

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 11.0	Date de la dernière révision : 17/04/2024	Page 1 sur 9

Logiciel RealGUIDE™ ACCORD DE LICENCE

Révision 11.0

17 avril 2024

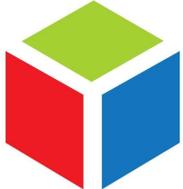


Préparé par :
3DIEMME Srl

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 : 11.0	Date de la dernière révision : 17/04/2024	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.

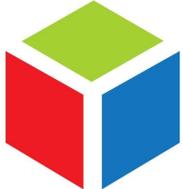
1. DEFINITIONS

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 plugins 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 pour 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 mandants et ses dirigeants, employés et agents dûment autorisés.

2. OCTROI DE LICENCE ET PORTEE

- 2.1. Nous Vous concédons une Licence pour utiliser le 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, 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.

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 11.0	Date de la dernière révision : 17/04/2024	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 Accord est conclu entre le Donneur de licence et Vous, et non avec Apple, Inc. (**Apple**), et 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 révocable 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



ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™

Dispositif médical
Classe IIa
2017/745 MDR_
Annexe VIII

Révision du document : 11.0

Date de la dernière révision : 17/04/2024

Page 4 sur 9

période de validité de la licence par toute personne, entreprise, société, agence gouvernementale ou autre entité est strictement interdite.

- 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. 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



ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™

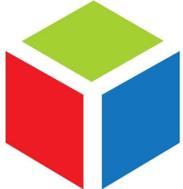
Dispositif médical
Classe IIa
2017/745 MDR_
Annexe VIII

Révision du document : 11.0

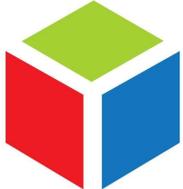
Date de la dernière révision : 17/04/2024

Page 5 sur 9

- 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, 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

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 11.0	Date de la dernière révision : 17/04/2024	Page 6 sur 9

- 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 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. Toute donnée pouvant être utilisée pour identifier une personne ou se rapportant à une personne identifiable sera utilisée, divulguée, transférée et traitée de toute autre manière conformément à la *Politique de confidentialité du Donneur de licence (zimvie.com)*. Vous acceptez d'obtenir tout consentement individuel requis par la loi applicable pour le traitement des informations d'identification personnelle dans le Logiciel, y compris l'utilisation par le Donneur de licence des informations d'identification des patients pour les performances des fonctions d'IA. À cette fin, le Donneur de licence reconnaît que ces données à caractère personnel seront à tout moment rendues anonymes et traitées conformément à la *Politique de confidentialité du Donneur de licence (zimvie.com)* et aux réglementations applicables.
 - 9.3. 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.
 - 9.4. 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.
 - 9.5. 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 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 Vous engagez à respecter le Règlement général sur la protection des données (« **RGPD** ») et, le cas échéant,

	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™	Dispositif médical Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 11.0	Date de la dernière révision : 17/04/2024	Page 7 sur 9

les lois locales applicables en matière de protection des données, et déclarez que l'utilisation du Logiciel par Vous-même n'entraînera en aucun cas la violation par le Donneur de licence du RGPD ou d'autres lois applicables en matière de protection des données.

- 11.2. L'utilisation du Logiciel implique que le Donneur de licence ait accès à des données à caractère personnel, dont Vous êtes le responsable, et qu'il les traite en tant que sous-traitant. Ces données à caractère personnel peuvent se référer à Vos patients et Utilisateurs et comprennent les catégories de données suivantes (« **Données à caractère personnel** ») 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 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 performances 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



ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™

Dispositif médical
Classe IIa
2017/745 MDR_
Annexe VIII

Révision du document : 11.0

Date de la dernière révision : 17/04/2024

Page 8 sur 9

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.

- (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'impact 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 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, 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.
- 11.5. Vous accordez au Donneur de licence une autorisation générale d'engager 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



ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL DU LOGICIEL RealGUIDE™

Dispositif médical
Classe IIa
2017/745 MDR_
Annexe VIII

Révision du document : 11.0

Date de la dernière révision : 17/04/2024

Page 9 sur 9

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. En particulier, Vous autorisez expressément le Donneur de licence à engager Amazon en tant que sous-traitant, comme indiqué dans la clause 10 ci-dessus.

- 11.6. Nonobstant les dispositions des présentes, Vous pouvez demander au Donneur de licence de modifier et d'effacer et/ou de détruire les Données à caractère personnel de toute personne stockées sur le serveur du Donneur de licence conformément à la procédure d'avis de confidentialité du Donneur de licence (voir la section Vos droits concernant vos informations personnelles et la manière d'exercer vos droits).
- 11.7. 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. Ce traitement est nécessaire à ces fins (i) dans la mesure où vous agissez en votre nom propre, pour l'exécution de l'accord ; ou (ii) dans la mesure où vous agissez au nom d'une personne morale, sur la base du fondement légitime du Donneur de licence à exécuter dûment le présent Accord (après avoir effectué un test d'équilibre et dans la mesure où Vos droits et intérêts ne l'emportent pas sur ceux-ci) ; et, dans les deux cas, et le cas échéant, pour remplir ses obligations légales (droit commercial, droit fiscal, etc.). Le Donneur de licence ne partagera ni ne transférera Vos données à caractère personnel avec des tiers et ne les conservera que pendant la durée de l'Accord ou aussi longtemps que la loi l'exige et, par la suite, pendant la durée nécessaire pour se protéger contre d'éventuelles actions légales et contractuelles conformément au délai de prescription fixé pour de telles actions en vertu des lois applicables. 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 *Politique de confidentialité (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*, pour l'Allemagne, à l'adresse *dpo.germany@zimvie.com*.

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)