

	RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 11.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024	S. 1 von 9

RealGUIDE™ Software LIZENZVERTRAG

Überarbeitung 11.0

April 17, 2024



Vorbereitet von:

3DIEMME Srl

Via Risorgimento 9

22063 Cantù (CO)

ITALIEN

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

Telefonnummer +39.031.7073353

	RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 11.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024	S. 2 von 9

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

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

1. DEFINITIONEN

Es gelten die folgenden Definitionen:

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

2. ERTEILUNG UND UMFANG DER LIZENZ

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

	<p align="center">RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG</p>	<p align="center">Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII</p>
<p>Überarbeitung des Dokuments: 11.0</p>	<p>Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024</p>	<p align="center">S. 3 von 9</p>

2.3. Benutzer der Apple-Anwendung

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

3. KOSTENLOSE PROBEZEIT

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

4. BESCHRÄNKUNGEN

- 4.1. Sie erkennen an und erklären sich damit einverstanden, dass niemand sonst, insbesondere nicht Ihre verbundenen Unternehmen und/oder die Kunden Ihrer verbundenen Unternehmen, aufgrund des vorliegenden Vertrags, der Ihnen hierin gewährten eingeschränkten Lizenzrechte oder durch die Erfüllung der jeweiligen Verpflichtungen der Parteien im Rahmen des vorliegenden Vertrags irgendeine ausdrücklichen oder stillschweigenden Lizenzrechte an der Software erwerben darf. Alle Rechte, Titel und Interessen an der Software, mit Ausnahme der hier ausdrücklich gewährten Rechte, verbleiben beim Lizenzgeber.

	RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 11.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024	S. 4 von 9

- 4.2. Die Nutzung von Versionen oder Modulen der Software, die gegen eine Lizenzgebühr über den lizenzierten Zeitraum hinaus von einer Person, einem Unternehmen, einer Körperschaft, einer Regierungsbehörde oder einer anderen Einrichtung vertrieben werden, ist strengstens untersagt.
- 4.3. Sofern nicht ausdrücklich im vorliegenden Vertrag dargelegt oder durch örtliche Gesetze erlaubt, dürfen Sie weder direkt noch indirekt:
- (i) Die Software vermieten, verleasen, unterlizenzieren, verleihen, übertragen oder überlassen.
 - (ii) Die Software in irgendeiner Weise nutzen oder vervielfältigen, es sei denn, dies ist vom Lizenzgeber genehmigt und nach geltendem Recht zulässig, einschließlich der Fälle, in denen dies zum Zweck der Datensicherung oder der Betriebssicherheit gemäß Ziffer 2.2. erforderlich ist.
 - (iii) Eigentums-, Marken- oder Urheberrechtsvermerke auf oder in der Software verändern, entfernen oder verdecken.
 - (iv) Die Software veröffentlichen, damit andere die Software kopieren oder über das Internet verbreiten können.
 - (v) Versuchen, die für die Software angebotene(n) kostenlose(n) Probezeit(en) umgehen.
 - (vi) Die Software oder Teile davon modifizieren, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren, abgeleitete Werke erstellen oder anderweitig Prozesse oder Techniken entdecken, die der Software oder Teilen davon innewohnen, sofern dies nicht ausdrücklich durch geltendes Recht gestattet ist.

5. EIGNUNG UND WICHTIGE HINWEISE

- 5.1. Die Software ist als CE-Medizinprodukt der „Klasse IIa“ gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert und kann daher mit der richtigen Hardware und den richtigen Auflösungseinstellungen für Diagnosezwecke verwendet werden. Aufgrund unterschiedlicher lokaler Vorschriften, der Verwendung unkontrollierter Hardware und der unkontrollierten Bildqualität der Quelle können wir keine Garantie für die diagnostische Qualität der Bilder übernehmen.
- 5.2. **DIE SOFTWARE DARF NUR VON GESCHULTEN FACHLEUTEN VERWENDET WERDEN, DIE DIE VOLLE VERANTWORTUNG FÜR IHR EIGENES DIAGNOSTISCHES URTEILSVERMÖGEN ÜBERNEHMEN.**
- 5.3. Die Software kann eine oder mehrere KI-Funktionen verwenden oder einbetten. Solche KI-Funktionen wurden von uns entwickelt, um Prozesse zu automatisieren, die Teil der beabsichtigten Nutzung der Software sind, z. B. um Vorhersagen zu treffen, Muster zu erkennen, Entscheidungen vorzuschlagen oder mit den Benutzern auf eine Weise zu interagieren, die Ihre Wahrnehmung und Entscheidungsfindung nachahmt. Sie entscheiden, ob Sie die KI-Funktionen verwenden möchten oder nicht (durch Anklicken), und bei der Verwendung der KI-Funktion werden Sie jederzeit von der Software aufgefordert, die aus der Verwendung der KI-Funktionen resultierende Ausgabe (Produkt, Design, Empfehlung oder anderes) zu genehmigen.
- 5.4. Die Software (einschließlich aller KI-Funktionen, die Ihnen als Teil der Software lizenziert wurden) führt weder eine automatische Diagnose durch noch kann die Software die Interpretation eines spezialisierten Zahnarztes, Arztes oder Klinikers ersetzen.
- 5.5. Unter keinen Umständen haften wir oder unsere Vertriebspartner für Fehler bei der Patientenbehandlung oder für Schäden, die durch ungenaue oder falsche Interpretation der Bilder verursacht werden.
- 5.6. **DIE SOFTWARE IST NICHT FÜR MEDIZINISCHE NOTFÄLLE KONZIPIERT. VERWENDEN SIE DIESE SOFTWARE NICHT FÜR DIE BERICHTERSTATTUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE. WENN SIE ZAHNARZT, KLINIKER ODER ARZT SIND, BEFOLGEN SIE DIE IN IHREM LAND GELTENDEN VORSCHRIFTEN FÜR DIE BERICHTERSTATTUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE.**
- 5.7. Wir distanzieren uns von allen Inhalten, die Sie in die Software eingeben und/oder aus ihr extrahieren, und lehnen diese ab. Sie sind allein verantwortlich für die Dateien, die Sie in die Software eingeben und aus ihr extrahieren. Wir übernehmen keine Haftung für den Inhalt, den Sie in die Software eingeben oder aus ihr extrahieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Restaurationsdesigns. Für diese Inhalte sind ausschließlich die Benutzer verantwortlich, die

	RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 11.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024	S. 5 von 9

diese Inhalte eingeben oder entnehmen. Ohne die Allgemeingültigkeit des Vorstehenden einzuschränken, übernehmen wir keine Haftung für die Qualität der auf der Software verfügbaren Inhalte oder dafür, dass diese korrekt oder aktuell sind, noch für Folgeschäden, die durch die Inhalte verursacht werden.

- 5.8. Sie erklären sich damit einverstanden, uns, unsere Vertriebspartner, unsere Tochtergesellschaften und jeden unserer und ihrer jeweiligen Anteilseigner, Mitglieder, Manager, Direktoren, leitenden Angestellten, Mitarbeiter, Personal, Vertreter, Nachfolger und Zessionare (zusammen die „freigestellten Parteien“) von und gegen alle Ansprüche, Behauptungen, Forderungen, Klagen, Klagegründe, Prozesse, Untersuchungen und Verfahren freizustellen (einschließlich jeglicher Haftung, Schäden, Kosten, Ausgaben (einschließlich angemessener Anwaltsgebühren), Vergleiche, Bußgelder, Strafen und Verluste jeglicher Art und Natur, die sich aus dem Vorstehenden ergeben), die sich aus oder in Verbindung mit Folgendem ergeben: (a) Ihrem Verstoß gegen diese Vereinbarung; (b) Ihrer Nutzung der Software; oder (c) Ihrem Verstoß gegen geltendes Recht. Diese Entschädigungsverpflichtung bleibt auch dann bestehen, wenn Sie die Nutzung der Software einstellen und/oder der vorliegende Vertrag beendet wird.
- 5.9. Wir behalten uns das Recht vor, den Zugriff auf die Software auszusetzen aufgrund von (i) geplanten Ausfallzeiten, die wir in angemessener Weise ankündigen; (ii) jeglicher Nichtverfügbarkeit aufgrund von Umständen, die außerhalb unserer angemessenen Kontrolle liegen, einschließlich beispielsweise höherer Gewalt, staatlicher Maßnahmen, Überschwemmungen, Bränden, Erdbeben, Pandemien, ziviler Unruhen, Terroranschlägen, Streiks oder anderer größerer Arbeitsprobleme, Ausfällen oder Verzögerungen von Internetdiensteanbietern, Viren oder Cyberangriffen; und (iii) jeglicher Nutzung der Software durch Sie, die nach unserer Einschätzung die Sicherheit, Integrität oder Verfügbarkeit der Software gefährdet. In einem solchen Fall werden wir unter den gegebenen Umständen alle wirtschaftlich vertretbaren Anstrengungen unternehmen, um Sie in angemessener Weise zu benachrichtigen und Ihnen die Möglichkeit zu geben, eine solche Verletzung oder Bedrohung vor einer solchen Aussetzung zu beheben.

6. EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

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

7. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

	<p align="center">RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG</p>	<p align="center">Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII</p>
<p>Überarbeitung des Dokuments: 11.0</p>	<p>Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024</p>	<p align="center">S. 6 von 9</p>

7.2. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG DES LIZENZGEBERS ODER EINES SEINER VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE ODER DER FORM DER KLAGE, DEN FÜR DAS PRODUKT BEZAHLTEN PREIS.

8. LAUFZEIT UND BEENDIGUNG

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

9. SONSTIGE WICHTIGE BEDINGUNGEN

- 9.1. Die Ausübung oder Nichtausübung von Rechten, Rechtsmitteln oder Privilegien im Rahmen des vorliegenden Vertrags durch uns stellt keinen Verzicht auf unsere Rechte im Rahmen des vorliegenden Vertrags dar.
- 9.2. Alle Daten, die zur Identifizierung einer identifizierbaren Person verwendet werden können oder sich auf eine identifizierbare Person beziehen, werden in Übereinstimmung mit den *Datenschutzbestimmungen des Lizenzgebers (zimvie.com)* verwendet, offengelegt, übertragen und anderweitig behandelt. Sie erklären sich damit einverstanden, alle individuellen Zustimmungen einzuholen, die nach geltendem Recht für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Software erforderlich sind, einschließlich der Verwendung von patientenbezogenen Daten durch den Lizenzgeber für die Leistung der KI-Funktionen. Zu diesem Zweck erkennt der Lizenzgeber an, dass diese personenbezogenen Daten jederzeit anonymisiert und in Übereinstimmung mit den *Datenschutzbestimmungen des Lizenzgebers (zimvie.com)* und den geltenden Vorschriften verarbeitet werden.
- 9.3. Wenn Sie Ideen, Feedback, Kommentare oder Vorschläge („**Feedback**“) in Bezug auf die Software, 3DIEMME oder sein Geschäft übermitteln, senden, kommunizieren, bereitstellen oder anderweitig zur Verfügung stellen, gewähren Sie uns hiermit eine lizenzgebührenfreie, voll bezahlte, weltweite, übertragbare, unterlizenzierbare, unwiderrufliche Lizenz zur Nutzung dieses Feedbacks ohne Angabe von Gründen. Sie verstehen und stimmen zu, dass es uns gestattet ist, solches Feedback zu verwenden, ohne Sie dafür zu entschädigen.
- 9.4. Wir können die Software und/oder den vorliegenden Vertrag von Zeit zu Zeit aktualisieren. In einem solchen Fall werden wir geeignete Maßnahmen ergreifen, um Sie entsprechend der Bedeutung der vorgenommenen Änderungen zu informieren. Indem Sie die Software nach dem Inkrafttreten von Aktualisierungen weiter nutzen, erklären Sie sich mit dem aktualisierten Vertrag einverstanden.
- 9.5. Sollte sich eine Bestimmung des vorliegenden Vertrags oder ein Teil davon als rechtswidrig, ungültig oder aus irgendeinem Grund nicht durchsetzbar erweisen, so gilt diese Bestimmung oder der betroffene Teil davon als so geändert, dass sie so weit wie möglich die gleiche Wirkung hat wie der ursprüngliche Wortlaut. Jeder unwirksame oder undurchsetzbare Teil ist so eng wie möglich auszulegen, um den größtmöglichen Teil des vorliegenden Vertrags zu verwirklichen. Jede unberührte Bestimmung des vorliegenden Vertrags bleibt in vollem Umfang in Kraft und wirksam.

10. CLOUD-DIENSTE

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

	RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 11.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024	S. 7 von 9

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

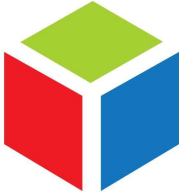
11. DATENSCHUTZ

11.1. Sie verpflichten sich, die Datenschutz-Grundverordnung („**DSGVO**“) und gegebenenfalls die geltenden lokalen Datenschutzgesetze einzuhalten, und erklären, dass die Nutzung der Software durch Sie in keinem Fall zu einem Verstoß des Lizenzgebers gegen die DSGVO oder andere geltende Datenschutzgesetze führen wird.

11.2. Die Nutzung der Software bringt es mit sich, dass der Lizenzgeber als Auftragsverarbeiter Zugang zu personenbezogenen Daten hat und diese verarbeitet, für die Sie verantwortlich sind. Diese personenbezogenen Daten können sich auf Ihre Patienten und Benutzer beziehen und umfassen die folgenden Datenkategorien („**personenbezogene Daten**“) während der Laufzeit des vorliegenden Vertrags und im Zusammenhang mit der Nutzung der Software:

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

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

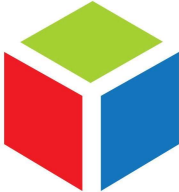
	RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 11.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024	S. 8 von 9

Inspektionen und Audits, soweit dies als angemessen erachtet wird; und (iv) dem Lizenzgeber die für den Betrieb der Software erforderlichen personenbezogenen Daten zur Verfügung zu stellen.

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

- (i) Personenbezogene Daten nur in dem Maße erheben, verwenden, offenlegen oder verarbeiten, wie es im Rahmen seiner Tätigkeiten und Pflichten und in Übereinstimmung mit Ihren dokumentierten Anweisungen und Bedingungen erforderlich ist, auch im Hinblick auf die Übermittlung personenbezogener Daten in ein Drittland, es sei denn, dies ist nach dem Recht der Union oder eines Mitgliedstaats erforderlich. In einem solchen Fall wird der Lizenzgeber Sie vor der Verarbeitung personenbezogener Daten über diese gesetzliche Verpflichtung informieren, es sei denn, dies ist aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses gesetzlich verboten.
- (ii) Sicherstellen, dass die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen sich zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer entsprechenden gesetzlichen Verpflichtung zur Vertraulichkeit unterliegen.
- (iii) Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten und zur Gewährleistung eines dem Risiko angemessenen Sicherheitsniveaus in Übereinstimmung mit der DSGVO oder den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen implementieren und aufrechterhalten. Dazu gehören: a) die Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten; b) die Fähigkeit, die ständige Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Verarbeitungssysteme und -dienste zu gewährleisten; c) die Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Falle eines physischen oder technischen Zwischenfalls rechtzeitig wiederherzustellen; d) ein Verfahren zur regelmäßigen Prüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung.
- (iv) Sie unter Berücksichtigung der Art der Erhebung, Nutzung, Weitergabe oder Verarbeitung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen unterstützen, soweit dies möglich ist, damit Sie Ihrer Verpflichtung nachkommen können, auf Anfragen zur Ausübung der Rechte der betroffenen Person reagieren (z. B. Recht auf Auskunft, Berichtigung, Widerspruch, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Übertragbarkeit (oder gleichwertige Rechte, wie sie in den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen festgelegt sind)).
- (v) Ihnen die notwendige und angemessene Zusammenarbeit und Unterstützung in Bezug auf (i) die Umsetzung angemessener Sicherheitsmaßnahmen, (ii) die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten sowohl an die zuständigen Datenschutzbehörden als auch an die betroffenen Personen (falls zutreffend) und (iii) jede Datenschutz-Folgenabschätzung oder regulatorische Konsultation (falls zutreffend), die Sie durchführen müssen, gewähren.
- (vi) Nach Beendigung des vorliegenden Vertrags und nach Ihrer Wahl alle personenbezogenen Daten und alle Kopien davon zurückgeben oder sie sicher vernichten, es sei denn, ein anwendbares Gesetz hindert den Lizenzgeber daran, alle oder einen Teil der personenbezogenen Daten zurückzugeben oder zu vernichten.
- (vii) Ihnen alle Informationen zur Verfügung stellen, die erforderlich sind, um die Einhaltung der in dieser Klausel festgelegten Verpflichtungen nachzuweisen, und Audits und Inspektionen, die von Ihnen oder einem von Ihnen beauftragten Prüfer durchgeführt werden, zulassen und dazu beitragen.
- (viii) Ihnen (i) jede Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten so schnell wie möglich und in jedem Fall innerhalb von 72 Stunden (oder wie nach dem geltenden lokalen Datenschutzrecht erforderlich) mitteilen; und Ihnen (ii) jede Anweisung, die nach Ansicht des Lizenzgebers gegen geltende Gesetze verstößt, mitteilen.

11.5. Sie erteilen dem Lizenzgeber die allgemeine Erlaubnis, Unterauftragsverarbeiter zu beauftragen. Der

	<p align="center">RealGUIDE™. Software ENDBENUTZER- LIZENZVERTRAG</p>	<p align="center">Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII</p>
<p>Überarbeitung des Dokuments: 11.0</p>	<p>Datum der letzten Überarbeitung: 17.04.2024</p>	<p align="center">S. 9 von 9</p>

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

- 11.6. Ungeachtet der hierin enthaltenen Bestimmungen können Sie den Lizenzgeber auffordern, die auf dem Server des Lizenzgebers gespeicherten personenbezogenen Daten einer Person gemäß den Datenschutzbestimmungen des Lizenzgebers zu ändern und zu löschen und/oder zu vernichten (siehe Abschnitt Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten und wie Sie Ihre Rechte ausüben können).
- 11.7. Soweit Sie eine natürliche Person sind (die entweder im eigenen Namen oder im Namen der juristischen Person handelt, die die Software in Auftrag gegeben hat), verarbeitet der Lizenzgeber Ihre personenbezogenen Daten (hauptsächlich Kontaktdaten) als Beauftragter, um die vertragliche Beziehung zu verwalten, zu kontrollieren und auszuführen sowie um die geltenden Gesetze einzuhalten. Diese Verarbeitung ist für diese Zwecke erforderlich, (i) soweit Sie in Ihrem eigenen Namen handeln, für die Erfüllung des Vertrages; oder (ii) soweit Sie im Namen einer juristischen Person handeln, auf der Grundlage der legitimen Basis des Lizenzgebers für die ordnungsgemäße Ausführung des vorliegenden Vertrages (nach Durchführung einer Abwägung und soweit diese nicht durch Ihre Rechte und Interessen überlagert werden); und in beiden Fällen, und wo angemessen, für die Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtungen (Handelsgesetze, Steuergesetze usw.). Der Lizenzgeber wird Ihre personenbezogenen Daten weder an Dritte weitergeben noch übertragen und wird diese personenbezogenen Daten nur für die Dauer des Vertrages oder so lange, wie es gesetzlich vorgeschrieben ist, aufbewahren und danach nur so lange, wie es erforderlich ist, um sich gegen mögliche rechtliche und vertragliche Ansprüche gemäß den Verjährungsfristen für solche Ansprüche nach den geltenden Gesetzen zu schützen. Sie können Ihre Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Widerspruch, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragbarkeit (oder gleichwertige Rechte gemäß den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen) ausüben, indem Sie den Lizenzgeber unter *Datenschutzbestimmungen (zimvie.com)* kontaktieren. Sie können sich auch an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden und eine Beschwerde oder Anfrage zum Datenschutz einreichen oder den Datenschutzbeauftragten des Lizenzgebers kontaktieren unter *privacy.emea@zimvie.com* oder, für Deutschland, unter *dpo.germany@zimvie.com*.

12. ANWENDBARES RECHT UND AUSSCHLIEßLICHER GERICHTSSTAND

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

13. BESONDERE ZUSTIMMUNG ZU BESTIMMTEN BEDINGUNGEN DES VORLIEGENDEN VERTRAGS

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