

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 1 de 9

# RealGUIDE™ Software CONTRATO DE LICENÇA

Revisão 11.0

17 de abril de 2024



Preparado por:

3DIEMME Srl

Via Risorgimento 9

22063 Cantù (CO)

ITÁLIA

<http://www.3diemme.it> – [support@3diemme.it](mailto:support@3diemme.it)

Número de telefone +39.031.7073353

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	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 legal que adquiriu uma Licença, bem como aos seus diretores e funcionários, empregados e agentes devidamente autorizados.

## 2. CONCESSÃO E ÂMBITO DA LICENÇA

- 2.1. Licenciámos o Utilizador a utilizar o Software de forma limitada, não exclusiva e intransmissível, durante o Período de Subscrição relevante, apenas para fins pessoais ou empresariais internos, sujeito aos termos e condições aqui definidos.
- 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.

### 2.3. Utilizadores da aplicação Apple

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 3 de 9

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 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

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 4 de 9

governamental ou outra entidade.

- 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 cópia de segurança 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. 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.

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 5 de 9

- 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 reivindicatórias, 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, INTERRUPÇÃO 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

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 6 de 9

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.

#### 9. OUTROS TERMOS IMPORTANTES

- 9.1. O exercício, ou não exercício, de qualquer direito, recurso ou privilégio ao abrigo do presente Contrato não constituirá uma renúncia a quaisquer dos nossos direitos ao abrigo do presente Contrato.
- 9.2. Quaisquer dados que possam ser utilizados para identificar ou estar relacionados com uma pessoa identificável serão utilizados, divulgados, transferidos e tratados de acordo com a *Aviso de Privacidade do Licenciante (zimvie.com)*. O utilizador compromete-se a obter todo e qualquer consentimento individual exigido pela legislação aplicável para o processamento de informações de identificação pessoal no Software, incluindo a utilização pelo Licenciante de informações de identificação de pacientes para o desempenho das funcionalidades de IA. Para esse efeito, o Licenciante reconhece que esses dados pessoais serão sempre anonimizados e tratados de acordo com a *Aviso de Privacidade (zimvie.com)* e os regulamentos aplicáveis.
- 9.3. 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.
- 9.4. 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.
- 9.5. 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 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 compromete-se a cumprir o Regulamento Geral de Proteção de Dados ("**RGPD**") e, conforme o caso, as leis locais de proteção de dados aplicáveis e declara que a utilização do Software pelo Utilizador não implicará, em caso algum, a violação do RGPD ou de outras leis de proteção de dados aplicáveis por parte do Licenciante.
- 11.2. A utilização do Software implicará que o Licenciante tenha acesso e processe dados pessoais, na qualidade de

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 7 de 9

subcontratante, dos quais o Utilizador é o responsável. Esses dados pessoais podem referir-se aos seus pacientes e utilizadores e incluir as seguintes categorias de dados ("**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 em (i) cumprir as suas obrigações ao abrigo do RGPD ou das leis locais de proteção de dados aplicáveis (conforme estabelecido em 11.1 acima), entre outras, que a sua divulgação de Dados Pessoais ao Licenciante é limitada ao que é necessário em relação aos fins para os quais são Processados 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 em 9.2 acima) e os Utilizadores sobre a transferência e o Processamento dos seus Dados Pessoais; (ii) sempre que necessário, realizar as devidas avaliações de impacto da proteção de dados e consultas às autoridades competentes; (iii) monitorizar a recolha, utilização, divulgação e/ou processamento de Dados Pessoais, incluindo a realização de inspeções e auditorias, conforme considerado adequado; 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.
  - (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.

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 8 de 9

- (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 necessitar de efetuar.
  - (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 Cliente todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações previstas na presente cláusula e permitir e contribuir para auditorias e inspeções, conduzidas pelo Cliente ou por outro auditor por ele mandatado.
  - (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.
- 11.5. 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. Em particular, o Utilizador autoriza expressamente o Licenciante a contratar a Amazon como subcontratante, conforme indicado na cláusula 10 acima.
- 11.6. 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, de acordo com o processo de aviso de privacidade do Licenciante (ver a secção Os seus direitos relativamente aos seus dados pessoais e como exercer os seus direitos).
- 11.7. 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. Este processamento é necessário para esses

	<b>CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE RealGUIDE™</b>	Dispositivo Médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 11.0	Data da última revisão: 17/04/2024	Pág. 9 de 9

fins (i) na medida em que atua em seu próprio nome, para a execução do contrato; ou (ii) na medida em que atua em nome de uma entidade legal, com base na base legítima do Licenciante para executar devidamente este Contrato (após a realização de um teste de equilíbrio e na medida em que não sejam sobrepostos pelos seus direitos e interesses); e, em ambos os casos, e quando apropriado, para cumprir as suas obrigações legais (leis comerciais, leis fiscais, etc.). O Licenciante não partilhará nem transferirá os dados pessoais do Utilizador com terceiros e apenas manterá esses dados pessoais durante a vigência do Contrato ou durante o tempo legalmente exigido e, depois disso, durante o tempo necessário para se proteger contra potenciais ações legais e contratuais de acordo com o estatuto de limitações estabelecido para essas ações ao abrigo das leis aplicáveis. 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 *Aviso de Privacidade (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*.

## 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)