

	ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 11.0	Última fecha de revisión: 17/04/2024	Pág. 1 de 9

ACUERDO DE LICENCIA del Software RealGUIDE™

Revisión 11.0

17 de abril de 2024



Preparado por:

3DIEMME Srl

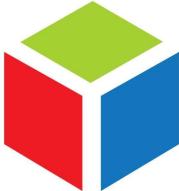
Via Risorgimento 9

22063 Cantù (CO)

ITALIA

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

Número de teléfono: +39.031.7073353

	ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 11.0	Última fecha de revisión: 17/04/2024	Pág. 2 de 9

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, ("Licenciante", "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 "Su" 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, 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.

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 Licenciante y Usted y no con Apple, Inc. (**Apple**), y Apple no es responsable de la

	<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: 11.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 17/04/2024</p>	<p>Pág. 3 de 9</p>

Aplicación y/o 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 (ubicados 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:
 - (i) Alquilar, arrendar, sublicenciar, prestar, transmitir o transferir el Software;
 - (ii) Utilizar o reproducir el Software de cualquier manera, salvo en los casos autorizados por el Licenciante

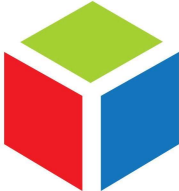
	<p style="text-align: center;">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 11.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 17/04/2024</p>	<p>Pág. 4 de 9</p>

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. Dichos contenidos son responsabilidad exclusiva de los usuarios que los introducen o extraen. 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 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

	<p align="center">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</p>	<p align="center">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 11.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 17/04/2024</p>	<p>Pág. 5 de 9</p>

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 DICHOS DAÑOS. DEBIDO A QUE ALGUNOS ESTADOS/JURISDICIONES 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, INDEPENDIEMENTE DE LA CAUSA O FORMA DE LA ACCIÓN, EXCEDERÁ EL PRECIO PAGADO POR EL PRODUCTO.

8. DURACIÓN Y RESCISIÓN

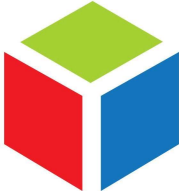
- 8.1. La Licencia será válida durante todo el Período de Suscripción. Le notificaremos la renovación de su Suscripción antes de que expire el Período de Suscripción. En caso de que la Suscripción no se renueve, la Licencia finalizará. La rescisión de cualquier compra asociada no afectará a la validez 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 presente Acuerdo no constituirá una renuncia a ninguno de nuestros derechos en virtud del presente Acuerdo.

	<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: 11.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 17/04/2024</p>	<p>Pág. 6 de 9</p>

- 9.2. Todos los datos que puedan utilizarse para identificar a una persona identificable o que estén relacionados con ella se utilizarán, divulgarán, transferirán y tratarán de cualquier otro modo de conformidad con el *Aviso de privacidad del Licenciante (zimvie.com)*. Usted se compromete a obtener todos y cada uno de los consentimientos individuales exigidos por la legislación aplicable para el tratamiento de la información de identificación personal en el Software, incluido el uso por parte del Licenciante de la información de identificación del paciente para el rendimiento de las funciones de IA. A tal efecto, el Licenciante reconoce que dichos datos personales serán en todo momento anonimizados y tratados de conformidad con el *Aviso de Privacidad (zimvie.com)* del Licenciante y la normativa aplicable.
- 9.3. 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, sublicenciable 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.
- 9.4. 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.
- 9.5. 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 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 se compromete a cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos ("**RGPD**") y, en su caso, con las leyes locales de protección de datos aplicables y declara que el uso del Software por su parte no supondrá en ningún caso el incumplimiento por parte del Licenciante del RGPD u otras leyes de protección de datos aplicables.
- 11.2. El uso del Software implicará que el Licenciante tenga acceso y procese datos personales, como procesador, de los que Usted es controlador. Dichos datos personales pueden referirse a Sus pacientes y Usuarios e incluyen las siguientes categorías de datos ("**Datos Personales**") durante la vigencia del presente documento 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

	<p align="center">ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</p>	<p align="center">Dispositivo médico Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisión del documento: 11.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 17/04/2024</p>	<p>Pág. 7 de 9</p>

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 GDPR 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 Licenciante 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 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 Licenciante los debidos Datos Personales necesarios para el funcionamiento del Software.
- 11.4. Con respecto a los Datos Personales, el Licenciante 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 Licenciante 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.
 - (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

	<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: 11.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 17/04/2024</p>	<p>Pág. 8 de 9</p>

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 Licenciante 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, 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 Licenciante, infrinja la legislación aplicable.
- 11.5. 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. En particular, Usted autoriza expresamente al Licenciante a contratar a Amazon como subprocesador, tal y como se indica en la cláusula 10 anterior.
- 11.6. No obstante cualquier disposición contenida en el presente documento, Usted podrá solicitar al Licenciante que modifique y borre y/o destruya los Datos Personales de cualquier persona almacenados en el servidor del Licenciante de conformidad con el proceso de aviso de privacidad del Licenciante (véase la sección Sus derechos en relación con sus Datos Personales y cómo ejercer sus derechos).
- 11.7. 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. Este tratamiento es necesario para dichos fines (i) en la medida en que usted actúe en su propio nombre, para la ejecución del acuerdo; o (ii) en la medida en que usted actúe en nombre de una persona jurídica, sobre la base de los fundamentos legítimos del Licenciante para ejecutar debidamente el presente Acuerdo (tras realizar una prueba de sopesamiento y en la medida en que no se vean anulados por Sus derechos e intereses); y, en ambos casos, y cuando proceda, para cumplir sus obligaciones legales (legislación mercantil, fiscal, etc.). El Otorgante de la Licencia no compartirá ni transferirá Sus datos personales con terceros y sólo conservará dichos datos personales durante la vigencia del Contrato o durante el tiempo que sea legalmente necesario y, después de eso, durante el tiempo necesario para protegerse frente a posibles acciones legales y contractuales de acuerdo con el plazo de prescripción establecido para dichas acciones en virtud de las leyes aplicables. 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 Licenciante en el *Aviso de privacidad (zimvie.com)*. También puede dirigirse a la autoridad

	<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: 11.0</p>	<p>Última fecha de revisión: 17/04/2024</p>	<p>Pág. 9 de 9</p>

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.

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 DEL PRESENTE 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).