la coopération et l'assistance nécessaires et raisonnables en ce qui concerne (i) la mise en œuvre des mesures de sécurité appropriées ; (ii) la notification des violations de données à caractère personnel aux autorités compétentes en matière de protection des données et aux personnes concernées (le cas échéant) ; et (iii) toute évaluation de l'incidence de la protection des données ou consultation réglementaire (le cas échéant) que Vous pourriez être amené à réaliser.
- (vi) En cas de résiliation des présentes et selon Votre choix, restituer toutes les Données à caractère personnel et toutes les copies de celles-ci, ou les détruire en toute sécurité, à moins qu'une loi

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE®	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 12.0	Date de la dernière révision : 25/07/2024	Page 9 sur 9

applicable n'empêche le Donneur de licence de restituer ou de détruire tout ou partie des Données à caractère personnel.

- (vii) Mettre à Votre disposition toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées dans la présente Clause et permettre les audits et inspections, par écrit, menés par Vous ou un autre auditeur mandaté par Vous.
- (viii) Vous notifier (i) toute violation de données à caractère personnel dans les meilleurs délais et, en tout état de cause, dans les 72 heures (ou conformément à la législation locale applicable en matière de protection des données) ; et (ii) toute instruction qui, de l'avis du Donneur de licence, enfreint les lois applicables.

Vous accordez au Donneur de licence une autorisation générale de recruter des sous-traitants. Le Donneur de licence conclura avec ces sous-traitants des accords écrits en bonne et due forme sur le traitement des données afin d'imposer les mêmes obligations que celles imposées au Donneur de licence dans la présente clause, *mutatis mutandis*. Le Donneur de licence Vous informera de tout changement prévu concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Si Vous ne Vous y opposez pas dans les 10 jours calendaires, le Donneur de licence considérera que Vous acceptez le nouveau sous-traitant.

Nonobstant les dispositions des présentes, vous pouvez demander au Donneur de licence de modifier et d'effacer et/ou de détruire les données personnelles de toute personne stockées sur le serveur du Donneur de licence.

- 11.5. Dans la mesure où Vous êtes une personne physique (agissant en votre nom propre ou au nom de la personne morale contractant le Logiciel), le Donneur de licence traitera Vos données à caractère personnel (principalement les coordonnées), en tant que responsable du traitement, afin de gérer, de contrôler et d'exécuter la relation contractuelle en vertu des présentes, ainsi que de se conformer aux lois applicables. Nous pouvons transférer vos données personnelles à des tiers situés aux États-Unis et au Costa Rica. Nous avons mis en place des garanties appropriées pour assurer un niveau de protection équivalent dans ces pays. Vous pouvez obtenir une copie de ces garanties ou, lorsqu'elles ont été mises à disposition, en écrivant aux adresses électroniques indiquées ci-dessous. Vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, d'opposition, de restriction du traitement et de portabilité des données (ou les droits équivalents prévus par les lois locales applicables en matière de protection des données) en contactant le Donneur de licence à privacy.emea@zimvie.com. Vous pouvez également vous adresser à l'autorité de contrôle compétente et formuler une réclamation ou une demande concernant la protection des données ou contacter le délégué à la protection des données du Donneur de licence à l'adresse suivante privacy.emea@zimvie.com ou, pour l'Allemagne, à l'adresse dpo.germany@zimvie.com. Vous trouverez plus d'informations concernant le traitement de vos données personnelles dans la [Politique de confidentialité](#) suivante.

12. DROIT APPLICABLE ET JURIDICTION EXCLUSIVE

- 12.1. Le présent Accord, son objet et sa formation (ainsi que tout litige ou réclamation non contractuel) sont régis par le droit italien, sans tenir compte des principes de conflit de lois, et ne sont pas régis par la Convention des Nations unies sur la vente internationale de marchandises ni soumis à ses dispositions.
- 12.2. Toute action ou procédure civile relative au présent Accord ne peut être intentée qu'en Italie, sous la juridiction exclusive du tribunal de Milan, et chacune des Parties accepte la compétence personnelle et la juridiction de ces tribunaux. Tout jugement rendu dans le cadre d'une telle procédure peut être saisi et exécuté par tout tribunal compétent.

13. APPROBATION SPECIFIQUE DE CERTAINS TERMES DU PRESENT ACCORD

- 13.1. CONFORMEMENT A L'ARTICLE 1341 DU CODE CIVIL ITALIEN, VOUS RECONNAISSEZ EXPRESSEMENT AVOIR LU, COMPRIS ET ACCEPTE LES ARTICLES SUIVANTS DU PRESENT ACCORD : 5 (ÉLIGIBILITE ET AVIS IMPORTANTS), 6 (GARANTIE LIMITEE), 7 (LIMITATION DE RESPONSABILITE), 8 (DUREE ET RESILIATION) 9 (AUTRES TERMES IMPORTANTS), ET 12 (DROIT APPLICABLE ET JURIDICTION EXCLUSIVE)

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 1 van 10

RealGUIDE® Software LICENTIEOVEREENKOMST

Herziening 12.0

25 juli 2024



Vorbereid door:
3DIEMME Srl
 Via Risorgimento 9
 22063 Cantù (CO)
 ITALIË

<http://www.3diemme.it> – support@3diemme.it

Telefoon +39.031.7073353

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 2 van 10

LEES DEZE LICENTIEVOORWAARDEN ZORGVULDIG DOOR. DOOR U TE ABONNEREN OP EN/OF GEBRUIK TE MAKEN VAN DE SOFTWARE, GAAT U ERMEE AKKOORD GEBONDEN TE ZIJN AAN DE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST. BEPAALDE VOORWAARDEN MOETEN SPECIFIEK WORDEN GOEDGEKEURD - LEES ZE AANDACHTIG. ALS U NIET AKKOORD GAAT MET ALLE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST, STOP DAN MET HET GEBRUIK VAN DE SOFTWARE EN VERWIJDER DEZE ONMIDDELIJK VAN UW APPARAAT.

Dit is een wettelijke overeenkomst tussen **U** en 3DIEMME Srl, een bedrijf van de ZimVie Group, ("**Licentiegever**", "**ons**" of "**wij**") voor het gebruik van de Software. Wij verlenen U een licentie voor het gebruik van de Software op basis van deze Overeenkomst. Wij verkopen de Software niet aan U. Wij blijven te allen tijde eigenaar van de Software.

1. DEFINITIES

De volgende definities zijn van toepassing:

- 1.1. "Overeenkomst" betekent deze Licentieovereenkomst voor de Eindgebruiker.
- 1.2. "Distributeur" betekent externe bedrijfsentiteiten die door Licentiegever gemachtigd zijn om de Software te distribueren.
- 1.3. "Licentie" betekent de licentie op de Software die aan U wordt verleend onder deze Overeenkomst.
- 1.4. "Abonnement" betekent elke aankoop van een of meer Licenties van ons of via onze Distributeurs voor bepaalde tijdsperiodes.
- 1.5. "Abonnementsperiode" betekent de termijn van een Abonnement gedurende welke de Licentie geldig is.
- 1.6. "Software" betekent het **RealGUIDE®** computerprogramma of de iOS Applicatie die op grond hiervan aan U in licentie is gegeven, waaronder één of meer modules van RealGUIDE® kunnen vallen, zoals RealGUIDE® Plan Module; RealGUIDE® Viewer Module; RealGUIDE®CAD Module; RealGUIDE® GUIDE Module; RealGUIDE® Full Suite; RealGUIDE® Start Module; RealGUIDE® Pro Module; RealGUIDE® Design Module; RealGUIDE® CAD+ Module; RealGUIDE® APP; of andere RealGUIDE® modules en plugins.
- 1.7. "AI-functie" betekent een functie van een softwaretool, ontwikkeld door Licentiegever, die gebruik maakt van kunstmatige intelligentietechnieken zoals machinelere, logica en op kennis gebaseerde benaderingen, met als doel outputs, voorspellingen, aanbevelingen of het suggereren van beslissingen voor het ontwerp van een tandheelkundige behandeloplossing en de diagnose van patiënten, die anders zouden worden uitgevoerd door een tandheelkundige professional (tandarts of tandtechnicus).
- 1.8. "U" en "Uw" verwijst naar de persoon of rechtspersoon die een Licentie heeft aangeschaft, evenals zijn of haar opdrachtgevers en bevoegde functionarissen, werknemers en agenten.

2. VERLENING EN REIKWIJDTE VAN DE LICENTIE

- 2.1. Wij verlenen U een licentie om de Software te gebruiken op beperkte, niet-exclusieve en niet-overdraagbare basis, gedurende de betreffende Abonnementsperiode, uitsluitend voor Uw persoonlijke of interne bedrijfsdoeleinden, onder de hierin vermelde voorwaarden.
- 2.2. Wij verlenen U de volgende rechten op voorwaarde dat U akkoord gaat met alle voorwaarden en bepalingen van deze Overeenkomst:
 - (i) Installatie en gebruik: U mag de Software installeren op een harde schijf of een ander opslagapparaat. U mag een gratis demonstratieversie van de Software installeren en gebruiken op één computer wanneer u van ons één licentie krijgt.
 - (ii) Back-up: U mag kopieën maken van de Software, uitsluitend voor archiverings- of back-updoeleinden.

¹ In certain jurisdictions, including the United States and the European Union, RealGUIDE is a registered trademark of 3Diemme S.r.l.. All references of the symbol ® are limited to the relevant jurisdictions where the trademark is registered.

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE NKOMST	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherzie ning: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 3 van 10

2.3. Gebruikers van de Apple Applicatie

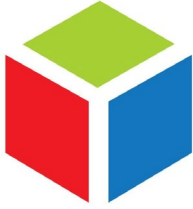
Als U onze iPhone of iPad Applicatie downloadt en/of gebruikt: U, de eindgebruiker van de Applicatie, erkent dat deze Overeenkomst wordt aangegaan door en tussen de Licentiegever en U en niet met Apple, Inc. ("**Apple**"), en dat Apple niet verantwoordelijk is voor de Applicatie en/of de inhoud daarvan. Niettegenstaande het voorgaande erkent U en stemt U ermee in dat Apple en haar dochterondernemingen derden-begunstigden van deze Overeenkomst zijn en dat Apple het recht heeft (en geacht wordt het recht te hebben aanvaard) om deze Overeenkomst af te dwingen tegen U als een derde-begunstigde daarvan. U erkent dat Apple op geen enkele wijze verplicht is om de Applicatie te onderhouden of te ondersteunen, of om onderhouds- of ondersteuningsdiensten te verlenen die daarmee verband houden. U erkent dat u de Algemene Voorwaarden van de App Store hebt gelezen (online te vinden op <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). In deze Overeenkomst is door middel van verwijzing de Licentieovereenkomst voor Eindgebruikers van Gelicentieerde Applicaties (de **LAEULA**) opgenomen die door Apple is gepubliceerd (online te vinden op <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Voor de toepassing van deze Overeenkomst wordt de Applicatie beschouwd als de Gelicentieerde Applicatie zoals gedefinieerd in de LAEULA en wordt de Licentiegever beschouwd als de Aanbieder van de Applicatie zoals gedefinieerd in de LAEULA. Als voorwaarden van deze Overeenkomst in strijd zijn met de voorwaarden van de LAEULA, hebben de voorwaarden van deze Overeenkomst voorrang. U erkent verder en stemt er mee in dat iTunes in geen geval verantwoordelijk is voor enige claims van U of derden met betrekking tot de Applicatie (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, claims van derden dat de Applicatie (met inbegrip van uw bezit en gebruik daarvan) inbreuk maakt op de intellectuele eigendomsrechten van die derde) of Uw gebruik of bezit van de Applicatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot: (i) productaansprakelijkheidsclaims; (ii) enige claim dat de Applicatie niet voldoet aan enige toepasselijke wettelijke of regelgevende vereiste; en (iii) claims die voortvloeien uit consumentenbescherming, privacy of vergelijkbare wetgeving. U erkent en stemt ermee in dat, voor zover toegestaan door de toepasselijke wetgeving, Apple geen enkele garantieverplichting heeft met betrekking tot de Applicatie, en dat alle overige vorderingen, verliezen, aansprakelijkheden, schade, kosten of uitgaven die kunnen worden toegerekend aan het niet voldoen aan enige toepasselijke garantie (voor zover van toepassing) uitsluitend voor rekening van de Licentiegever komen.

3. GRATIS PROEFPERIODE

- 3.1. Er wordt u een herroepbare licentie verleend om gratis modules van de Software te gebruiken die door ons of onze Distributeurs beschikbaar zijn gesteld of anderszins zijn gedistribueerd onder de voorwaarden van deze Overeenkomst voor een vooraf bepaalde proefperiode, die naar eigen goeddunken van ons of onze Distributeurs kan worden verlengd of ingetrokken.
- 3.2. Het gebruik van gratis modules van de Software na de gratis proefperiode of verlengingen daarvan, door personen, bedrijven, ondernemingen, overheidsinstanties of andere entiteiten is ten strengste verboden.

4. RESTRICTIES

- 4.1. U erkent en stemt ermee in dat niemand anders, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, Uw gelieerde ondernemingen en/of de klanten van Uw gelieerde ondernemingen, krachtens deze Overeenkomst, de beperkte licentierechten die U hierin worden verleend, of door de uitvoering door de partijen van hun respectieve verplichtingen krachtens deze Overeenkomst, enige uitdrukkelijke of stilzwijgende licentierechten in of op de Software verwerft. Alle rechten, aanspraken en belangen in en op de Software, behalve de rechten die hierin uitdrukkelijk worden verleend, blijven in handen van Licentiegever.
- 4.2. Het gebruik van versies of modules van de Software die worden gedistribueerd voor een licentievergoeding na de gelicentieerde tijdsperiode door personen, bedrijven, ondernemingen, overheidsinstanties of andere entiteiten is ten strengste verboden.
- 4.3. Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in deze Overeenkomst of zoals toegestaan door lokale wetgeving, mag

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE NKOMST	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherzie ning: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 4 van 10

U niet direct of indirect:

- (i) De Software verhuren, leasen, in sublicentie geven, uitlenen, verzenden of overdragen;
- (ii) De Software op enigerlei wijze gebruiken of reproduceren, behalve met toestemming van Licentiegever en toegestaan door de toepasselijke wetgeving, inclusief wanneer dit noodzakelijk is voor back-up- of operationele beveiligingsdoeleinden onder Clause 2.2 hierboven;
- (iii) Eigendoms-, handelsmerk- of auteursrechtvermeldingen op of in de Software wijzigen, verwijderen of onleesbaar maken;
- (iv) De Software publiceren zodat anderen deze kunnen kopiëren of verspreiden via het internet;
- (v) Pogingen om de gratis proefperiode(n) van de Software te omzeilen;
- (vi) Wijzigen, reverse-engineeren, decompileren, demonteren, afgeleide werken maken of anderszins ontdekken van processen of technieken die inherent zijn aan de Software of een deel daarvan, tenzij uitdrukkelijk toegestaan door toepasselijke wetgeving.

5. GESCHIKTHEID EN BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- 5.1. Dit product is gecertificeerd als medisch hulpmiddel van CE "klasse c" volgens Verordening /EU) 2017/745 en kan daarom worden gebruikt voor diagnostische doeleinden met de juiste hardware- en resolutie-instellingen. Vanwege verschillende lokale voorschriften, het gebruik van ongecontroleerde hardware en ongecontroleerde bronbeeldkwaliteit, kunnen wij de diagnostische kwaliteit van de beelden niet garanderen.
- 5.2. **DE SOFTWARE MAG ALLEEN WORDEN GEBRUIKT DOOR GETRAINDE PROFESSIONALS DIE DE VOLLEDIGE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HUN EIGEN DIAGNOSTISCHE OORDEEL AANVAARDEN.**
- 5.3. De Software kan een of meer AI-functies gebruiken of integreren. Dergelijke AI-functies zijn door ons ontworpen om processen te automatiseren die deel uitmaken van het beoogde gebruik van de Software, zoals het doen van voorspellingen, het herkennen van patronen, het voorstellen van beslissingen of interactie met gebruikers op een manier die Uw cognitie en besluitvorming nabootst. U kiest of u de AI-functies wilt gebruiken of niet (door te klikken) en bij gebruik van de AI-functie wordt u te allen tijde door de Software gevraagd om goedkeuring te geven voor elke output (product, ontwerp, aanbeveling of andere) die voortvloeit uit het gebruik van de AI-functies.
- 5.4. De Software (inclusief AI-functies die als onderdeel van de Software aan U in licentie zijn gegeven) voert geen automatische diagnose uit en de Software kan de interpretatie van een gespecialiseerde tandarts, arts of klinisch medicus niet vervangen.
- 5.5. Onder geen enkele omstandigheid zijn wij of onze distributeurs verantwoordelijk voor fouten in de behandeling van patiënten of voor schade veroorzaakt door onnauwkeurige of onjuiste interpretatie van beelden.
- 5.6. **DE SOFTWARE IS NIET ONTWERPEN VOOR MEDISCHE NOODGEVALLEN. GEBRUIK DEZE SOFTWARE NIET VOOR HET RAPPORTEREN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN. ALS U TANDARTS, KLINISCH MEDICUS OF ARTS BENT, VOLG DAN DE VOORSCHRIFTEN DIE VEREIST ZIJN DOOR DE REGELGEVING VAN UW LAND MET BETREKKING TOT HET MELDEN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN.**
- 5.7. Wij wijzen alle inhoud die U invoert in en/of haalt uit de Software van de hand. U bent als enige verantwoordelijk voor de bestanden die u invoert in en haalt uit de Software. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor de inhoud die U invoert in of haalt uit de Software, inclusief en niet beperkt tot restauratieontwerpen. Dergelijke inhoud is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruikers die deze inhoud hebben ingevoerd of eruit hebben gehaald ("**Gebruikers**"). Zonder de algemeenheid van het voorgaande te beperken, aanvaarden wij geen aansprakelijkheid voor de kwaliteit van de inhoud die beschikbaar is op onze Software, of dat deze nauwkeurig of actueel is, noch voor gevolgschade die wordt veroorzaakt door de inhoud.
- 5.8. U stemt ermee in om ons, onze Distributeurs, onze dochterondernemingen en elk van onze en hun respectieve aandeelhouders, leden, managers, directeuren, functionarissen, werknemers, personeel, agenten, opvolgers en rechtverkrijgenden (gezamenlijk de "**Gevrijwaarde Partijen**") te vrijwaren, verdedigen

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE NKOMST	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherzie ning: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 5 van 10

en schadeloos te stellen van en tegen alle vorderingen, aantijgingen, eisen, acties, oorzaken van actie, rechtszaken, onderzoeken en procedures (met inbegrip van alle aansprakelijkheid, schade, kosten, uitgaven (met inbegrip van redelijke honoraria van advocaten), schikkingen, boetes, straffen en verliezen van welke aard dan ook die voortvloeien uit een van de voorgaande) die voortvloeien uit of in verband staan met: (a) Uw schending van deze Overeenkomst; (b) Uw gebruik van de Software; of (c) Uw schending van de toepasselijke wetgeving. Deze verplichting tot schadeloosstelling blijft bestaan, zelfs als u stopt met het gebruik van de Software en/of deze Overeenkomst wordt beëindigd.

- 5.9. Wij behouden ons het recht voor om de toegang tot de Software op te schorten als gevolg van (i) geplande uitval waarvan wij u binnen een redelijke termijn in kennis zullen stellen; (ii) onbeschikbaarheid veroorzaakt door omstandigheden die redelijkerwijs niet in Onze macht liggen, met inbegrip van bijvoorbeeld overmacht, overheidsmaatregelen, overstroming, brand, aardbeving, pandemie, burgerlijke onrust, terreurdaden, stakingen of andere grote arbeidsproblemen, storingen of vertragingen bij de internetprovider, virussen of cyberaanvallen; en (iii) elk gebruik van de Software door U dat naar onze mening een bedreiging vormt voor de veiligheid, integriteit of beschikbaarheid van de Software. In een dergelijk geval zullen we in zakelijk opzicht al het redelijke doen onder de gegeven omstandigheden om U in kennis te stellen en de gelegenheid geven om een dergelijke schending of bedreiging te verhelpen voorafgaand aan een dergelijke opschorting.

6. **BEPERKTE GARANTIE**

- 6.1. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, WORDEN DE SOFTWARE EN DOCUMENTATIE GELEVERD "ZOALS DEZE IS" ZONDER ENIGE VORM VAN GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, WIJZEN WIJ EN ONZE DISTRIBUTEURS VERDER ALLE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK. HET VOLLEDIGE RISICO DAT VOORTVLOEIT UIT HET GEBRUIK OF DE PRESTATIES VAN DE SOFTWARE EN DOCUMENTATIE BLIJFT BIJ DE KLANT.

7. **BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID**

- 7.1. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, MET UITZONDERING VAN GROVE NALATIGHEID OF OPZETTELIJK WANGEDRAG, ZIJN WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE SCHADE, DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE SCHADE, STRAFSCHADE OF WELKE ANDERE SCHADE DAN OOK (MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE WEGENS WINSTDERVING, BEDRIJFSONDERBREKING, VERLIES VAN BEDRIJFSINFORMATIE OF ANDER GELDELIJK VERLIES) VOORTVLOEIEND UIT DEZE OVEREENKOMST OF HET GEBRUIK VAN OF DE ONMOGELIJKHEID TOT GEBRUIK VAN HET PRODUCT, ZELFS ALS WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS OP DE HOOGTE ZIJN GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE. OMDAT SOMMIGE LANDEN/RECHTSGEBIEDEN DE UITSLUITING OF BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR GEVOLGSCHADE OF INCIDENTELE SCHADE NIET TOESTAAN, IS DE BOVENSTAANDE BEPERKING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING.
- 7.2. IN GEEN GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE LICENTIEGEVER OF EEN VAN ZIJN GELIEERDE ONDERNEMINGEN, ONGEACHT DE OORZAAK OF VORM VAN DE ACTIE, HOGER ZIJN DAN DE PRIJS DIE VOOR HET PRODUCT IS BETAALD.

8. **DUUR EN BEËINDIGING**

- 8.1. De Licentie is geldig gedurende de Abonnementperiode. Wij stellen U vóór het verstrijken van de Abonnementperiode op de hoogte van de verlenging van uw Abonnement. Indien het Abonnement niet wordt verlengd, wordt de Licentie beëindigd. De beëindiging van een aanverwante aankoop heeft geen invloed op de geldigheid van deze Overeenkomst.
- 8.2. Wij kunnen uw toegang tot de Software opschorten of beëindigen met inachtneming van een opzegtermijn

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 6 van 10

van 30 dagen of onmiddellijk als wij redelijke gronden hebben om aan te nemen dat u een wezenlijke bepaling van deze Overeenkomst schendt.

8.3. Uw rechten onder deze Overeenkomst worden automatisch beëindigd als U probeert technische beveiligingsmaatregelen die in verband met de Software worden gebruikt, te omzeilen.

9. ANDERE BELANGRIJKE VOORWAARDEN

9.1. Het al dan niet uitoefenen van enig recht, rechtsmiddel of voorrecht onder deze Overeenkomst houdt op geen enkele wijze afstand van onze rechten in onder deze Overeenkomst.

9.2. U erkent dat u de enige verwerkingsverantwoordelijke bent (zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2016/679, d.w.z. de Algemene Verordening Gegevensbescherming) met betrekking tot de verwerking van de persoonsgegevens van uw patiënten ("**Persoonsgegevens**"), en in het bijzonder wanneer u deze verwerkt via of met behulp van de Software. De Licentiegever heeft geen toegang (zelfs niet op afstand) tot Persoonsgegevens die zijn opgeslagen op het apparaat waarop de Software is geïnstalleerd.

9.3. Als u ons informatie over een patiënt verstrekt, stemt U ermee in deze informatie vooraf te anonimiseren. Als dit niet mogelijk is, erkent u dat u, als verwerkingsverantwoordelijke, alle individuele en geldige toestemming moet verkrijgen die door de toepasselijke wetgeving wordt vereist voor de communicatie van persoonlijk identificeerbare informatie (en, in dit geval, mogelijk gezondheidsgegevens) aan ons.

9.4. In deze context omvat de toestemming ook een afzonderlijke toestemming voor het gebruik door de Licentiegever van Persoonsgegevens van patiënten voor de uitvoering van de AI-functies in de termen die zijn gedefinieerd in de rubriek "Gegevensbescherming" hieronder. U stemt ermee in dat een dergelijke toestemming geïnformeerd, expliciet, vrijelijk gegeven, specifiek en ondubbelzinnig is in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Een dergelijke toestemming moet ten minste een formulering bevatten die vergelijkbaar is met, maar niet beperkt is tot, de volgende:

" Als u, namens uzelf of namens de minderjarige waarvoor u als voogd optreedt, dit vakje aanvinkt, geeft u hierbij uitdrukkelijk toestemming dat de persoonsgegevens van u (of van de minderjarige) (inclusief gezondheidsgegevens in röntgenfoto's, CT-scans, resonantie van de mond en botten) worden gedeeld met 3DIEMME S.r.l. om deze te anonimiseren en later te gebruiken voor de training en verbetering van de RealGuide Software. U kunt uw toestemming te allen tijde intrekken door contact op te nemen met: privacy.emea@zimvie.com. Houd er rekening mee dat uw toestemming geen voorwaarde is voor het uitvoeren van een contract met u. U kunt meer informatie vinden over uw rechten op het gebied van gegevensbescherming (zoals gedefinieerd in de artt. 15-22 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming) en de verwerkingsactiviteiten van 3DIEMME S.r.l. [hier](#)."

U stemt ermee in om maatregelen te treffen om te voorkomen dat gegevens worden gedeeld zonder dat daarvoor toestemming is verkregen en om te voldoen aan de verplichtingen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. We hebben het recht om bewijs te vragen over dergelijke toestemmingen of om de uitgevoerde toestemming te vragen voordat gegevens worden gedeeld.

9.5. Alle informatie over hoe wij Persoonsgegevens verwerken van Zorgverleners en Patiënten als verwerkingsverantwoordelijke voor de RealGuide Software is [hier](#) toegankelijk.

9.6. Als u ideeën, feedback, opmerkingen of suggesties ("**Feedback**") met betrekking tot de Software, 3DIEMME of haar bedrijf overbrengt, verzendt, communiceert, verstrekt of anderszins beschikbaar maakt, verleent u ons hierbij een royalty-vrije, volledig volgestorte, wereldwijde, overdraagbare, sublicentieerbare, onherroepelijke licentie om zonder opgave van redenen dergelijke Feedback te gebruiken. U begrijpt en gaat ermee akkoord dat wij dergelijke Feedback mogen gebruiken zonder U daarvoor te compenseren.

9.7. We kunnen de Software en/of deze Overeenkomst van tijd tot tijd bijwerken. In een dergelijk geval zullen we passende maatregelen nemen om U te informeren, in overeenstemming met het belang van de uitgevoerde wijzigingen. Door de Software te blijven gebruiken nadat updates van kracht zijn geworden, gaat U ermee akkoord gebonden te zijn aan de bijgewerkte Overeenkomst.

9.8. Indien een bepaling, of een deel daarvan, van deze Overeenkomst onwettig, nietig of om welke reden dan

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 7 van 10

ook niet-afdwingbaar wordt bevonden, wordt die bepaling, of het betreffende deel daarvan, geacht te zijn gewijzigd om zo dicht mogelijk hetzelfde effect te bereiken als oorspronkelijk opgesteld. Elk ongeldig of niet-afdwingbaar deel moet zo eng mogelijk worden geïnterpreteerd om zoveel mogelijk van deze Overeenkomst te laten gelden. Alle niet-beïnvloede bepalingen van deze Overeenkomst blijven volledig van kracht.

10. CLOUD DIENSTEN

- 10.1. De Software maakt gebruik van AWS-diensten voor online gegevensopslag, -uitwisseling en -beveiliging. De relevante informatie over het AWS-gegevens- en beveiligingsbeheer is te vinden op de volgende link: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **HET IS UITSLUITEND UW VERANTWOORDELIJKHEID OM LOKALE RESERVEKOPIEËN TE MAKEN VAN ALLE INFORMATIE OF GEGEVENS DIE OP HET PLATFORM WORDEN GEPLAATST. WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS ZIJN IN GEEN GEVAL VERANTWOORDELIJK VOOR HET BEWAREN VAN KOPIEËN OF DOSSIERS VOOR U.**

11. GEGEVENSBESCHERMING

- 11.1. U erkent dat U de verwerkingsverantwoordelijke bent van de Persoonsgegevens van uw patiënten, in het bijzonder wanneer U gebruik maakt van de Software. Dientengevolge bent U verantwoordelijk voor de naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("**AVG**") en, indien van toepassing, de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming. Het gebruik van de Software door uzelf mag geen verwerking van Persoonsgegevens door Licentiegever met zich meebrengen, aangezien dergelijke gegevens lokaal worden opgeslagen en Licentiegever er dus geen toegang toe heeft (zelfs niet op afstand). U erkent dat, voordat informatie met inbegrip van Persoonsgegevens wordt gedeeld, dergelijke informatie volledig wordt geanonimiseerd (dat wil zeggen, onomkeerbaar gewijzigd zodat Wij, rechtstreeks of met de hulp van derden, geen individuen opnieuw kunnen identificeren of uitsplitsen).
- 11.2. In het geval dat U uitdrukkelijk verzoekt om onze diensten die de verwerking van Persoonsgegevens in uw naam en voor uw rekening met zich meebrengen (bijv. als U verzoekt om een gids te laten maken door 3DIEMME service implant concierge), zal de Licentiegever toegang hebben tot de Persoonsgegevens en deze in uw naam verwerken als een verwerker en komen de partijen overeen om te voldoen aan de voorwaarden zoals uiteengezet in de punten 11.4 en 11.5 hieronder. Dergelijke persoonsgegevens kunnen betrekking hebben op Uw patiënten en Gebruikers en omvatten de volgende categorieën Persoonsgegevens gedurende de looptijd hiervan en in de context van het gebruik van de Software:
- (i) Voor Patiënten: Medische en gezondheidsinformatie van patiënten, waaronder de voornaam, achternaam, e-mailadres, telefoonnummer, leeftijd of geboortedatum van de patiënt, radiologie, informatie die relevant is voor de operatie of behandeling en andere informatie die is ontvangen van de zorgverlener van de patiënt, operatiedatum en eventuele speciale, maatinformatie over de kaak (voor precieze plaatsing); geslacht; lengte; gewicht; foto's, afbeeldingen; door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten; communicatie over de behandeling; naam en contactgegevens van de zorgverlener; en naam en contactgegevens van de kliniek of het operatiecentrum waar de operatie wordt uitgevoerd.
 - (ii) Voor Gebruikers: Zakelijke contactgegevens, waaronder naam van de werkgever, naam van de kliniek, naam van de medische praktijk, zakelijk adres, factuuradres indien afwijkend, telefoonnummer, faxnummer, e-mail, en de namen van contactpersonen bij de organisatie, evenals hun functiebenamingen, telefoonnummers, e-mails, zakelijke adressen en faxnummers; en registratie- en gebruiksgegevens, waaronder gebruikersregistratiegegevens zoals naam, medisch specialisme, registratiedatum, gebruikersnaam, authenticatiegegevens, informatie over ondergeschikte gebruikers (met betrekking tot personeel dat zich registreert om de dienst of het systeem te gebruiken); informatie met betrekking tot het gebruik van de dienst of het systeem door de geregistreerde Gebruikers (waaronder bijvoorbeeld authenticatie van Gebruikers bij aanmelding, audit trail informatie, bevestiging van uploads van Persoonsgegevens van de Patiënt); communicatie met patiënten; en patiënten die in verband worden gebracht met Gebruikers of hun zorgteam en de behandeling die aan deze Patiënten wordt gegeven.

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE NKOMST	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherzie ning: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 8 van 10

11.3. Met betrekking tot Persoonsgegevens verbindt U zich ertoe om (i) te voldoen aan Uw verplichtingen op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) of toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming (zoals uiteengezet in 11.1 hierboven), onder andere, dat Uw openbaarmaking van Persoonsgegevens aan Licentiegever beperkt is tot wat noodzakelijk is in verband met de doeleinden waarvoor deze worden Verwerkt en om Patiënten (en waar nodig, toestemming van Patiënten te verkrijgen, specifiek met betrekking tot de prestaties van AI-functies (zoals uiteengezet in 9.2 hierboven) en Gebruikers naar behoren te informeren over de overdracht en het Verwerken van hun Persoonsgegevens; (ii) indien nodig, de vereiste gegevensbeschermingseffectbeoordelingen uit te voeren en overleg te plegen met de bevoegde autoriteiten; (iii) toezicht te houden op de verzameling, het gebruik, de openbaarmaking en/of de verwerking van Persoonsgegevens, met inbegrip van het uitvoeren van inspecties en audits, zoals nodig geacht; en (iv) Licentiegever te voorzien van de Persoonsgegevens die nodig zijn voor de werking van de Software.

11.4. Met betrekking tot de Persoonsgegevens zal Licentiegever:

- (i) Persoonsgegevens alleen verzamelen, gebruiken, bekendmaken of verwerken voor zover dit noodzakelijk is in het kader van haar activiteiten en taken hieronder en in overeenstemming met Uw gedocumenteerde instructies en voorwaarden hierin, inclusief met betrekking tot de overdracht van Persoonsgegevens naar een derde land, tenzij dit wordt vereist door wetgeving van de Unie of Lidstaten. In een dergelijk geval zal de Licentiegever U op de hoogte stellen van deze wettelijke verplichting alvorens Persoonsgegevens te verwerken; tenzij dit bij wet verboden is op grond van zwaarwegende redenen van algemeen belang.
In lijn met het bovenstaande geeft U Licentiegever hierbij toestemming om internationale overdrachten van Persoonsgegevens uit te voeren naar derde landen, en in het bijzonder naar Costa Rica en de Verenigde Staten, op voorwaarde dat Licentiegever passende waarborgen implementeert (zoals beschreven in Hoofdstuk V van de AVG).
- (ii) Ervoor zorgen dat personen die bevoegd zijn om Persoonsgegevens te verwerken, zich hebben verplicht tot geheimhouding of onder een passende wettelijke geheimhoudingsplicht vallen.
- (iii) Passende technische en organisatorische maatregelen implementeren en onderhouden om Persoonsgegevens te beschermen en een beveiligingsniveau te garanderen dat is afgestemd op het risico in overeenstemming met de AVG of toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming. Met inbegrip van: (a) de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens; (b) het vermogen om de permanente vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van verwerkingssystemen en -diensten te waarborgen; (c) het vermogen om de beschikbaarheid van en toegang tot persoonsgegevens tijdig te herstellen in geval van een fysiek of technisch incident; (d) een proces voor het regelmatig testen, beoordelen en evalueren van de effectiviteit van technische en organisatorische maatregelen om de beveiliging van de verwerking te waarborgen.
- (iv) Rekening houdend met de aard van de verzameling, het gebruik, de openbaarmaking of de verwerking van de gegevens, U bijstaan door middel van passende technische en organisatorische maatregelen, voor zover dit mogelijk is, om te voldoen aan Uw verplichting om te reageren op verzoeken tot uitoefening van de rechten van de betrokkene (zoals het recht op toegang, rectificatie, bezwaar, wissing, beperking van de verwerking en portabiliteit (of gelijkwaardige rechten zoals uiteengezet in de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming)).
- (v) U de noodzakelijke en redelijke medewerking en assistentie verlenen met betrekking tot (i) de implementatie van passende beveiligingsmaatregelen; (ii) de melding van inbreuken op persoonsgegevens aan zowel de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteiten als de getroffen betrokkenen (indien van toepassing); en (iii) elke beoordeling van de gevolgen voor de gegevensbescherming of raadpleging van regelgevende instanties (indien van toepassing) die U mogelijk moet uitvoeren.
- (vi) Na beëindiging van deze Overeenkomst en naar Uw keuze, alle Persoonsgegevens en kopieën daarvan retourneren of veilig vernietigen, tenzij een toepasselijke wet de Licentiegever ervan

	RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE NKOMST	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 12.0	Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024	Pag. 9 van 10

weerhoudt Persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk te retourneren of te vernietigen.

- (vii) U alle informatie ter beschikking stellen die nodig is om de naleving van de verplichtingen in deze Clausule aan te tonen en , schriftelijk, audits en inspecties mogelijk maken en hieraan meewerken, uitgevoerd door U of door een andere auditor in opdracht van U.
- (viii) U (i) zo snel mogelijk en in elk geval binnen 72 uur (of zoals vereist onder de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming) op de hoogte stellen van een inbreuk op persoonsgegevens; en (ii) van elke instructie die naar de mening van de Licentiegever in strijd is met de toepasselijke wetgeving.

U verleent de Licentiegever een algemene machtiging om subverwerkers in te schakelen. De Licentiegever zal de nodige schriftelijke gegevensverwerkingsovereenkomsten met deze subverwerkers sluiten om *mutatis mutandis* dezelfde verplichtingen op te leggen als die welke in deze clausule aan de Licentiegever worden opgelegd. De Licentiegever zal U informeren over voorgenomen wijzigingen met betrekking tot de toevoeging of vervanging van andere subverwerkers. Als u niet binnen 10 dagen bezwaar maakt, gaat de Licentiegever ervan uit dat u de nieuwe subverwerker accepteert.

Niettegenstaande hetgeen hierin is vervat, kunt U de Licentiegever verzoeken om Persoonsgegevens van een persoon die op de server van de Licentiegever zijn opgeslagen, te wijzigen en te wissen en/of te vernietigen.

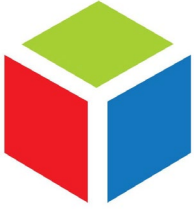
- 11.5. Voor zover U een natuurlijk persoon bent (handelend in eigen naam of in naam van de rechtspersoon die de Software contracteert), zal Licentiegever Uw persoonsgegevens verwerken (voornamelijk contactgegevens), als een verwerkingsverantwoordelijke, om de contractuele relatie hieronder te beheren, te controleren en uit te voeren en om te voldoen aan de toepasselijke wetgeving. Wij kunnen uw persoonlijke gegevens overdragen aan derden in de VS en Costa Rica. We hebben passende voorzorgsmaatregelen genomen om ervoor te zorgen dat in dergelijke landen een gelijkwaardig beschermingsniveau wordt geboden. U kunt een kopie van deze waarborgen krijgen of, indien ze beschikbaar zijn gesteld, schrijven naar de onderstaande e-mails. U kunt uw recht op toegang, rectificatie, wissing, bezwaar, beperking van de verwerking en gegevensportabiliteit (of gelijkwaardige rechten zoals uiteengezet in de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming) uitoefenen door contact op te nemen met de Licentiegever via privacy.emea@zimvie.com. U kunt zich ook wenden tot de bevoegde toezichthoudende autoriteit en een claim of vraag indienen over gegevensbeschermingskwesties of contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de Licentiegever via privacy.emea@zimvie.com of voor Duitsland, dpo.germany@zimvie.com. U kunt meer informatie hierover vinden in de verwerking van Uw Persoonsgegevens in het volgende [Privacybeleid](#).


12. TOEPASSELIJK RECHT EN EXCLUSIEVE JURISDICTIE

- 12.1. Deze Overeenkomst, het onderwerp en de totstandkoming ervan (en alle niet-contractuele geschillen of vorderingen) worden beheerst door Italiaans recht, zonder rekening te houden met conflictenrechtelijke beginselen, en worden niet beheerst door of anderszins onderworpen aan het Verdrag der Verenigde Naties inzake internationale koopovereenkomsten betreffende roerende zaken (Weens Koopverdrag).
- 12.2. Elke civiele rechtszaak of procedure met betrekking tot deze Overeenkomst wordt alleen in Italië aanhangig gemaakt, onder de exclusieve jurisdictie van de Rechtbank van Milaan, en elk van de Partijen stemt in met de persoonlijke jurisdictie en het rechtsgebied van deze rechtbanken. Een oordeel over een in een dergelijke procedure gewezen vonnis kan worden gegeven en ten uitvoer worden gelegd door elke bevoegde rechtbank.

13. SPECIFIEKE GOEDKEURING VAN BEPAALDE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST

- 13.1. OP GROND VAN ARTIKEL 1341 VAN HET ITALIAANSE BURGERLIJK WETBOEK ERKENT U UITDRUKKELIJK DAT U DE VOLGENDE ARTIKELN VAN DEZE OVEREENKOMST HEBT GELEZEN, BEGREPEN EN AANVAARD: 5 (GESCHIKTHEID EN BELANGRIJKE MEDEDELINGEN), 6 (BEPERKTE GARANTIE), 7 (BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID), 8 (DUUR EN BEÏNDIGING), 9 (ANDERE BELANGRIJKE VOORWAARDEN) EN 12 (TOEPASSELIJK RECHT EN EXCLUSIEVE JURISDICTIE)

	<p style="text-align: center;">RealGUIDE® Software EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE NKOMST</p>	<p>Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII</p>
<p>Documentherzie ning: 12.0</p>	<p>Laatste herzieningsdatum: 25/07/2024</p>	<p>Pag. 10 van 10</p>

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 1 de 9

RealGUIDE® Software CONTRATO DE LICENÇA

Revisão 12.0

25 de julho de 2024



Preparado por:

3DIEMME Srl


Via Risorgimento 9

22063 Cantù (CO)

ITÁLIA

<http://www.3diemme.it> – support@3diemme.it

Número de telefone +39.031.7073353

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 2 de 9

LEIA ATENTAMENTE ESTES TERMOS DE LICENÇA. AO SUBSCREVER E/OU UTILIZAR O SOFTWARE, O UTILIZADOR ACEITA FICAR VINCULADO AOS TERMOS DO PRESENTE CONTRATO. ALGUNS TERMOS DEVEM SER APROVADOS ESPECIFICAMENTE - LEIA-OS COM ATENÇÃO. SE NÃO CONCORDAR COM TODOS OS TERMOS E CONDIÇÕES DO PRESENTE CONTRATO, DEIXE DE UTILIZAR O SOFTWARE E ELIMINE-O IMEDIATAMENTE DO SEU DISPOSITIVO.

Este é um contrato legal entre o **Utilizador** e a 3DIEMME Srl, uma empresa do Grupo ZimVie, ("**Licenciante**", "**nós**" ou "**nosso**") para a utilização do Software. Licenciámos a utilização do Software ao Utilizador com base no presente Contrato. Não vendemos o Software ao Utilizador. Nós permanecemos sempre os proprietários do Software.

1. DEFINIÇÕES


São aplicáveis as seguintes definições:

- 1.1. "**Contrato**" significa o presente Contrato de Licença de Utilizador Final.
- 1.2. "**Distribuidor**" significam terceiros que tenham sido autorizados pelo Licenciante a distribuir o Software.
- 1.3. "**Licença**" significa a licença do Software concedida ao Utilizador ao abrigo do presente Contrato.
- 1.4. "**Subscrição**" significa qualquer compra de uma ou mais Licenças a nós ou através dos nossos Distribuidores por períodos de tempo definidos.
- 1.5. "**Período de Subscrição**" significa o prazo de qualquer Subscrição, durante o qual a Licença é válida.
- 1.6. "**Software**" significa o programa de computador **RealGUIDE®** ou a Aplicação iOS que é licenciada ao Utilizador ao abrigo do presente documento, que pode incluir um ou mais módulos do RealGUIDE®, tais como o Módulo RealGUIDE® Plan; Módulo RealGUIDE® Viewer; Módulo RealGUIDE®CAD; Módulo RealGUIDE® GUIDE; RealGUIDE® Full Suite; Módulo RealGUIDE® Start; Módulo RealGUIDE® Pro; Módulo RealGUIDE® Design; Módulo RealGUIDE® CAD+; RealGUIDE® APP; ou outros módulos e plug-ins RealGUIDE®.
- 1.7. "**Funcionalidade de IA**" designa uma funcionalidade de ferramenta de software, desenvolvida pelo Licenciante, que utiliza técnicas de inteligência artificial, tais como aprendizagem automática, lógica e abordagens baseadas no conhecimento, com o objetivo de fornecer resultados, previsões, recomendações ou sugerir decisões para a conceção de uma solução de tratamento dentário e o diagnóstico de pacientes, que de outra forma seriam realizados por um profissional de medicina dentária (clínico dentário ou técnico de medicina dentária).
- 1.8. "**Utilizador**" e "**Seu**" referem-se à pessoa ou entidade coletiva que adquiriu uma Licença, bem como aos seus diretores e funcionários, empregados e agentes devidamente autorizados.

2. CONCESSÃO E ÂMBITO DA LICENÇA

- 2.1. Autorizamos o Utilizador a usar o Software numa base limitada, não exclusiva e intransferível, durante todo o Período de Subscrição relevante, apenas para fins comerciais pessoais ou internos, para o país em que opera a sua empresa, sujeito aos termos e condições aqui estabelecidos.
- 2.2. Concedemos ao Utilizador os seguintes direitos, desde que o Utilizador concorde com todos os termos e condições do presente Contrato:
 - (i) **Instalação e utilização:** O utilizador pode instalar o Software num disco rígido ou noutro dispositivo de armazenamento. O utilizador pode instalar e utilizar uma versão de demonstração de avaliação gratuita do Software num único computador quando lhe for fornecida uma única licença por nós.
 - (ii) **Backup:** O utilizador pode fazer cópias do Software apenas para fins de arquivo ou backup.

¹ Em certas jurisdições, incluindo os Estados Unidos e a União Europeia, RealGUIDE é uma marca registada da 3Diemme S.r.l.. Todas as referências ao símbolo ® estão limitadas às jurisdições relevantes onde a marca está registada.

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 3 de 9

2.3. Utilizadores da aplicação Apple


Se o Utilizador descarregar e/ou utilizar a nossa Aplicação para iPhone ou iPad: O Utilizador final da Aplicação reconhece que o presente Contrato é celebrado entre o Licenciante e o Utilizador e não com a Apple, Inc. ("Apple"), e que a Apple não é responsável pela Aplicação e/ou pelo seu conteúdo. Não obstante o acima exposto, o utilizador reconhece e concorda que a iTunes e as suas subsidiárias são terceiros beneficiários do presente Contrato e que a iTunes tem o direito (e considera-se que aceitou o direito) de fazer cumprir o presente Contrato contra o utilizador enquanto terceiro beneficiário do mesmo. O utilizador reconhece que a iTunes não tem qualquer obrigação de manter ou suportar a Aplicação, ou de fornecer quaisquer serviços de manutenção ou suporte relacionados com a mesma. O Utilizador reconhece que analisou os Termos e Condições da App Store (localizados online em <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). Este Contrato incorpora por referência o Contrato de Licença de Utilizador Final de Aplicação Licenciada (o LAEULA) publicado pela Apple (localizado online em <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Para efeitos do presente Contrato, a Aplicação é considerada a Aplicação Licenciada tal como definida no Contrato de Licença e o Licenciante é considerado o Fornecedor da Aplicação tal como definido no Contrato de Licença. Em caso de conflito entre os termos do presente Contrato e os termos da LAEULA, prevalecerão os termos do presente Contrato. O utilizador reconhece e concorda ainda que, em caso algum, a Apple será responsável por quaisquer reclamações do utilizador ou de terceiros relacionadas com a Aplicação (incluindo, sem limitação, uma reclamação de terceiros de que a Aplicação (incluindo a posse e utilização da mesma pelo utilizador) infringe os direitos de propriedade intelectual desse terceiro) ou a utilização ou posse da Aplicação pelo utilizador, incluindo mas não limitado a: (i) reclamações de responsabilidade pelo produto; (ii) qualquer reclamação de que a Aplicação não está em conformidade com qualquer requisito legal ou regulamentar aplicável; e (iii) reclamações decorrentes da proteção do consumidor, privacidade ou legislação semelhante. O utilizador reconhece e aceita que, na máxima extensão permitida pela lei aplicável, a Apple não terá qualquer obrigação de garantia relativamente à Aplicação, e quaisquer outras reclamações, perdas, responsabilidades, danos, custos ou despesas atribuíveis a qualquer falha na conformidade com qualquer garantia aplicável (caso exista) serão da exclusiva responsabilidade do Licenciante.

3. PERÍODO EXPERIMENTAL GRATUITO

- 3.1. Ao Utilizador é concedida uma licença revogável para utilizar módulos gratuitos do Software disponibilizados ou de outra forma distribuídos por nós ou pelos nossos Distribuidores, de acordo com os termos do presente Contrato, durante um período experimental pré-determinado, que pode ser alargado ou revogado por decisão exclusiva nossa ou dos nossos Distribuidores.
- 3.2. A utilização de quaisquer módulos gratuitos do Software para além do período de avaliação gratuita ou de quaisquer extensões do mesmo, por qualquer pessoa, empresa, corporação, agência governamental ou qualquer outra entidade é estritamente proibida.

4. RESTRIÇÕES


- 4.1. O utilizador reconhece e concorda que mais ninguém, incluindo, sem limitação, as suas afiliadas e/ou os clientes das suas afiliadas, adquirirá, em virtude do presente Contrato, os direitos de licença limitados concedidos ao utilizador no presente documento, ou pelo desempenho das partes das suas respetivas obrigações no presente documento, quaisquer direitos de licença expressos ou implícitos no ou para o Software. Todos os direitos, títulos e interesses relativos ao Software, para além dos direitos expressamente concedidos pelo presente Contrato, permanecerão na posse do Licenciante.
- 4.2. É estritamente proibida a utilização de versões ou módulos do Software que sejam distribuídos por uma taxa de licença para além do período de tempo licenciado por qualquer pessoa, empresa, corporação, agência governamental ou outra entidade.

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 4 de 9

- 4.3. Exceto conforme expressamente estabelecido no presente Contrato ou conforme permitido por qualquer lei local, o Utilizador não pode, direta ou indiretamente:
- (i) Alugar, arrendar, sublicenciar, emprestar, transmitir ou transferir o Software;
 - (ii) Utilizar ou reproduzir o Software de qualquer forma, exceto quando autorizado pelo Licenciante e permitido pela lei aplicável, incluindo quando for necessário para efeitos de backup ou segurança operacional ao abrigo da Cláusula 2.2. acima;
 - (iii) Alterar, remover ou ocultar qualquer aviso de propriedade, marca registada ou direitos de autor no ou do Software;
 - (iv) Publicar o Software para que outros o copiem ou distribuam através da Internet;
 - (v) Tentar contornar qualquer período de teste gratuito oferecido para o Software;
 - (vi) Modificar, efetuar engenharia inversa, descompilar, desmontar, criar trabalhos derivados ou descobrir de outra forma qualquer processo ou técnica inerente ao Software ou a qualquer parte do mesmo, exceto quando expressamente permitido por qualquer lei aplicável.

5. ELEGIBILIDADE E AVISOS IMPORTANTES

- 5.1. O Software é certificado como dispositivo médico class IIa" CE de acordo com o Regulamento (EU) 2017/745 e, portanto, pode ser usado para fins de diagnóstico com o hardware e configurações de resolução adequados. Devido a diferentes regulamentos locais, com o uso de hardware não controlado e qualidade de imagem de fonte não controlada, nós não garantimos a qualidade diagnóstica das imagens.
- 5.2. **O SOFTWARE DEVE SER APENAS USADO POR PROFISSIONAIS TREINADOS QUE ACEITEM A TOTAL RESPONSABILIDADE PELOS SEUS JULGAMENTOS DIAGNÓSTICOS.**
- 5.3. O Software pode utilizar ou incorporar uma ou mais funcionalidades de IA. Essas funcionalidades de IA foram concebidas por Nós para automatizar processos que fazem parte da utilização pretendida do Software, como fazer previsões, reconhecer padrões, sugerir decisões ou interagir com os utilizadores de uma forma que imite a Sua cognição e tomada de decisões. O Utilizador escolhe se quer ou não utilizar as funcionalidades de IA (por clique) e, ao utilizar a funcionalidade de IA, o Software solicitar-lhe-á sempre que aprove qualquer resultado (produto, desenho, recomendação ou outros) resultante da utilização das funcionalidades de IA.
- 5.4. O Software (incluindo quaisquer funcionalidades de IA licenciadas ao Utilizador como parte do Software) não efetua qualquer diagnóstico automático nem pode substituir a interpretação de um dentista, médico ou clínico especializado.
- 5.5. Em nenhuma circunstância nós ou os nossos Distribuidores somos responsáveis por erros no tratamento dos pacientes nem por quaisquer danos causados por uma interpretação imprecisa ou incorreta das imagens.
- 5.6. **O SOFTWARE NÃO FOI CONCEBIDO PARA EMERGÊNCIAS MÉDICAS. NÃO UTILIZAR ESTE SOFTWARE PARA COMUNICAR EVENTOS ADVERSOS. SE FOR DENTISTA, CLÍNICO OU MÉDICO, SIGA OS REGULAMENTOS EXIGIDOS PELOS REGULAMENTOS DO SEU PAÍS NO QUE DIZ RESPEITO À COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS.**
- 5.7. Não aceitamos e rejeitamos qualquer conteúdo que o Utilizador introduza e/ou extraia do Software. O utilizador é o único responsável pelos ficheiros que introduz e extrai do Software. Não assumimos qualquer responsabilidade por qualquer conteúdo que o Utilizador introduza ou extraia do Software, incluindo, sem limitação, quaisquer projetos de restauro. Esses conteúdos são da exclusiva responsabilidade dos utilizadores que os introduzem ou extraem ("**Utilizadores**"). Sem limitar a generalidade do que precede, não assumimos qualquer responsabilidade pela qualidade do conteúdo disponível no seu Software, nem pela sua exatidão ou atualização, nem por danos consequentes causados pelo conteúdo.
- 5.8. O utilizador concorda em indemnizar, defender e isentar de responsabilidade a nossa empresa, os nossos Distribuidores, as nossas subsidiárias e cada um dos nossos e respetivos acionistas, membros, gestores, diretores, funcionários, empregados, pessoal, agentes, sucessores e cessionários (coletivamente, as "**Partes Indemnizadas**") de e contra todas e quaisquer reclamações, alegações

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 5 de 9

reivindicações, ações, causas de ação, processos judiciais, investigações e procedimentos (incluindo toda e qualquer responsabilidade, danos, custos, despesas (incluindo honorários razoáveis de advogados), acordos, multas, penalidades e perdas de qualquer tipo ou natureza resultantes de qualquer um dos anteriores) decorrentes de ou em associação com: (a) A sua violação deste Contrato; (b) A sua utilização do Software; ou (c) A sua violação da lei aplicável. Esta obrigação de indemnização continuará mesmo que o utilizador deixe de utilizar o Software e/ou este Contrato termine.

- 5.9. Reservamo-nos o direito de suspender o acesso ao Software devido a (i) tempo de inatividade planeado, do qual daremos um aviso razoável; (ii) qualquer indisponibilidade causada por circunstâncias para além do nosso controlo razoável, incluindo, por exemplo, um ato de força maior, ato do governo, inundação, incêndio, terramoto, pandemia, agitação civil, ato de terror, greve ou outro problema laboral importante, falha ou atraso do fornecedor de serviços de Internet, vírus ou ciberataque; e (iii) qualquer utilização do Software pelo Utilizador que, na nossa opinião, ameace a segurança, integridade ou disponibilidade do Software. Nesse caso, faremos todos os esforços comercialmente razoáveis, dadas as circunstâncias, para fornecer ao Utilizador um aviso razoável e uma oportunidade para corrigir essa violação ou ameaça antes de qualquer suspensão.

6. **GARANTIA LIMITADA**


- 6.1. ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, O SOFTWARE E A DOCUMENTAÇÃO SÃO FORNECIDOS "TAL COMO ESTÃO" SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA. ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, NÓS E OS NOSSOS DISTRIBUIDORES RENUNCIAMOS A TODAS AS GARANTIAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM E NÃO INFRAÇÃO. O RISCO TOTAL RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO OU DESEMPENHO DO SOFTWARE E DA DOCUMENTAÇÃO PERMANECE COM O CLIENTE.

7. **LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE**

- 7.1. ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, SALVO EM CASO DE NEGLIGÊNCIA GRAVE OU CONDUTA DOLOSA, EM CASO ALGUM NÓS OU OS NOSSOS DISTRIBUIDORES SEREMOS RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES, INCIDENTAIS, DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU OUTROS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DANOS POR PERDA DE LUCROS COMERCIAIS, INTERRUPTÃO DE NEGÓCIOS, PERDA DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS OU OUTRAS PERDAS PECUNIÁRIAS) DECORRENTES DO PRESENTE CONTRATO OU DA UTILIZAÇÃO OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, MESMO QUE NÓS OU OS NOSSOS DISTRIBUIDORES TENHAMOS SIDO AVISADOS DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. UMA VEZ QUE ALGUNS ESTADOS/JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS CONSEQUENTES OU ACIDENTAIS, A LIMITAÇÃO ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO UTILIZADOR.
- 7.2. EM CASO ALGUM A RESPONSABILIDADE DO LICENCIANTE OU DE QUALQUER UMA DAS SUAS AFILIADAS, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA OU FORMA DA AÇÃO, EXCEDERÁ O PREÇO PAGO PELO PRODUTO.

8. **PRAZO E CESSAÇÃO**

- 8.1. A Licença será válida durante todo o Período de Subscrição. O Utilizador será notificado da renovação da sua Subscrição antes do termo do Período de Subscrição. No caso de a Subscrição não ser renovada, a Licença terminará. A cessação de qualquer compra associada não afetará a validade do presente Contrato.
- 8.2. Podemos suspender ou terminar o acesso do Utilizador ao Software por conveniência, com um aviso prévio de 30 dias, ou imediatamente, se tivermos motivos razoáveis para acreditar que o Utilizador está a violar qualquer disposição material do presente Contrato.
- 8.3. Os direitos do Utilizador ao abrigo do presente Contrato cessarão automaticamente se o Utilizador tentar contornar quaisquer medidas de proteção técnica utilizadas em relação ao Software.


	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 6 de 9

9. OUTROS TERMOS IMPORTANTES

- 9.1. O nosso exercício, ou falha em exercer, qualquer direito, recurso ou privilégio ao abrigo deste Contrato não constituirá uma renúncia de qualquer um dos nossos direitos ao abrigo do presente Contrato.
- 9.2. O Utilizador reconhece que é o único responsável pelo tratamento de dados (tal como definido no Regulamento (UE) 2016/679, ou seja, o Regulamento Geral de Proteção de Dados) em relação ao processamento dos dados pessoais dos seus pacientes ("**Dados Pessoais**") e, em particular, ao processá-los através ou com a ajuda do Software. O Licenciante não terá qualquer acesso (mesmo remotamente) aos Dados Pessoais armazenados no dispositivo onde o Software está instalado.
- 9.3. Se o Utilizador nos fornecer informações sobre qualquer paciente, concorda em torná-las previamente anónimas. Se tal não for possível, o utilizador reconhece que, enquanto responsável pelo tratamento, tem de obter, para nós, todo e qualquer consentimento individual e válido exigido pela legislação aplicável para a comunicação de informações pessoalmente identificáveis (e, neste caso, potencialmente dados de saúde).
- 9.4. Neste contexto, o consentimento também incluirá um consentimento separado para o uso de Dados Pessoais do paciente pelo Licenciante para o desempenho dos recursos de IA nos termos definidos na seção "Proteção de Dados" abaixo. O Utilizador concorda que esse consentimento será informado, explícito, dado livremente, específico e inequívoco, em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. No mínimo, esse consentimento deve ter uma redação semelhante, mas não limitada, à seguinte:

" Se o utilizador, em seu próprio nome ou em nome do menor ao qual atua como tutor, marcar com uma cruz, aceita expressamente que seus dados pessoais (ou do menor) (incluindo dados de saúde contidos em raios-x, tomografias, ressonância da boca e ossos) sejam compartilhados com a 3DIEMME S.r.l. para que os mesmos sejam anonimizados e posteriormente usados para o treinamento e aprimoramento do Software RealGuide. Pode retirar o consentimento a qualquer momento, contactando: privacy.emea@zimvie.com. Tenha em atenção que o seu consentimento não é uma condição para a execução de qualquer contrato consigo. Pode obter mais informações sobre os seus direitos de proteção de dados (tal como definidos nos artgs. 15-22 do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) e as atividades de processamento da 3DIEMME S.r.l. [aqui](#)."

O Utilizador concorda em implementar medidas para evitar qualquer partilha de dados sem obter o devido consentimento e cumprir as obrigações do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. Temos o direito de pedir provas desses consentimentos ou de solicitar o consentimento executado antes de qualquer partilha de dados.
- 9.5. Todas as informações sobre a forma como processamos os Dados Pessoais dos prestadores de Cuidados de saúde e dos Pacientes como responsável pelos dados para o Software RealGuide podem ser acessadas [aqui](#).
- 9.6. Se o Utilizador transmitir, enviar, comunicar, fornecer ou de outra forma disponibilizar quaisquer ideias, feedback, comentários ou sugestões ("**Feedback**") relacionados com o Software, a 3DIEMME ou a sua atividade, o Utilizador concede-nos uma licença isenta de royalties, totalmente paga, mundial, transferível, sublicenciável e irrevogável para utilizar esse Feedback por qualquer ou nenhum motivo. O utilizador compreende e concorda que nos é permitido utilizar esse Feedback sem o compensar.
- 9.7. Poderemos atualizar o Software e/ou o presente Contrato periodicamente. Nesse caso, tomaremos as medidas adequadas para informar o Utilizador, de acordo com a importância das alterações efetuadas. Ao continuar a utilizar o Software após a entrada em vigor das atualizações, o Utilizador aceita ficar vinculado ao Contrato atualizado.
- 9.8. Se qualquer disposição, ou parte dela, do presente Contrato for considerada ilegal, nula ou, por qualquer motivo, inaplicável, essa disposição, ou a parte afetada da mesma, será considerada alterada de modo a obter, tanto quanto possível, o mesmo efeito que o originalmente redigido. Qualquer parte inválida ou inexecutável deve ser interpretada da forma mais restrita possível, de modo a tornar efetiva a maior parte possível do presente Contrato. Qualquer disposição não afetada do presente Contrato

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 7 de 9


permanecerá em pleno vigor e efeito.

10. SERVIÇOS EM NUVEM

- 10.1. O Software depende dos serviços do AWS para armazenamento, troca e segurança de dados online. As informações relevantes sobre a gestão de dados e segurança da AWS podem ser consultadas na seguinte hiperligação: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **É DA SUA EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE CRIAR CÓPIAS DE SEGURANÇA LOCAIS DE QUAISQUER INFORMAÇÕES OU DADOS INSERIDOS NA PLATAFORMA. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA NÓS OU OS NOSSOS DISTRIBUIDORES SEREMOS RESPONSÁVEIS POR MANTER CÓPIAS OU REGISTOS PARA O UTILIZADOR.**

11. PROTEÇÃO DE DADOS


- 11.1. O Utilizador reconhece que Será o responsável pelos Dados Pessoais dos seus pacientes, em particular quando Utiliza o Software. Consequentemente, o Utilizador é responsável pelo cumprimento do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados ("RGPD") e, conforme o caso, das leis locais de proteção de dados aplicáveis. A utilização do Software pelo utilizador não deverá implicar o processamento de Dados Pessoais pelo Licenciante, uma vez que esses dados serão armazenados localmente e, por conseguinte, o Licenciante não terá acesso aos mesmos (mesmo remotamente). O Utilizador reconhece que, antes de partilhar quaisquer informações, incluindo Dados Pessoais, essas informações serão totalmente anonimizadas (ou seja, irreversivelmente alteradas de modo a que Nós, diretamente ou com a assistência de terceiros, não possamos voltar a identificar ou destacar qualquer indivíduo).
- 11.2. No caso de o Utilizador solicitar expressamente os nossos serviços que impliquem o processamento de Dados Pessoais em seu nome (por exemplo, se o Utilizador solicitar a elaboração de um guia pelo concierge do implante de serviços da 3DIEMME), o Licenciante terá acesso e tratará os Dados Pessoais em seu nome como subcontratante e as partes concordam em cumprir os termos estabelecidos nos pontos 11.4 e 11.5 abaixo. Esses Dados Pessoais podem referir-se aos Seus pacientes e Utilizadores e incluir as seguintes categorias de Dados Pessoais durante a vigência do presente documento e no contexto da utilização do Software:
- (i) Para os Pacientes: Informações médicas e de saúde dos pacientes, incluindo o nome próprio, apelido, endereço de correio eletrónico, número de telefone, idade ou data de nascimento, radiologia, informações relevantes para a cirurgia ou tratamento e outras informações recebidas do prestador de cuidados de saúde do Paciente, data da cirurgia e quaisquer informações especiais sobre o tamanho do maxilar (para uma colocação precisa); sexo; altura; peso; fotografias, imagens; medidas de resultados comunicadas pelo paciente; comunicações relativas ao tratamento; nome e dados de contacto do profissional de saúde; e nome e dados de contacto da clínica ou centro cirúrgico onde a cirurgia será efetuada.
 - (ii) Para os utilizadores: Detalhes de contacto comercial, incluindo nome do empregador, nome da clínica, nome da prática médica, endereço comercial, endereço de faturação se for diferente, número de telefone, número de fax, e-mail, e os nomes das pessoas a contactar na organização, bem como os seus cargos, números de telefone, e-mails, endereços comerciais e números de fax; e detalhes de registo e utilização, incluindo detalhes de registo do utilizador, tais como nome, especialidade médica, data de registo, nome de utilizador, detalhes de autenticação, informações de utilizador subordinado (relativas a qualquer pessoal que se registre para utilizar o serviço ou sistema); informações relacionadas com a utilização do serviço ou sistema pelos Utilizadores registados (incluindo, por exemplo, a autenticação dos Utilizadores após o início de sessão, informações sobre o registo de auditoria, confirmação de carregamentos de Dados Pessoais dos pacientes); comunicações com pacientes; e pacientes associados aos Utilizadores ou à sua equipa de cuidados e tratamento fornecido a esses pacientes.
- 11.3. No que diz respeito aos Dados Pessoais, o Utilizador compromete-se a (i) cumprir as Suas obrigações ao abrigo do RGPD ou das leis locais de proteção de dados aplicáveis (conforme estabelecido em 11.1

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 8 de 9

acima) entre outras, que a Sua divulgação de Dados Pessoais ao Licenciante se limita ao necessário em relação às finalidades para as quais são tratados e a informar adequadamente os Pacientes (e, quando necessário, obter o consentimento dos Pacientes, especificamente em relação ao desempenho das funcionalidades de IA, conforme estabelecido no ponto 9.2 acima) e dos Utilizadores sobre a transferência e Processamento dos seus Dados Pessoais; ii) se necessário, realizar as devidas avaliações de impacto sobre a proteção de dados e consultar as autoridades competentes; (iii) monitorizar a recolha, utilização, divulgação e/ou tratamento de Dados Pessoais, incluindo a realização de inspeções e auditorias, conforme apropriado; e (iv) fornecer ao Licenciante os devidos Dados Pessoais necessários para o funcionamento do Software.

11.4. No que respeita aos dados pessoais, o Licenciante irá:

- (i) Recolher, utilizar, divulgar ou processar os Dados Pessoais apenas na medida do necessário, no contexto das suas atividades e deveres ao abrigo do presente documento e de acordo com as instruções documentadas do Utilizador e os termos do presente documento, incluindo no que diz respeito a transferências de Dados Pessoais para um país terceiro, exceto se exigido pela legislação da União ou dos Estados-Membros. Nesse caso, o Licenciante informá-lo-á desse requisito legal antes de processar os Dados Pessoais; exceto se for proibido por lei por motivos importantes de interesse público.
De acordo com o acima exposto, o Utilizador autoriza o Licenciante a efetuar transferências internacionais de Dados Pessoais para países terceiros e, em particular, para a Costa Rica e os Estados Unidos, desde que o Licenciante implemente salvaguardas adequadas (conforme descrito no Capítulo V do RGPD).
- (ii) Assegurar que as pessoas autorizadas a tratar os Dados Pessoais se comprometeram a manter a confidencialidade ou estão sujeitas a uma obrigação legal de confidencialidade adequada.
- (iii) Implementar e manter medidas técnicas e organizacionais adequadas para proteger os Dados Pessoais e para garantir um nível de segurança adequado ao risco, em conformidade com o RGPD ou com as leis locais de proteção de dados aplicáveis. Incluindo: (a) a pseudonimização e a cifragem dos dados pessoais; (b) a capacidade de assegurar a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência permanentes dos sistemas e serviços de tratamento; (c) a capacidade de restabelecer atempadamente a disponibilidade e o acesso aos dados pessoais em caso de incidente físico ou técnico; (d) um processo para testar, apreciar e avaliar regularmente a eficácia das medidas técnicas e organizativas destinadas a garantir a segurança do tratamento.
- (iv) Tendo em conta a natureza da recolha, utilização, divulgação ou processamento, ajudá-lo através de medidas técnicas e organizacionais adequadas, na medida do possível, para o cumprimento da sua obrigação de responder a pedidos de exercício dos direitos do titular dos dados (tais como os direitos de acesso, retificação, objeção, apagamento, restrição do processamento e portabilidade (ou direitos equivalentes, tal como estabelecido nas leis locais de proteção de dados aplicáveis)).
- (v) Fornecer ao Utilizador a cooperação e assistência necessárias e razoáveis em relação (i) à implementação das devidas medidas de segurança; (ii) à notificação de violações de dados pessoais às autoridades competentes em matéria de proteção de dados e aos titulares dos dados afetados (quando aplicável); e (iii) a qualquer avaliação de impacto da proteção de dados ou consulta regulamentar (quando aplicável) que o Utilizador possa exigir.
- (vi) Após a cessação do presente contrato e à escolha do Utilizador, devolver todos os Dados Pessoais e quaisquer cópias dos mesmos, ou destruí-los de forma segura, exceto se uma lei aplicável impedir o Licenciante de devolver ou destruir a totalidade ou parte dos Dados Pessoais.
- (vii) Disponibilizar ao Utilizador todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações previstas na presente Cláusula e permitir e contribuir para auditorias e inspeções, por escrito conduzidas pelo Utilizador ou por outro auditor por ele mandatado.

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE®	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 12.0	Data da última revisão: 25/07/2024	Pág. 9 de 9

(viii) Notificar o Utilizador (i) de qualquer violação de dados pessoais o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, no prazo de 72 horas (ou conforme exigido pela legislação local aplicável em matéria de proteção de dados); e (ii) de qualquer instrução que, na opinião do Licenciante, infrinja a legislação aplicável.

O utilizador concede ao Licenciante uma autorização geral para contratar subcontratantes. O Licenciante celebrará com estes subcontratantes os devidos contratos escritos de tratamento de dados, impondo-lhes as mesmas obrigações que as impostas ao Licenciante na presente cláusula, *mutatis mutandis*. O Licenciante informará o Utilizador de quaisquer alterações previstas relativamente à adição ou substituição de outros subcontratantes. Se o Utilizador não apresentar objeções no prazo de 10 dias naturais, o Licenciante considerará que o Utilizador aceita o novo subcontratante.

Não obstante o disposto no presente documento, o Utilizador pode solicitar ao Licenciante que modifique e apague e/ou destrua os Dados Pessoais de qualquer pessoa armazenados no servidor do Licenciante.

11.5. Na medida em que o Utilizador seja uma pessoa singular (agindo em seu nome ou em nome da pessoa coletiva que contrata o Software), o Licenciante processará os seus dados pessoais (principalmente dados de contacto), na qualidade de responsável pelo tratamento, a fim de gerir, controlar e executar a relação contratual nos termos do presente Acordo, bem como para cumprir a legislação aplicável. Podemos transferir os seus dados pessoais para terceiros localizados nos EUA e na Costa Rica. Implementámos salvaguardas adequadas para garantir um nível de proteção equivalente nesses países. O Utilizador pode obter uma cópia destas salvaguardas ou, caso tenham sido disponibilizadas, escrever para os e-mails abaixo indicados. O Utilizador pode exercer os seus direitos de acesso, retificação, eliminação, objeção, restrição de processamento e portabilidade de dados (ou direitos equivalentes, conforme estabelecido nas leis locais de proteção de dados aplicáveis), contactando o Licenciante em privacy.emea@zimvie.com. O utilizador pode também dirigir-se à autoridade de controlo competente e apresentar uma reclamação ou dúvida sobre questões de proteção de dados ou contactar o responsável pela proteção de dados do licenciante em privacy.emea@zimvie.com, ou para a Alemanha, dpo.germany@zimvie.com. Pode encontrar mais informações a este respeito no processamento dos Seus dados pessoais na seguinte [Política de Privacidade](#).

12. LEI APLICÁVEL E JURISDIÇÃO EXCLUSIVA

12.1. O presente Contrato, o seu objeto e a sua formação (e quaisquer litígios ou reivindicações extracontratuais) são regidos pela lei italiana, sem ter em conta os princípios de conflito de leis, e não serão governado ou sujeitos à Convenção das Nações Unidas para a Venda Internacional de Mercadorias.

12.2. Qualquer ação ou procedimento civil relacionado com o presente Contrato será instaurado apenas em Itália, sob a jurisdição exclusiva do Tribunal de Milão, e cada uma das Partes aceita a jurisdição pessoal e o foro desses tribunais. Qualquer decisão relativa a uma sentença proferida no âmbito de um processo deste tipo pode ser objeto de execução em qualquer tribunal competente.

13. APROVAÇÃO ESPECÍFICA DE DETERMINADOS TERMOS DO PRESENTE CONTRATO

13.1. NOS TERMOS DO ARTIGO 1341º DO CÓDIGO CIVIL ITALIANO, O UTILIZADOR RECONHECE EXPRESSAMENTE QUE LEU, COMPREENDEU E ACEITOU OS SEGUINTE ARTIGOS DO PRESENTE CONTRATO: 5 (ELEGIBILIDADE E AVISOS IMPORTANTES), 6 (GARANTIA LIMITADA), 7 (LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE), 8 (PRAZO E RESCISÃO) 9 (OUTROS TERMOS IMPORTANTES), E 12 (LEI APLICÁVEL E JURISDIÇÃO EXCLUSIVA)