

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 1 di 11

**Software RealGUIDE™
CONTRATTO DI LICENZA**

Revisione 11.0

17 aprile 2024



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

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 2 di 11

22063 Cantù (CO)

ITALIA

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

Numero di telefono +39.031.7073353

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

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

1. DEFINIZIONI

Trovano applicazione le seguenti definizioni:

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

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 3 di 11

2. CONCESSIONE E AMBITO DELLA LICENZA

- 2.1. Concediamo in licenza all'Utente l'uso del Software su base limitata, non esclusiva e non trasferibile, per tutto il Periodo di abbonamento pertinente, esclusivamente per le sue finalità personali o aziendali, in conformità ai termini e alle condizioni quivi stabiliti.
- 2.2. Concediamo all'Utente i seguenti diritti a condizione che accetti tutti i termini e le condizioni del presente Contratto:
- (i) Installazione e utilizzo: L'Utente potrà installare il Software su un disco rigido o altro dispositivo di memorizzazione. Laddove gli venga fornita una singola licenza, l'Utente potrà installare e utilizzare una versione demo di prova gratuita del Software su un singolo computer.
 - (ii) Backup: L'Utente potrà effettuare copie del Software esclusivamente per finalità di archiviazione o backup.

2.3. Utenti dell'Applicazione Apple

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

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 4 di 11

3. PERIODO DI PROVA GRATUITA

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

4. LIMITAZIONI

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

5. IDONEITÀ E AVVISI IMPORTANTI

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

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 5 di 11

ASSUMANO LA PIENA RESPONSABILITÀ DEL PARERE MEDICO FORNITO.

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

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 6 di 11

procedere alla sospensione.

6. GARANZIA LIMITATA

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

7. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

8. DURATA E RISOLUZIONE

- 8.1. La Licenza sarà valida per tutto il Periodo di abbonamento. Prima della scadenza del Periodo di abbonamento, contatteremo l'Utente per confermare il rinnovo dell'Abbonamento. Nel caso in cui l'Abbonamento non venga rinnovato, il contratto di Licenza sarà risolto. La risoluzione di qualsiasi acquisto associato non influirà sulla validità del presente Contratto.
- 8.2. Potremmo sospendere o interrompere l'accesso al Software per motivi pratici con un preavviso di 30 giorni o immediatamente laddove dovessimo avere ragione di ritenere che l'Utente stia violando qualsiasi disposizione sostanziale del presente Contratto.
- 8.3. I diritti dell'Utente ai sensi del presente Contratto cesseranno automaticamente laddove il medesimo tenti di aggirare qualsiasi misura di protezione tecnica utilizzata in relazione al Software.

9. ALTRE CONDIZIONI IMPORTANTI

- 9.1. L'esercizio o il mancato esercizio, da parte nostra, di qualsiasi diritto, rimedio o prerogativa ai sensi del presente Contratto non costituirà una rinuncia a qualsiasi ulteriore diritto ai sensi del medesimo.
- 9.2. Tutti i dati che possono essere utilizzati per identificare o si riferiscono a una persona identificabile

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 7 di 11

saranno utilizzati, divulgati, trasferiti e altrimenti gestiti in conformità con l'Informativa sulla privacy del licenziante (zimvie.com). L'Utente accetta di ottenere qualsiasi consenso individuale richiesto dalla legge applicabile per il trattamento delle informazioni di identificazione personale nel Software, compreso l'uso da parte del Licenziante dei dati identificativi del paziente per le prestazioni delle funzioni AI. A tal fine, il Licenziante riconosce che tali dati personali saranno sempre anonimizzati e trattati in conformità con l'Informativa sulla privacy del Licenziante (zimvie.com) e le normative applicabili..

- 9.3. Se l'Utente esprime, invia, comunica, fornisce o rende altrimenti disponibile qualsiasi idea, riscontro, commento o suggerimento ("**Feedback**") in relazione al Software, a 3DIEMME o alla sua attività, l'Utente ci concederà una licenza gratuita, interamente pagata, mondiale, trasferibile, concedibile in sublicenza e irrevocabile per l'utilizzo di tale Feedback con o senza alcun motivo. L'Utente comprende e accetta che è nostra prerogativa utilizzare tale Feedback senza fornirgli alcun compenso.
- 9.4. Di tanto in tanto, potremmo aggiornare il Software e/o il presente Contratto. In tal caso, adotteremo le misure atte a informare l'Utente al riguardo, in linea con l'entità delle modifiche apportate. Continuando a utilizzare il Software dopo l'entrata in vigore degli aggiornamenti, l'Utente accetta di essere vincolato dal Contratto così come modificato.
- 9.5. Qualora una qualsiasi disposizione, o parte di essa, del presente Contratto sia ritenuta illegale, nulla o per qualsiasi motivo inapplicabile, tale disposizione o la parte interessata della stessa sarà considerata modificata in modo da riflettere il più possibile l'effetto perseguito dalla disposizione originariamente redatta. Qualsiasi parte inefficace o inapplicabile sarà interpretata nel modo più restrittivo possibile al fine di dare effetto alla maggior parte possibile del presente Contratto. Qualsiasi disposizione del presente Contratto non inficiata rimarrà pienamente valida ed efficace.

10. SERVIZI CLOUD

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

11. PROTEZIONE DEI DATI

- 11.1. Lei si impegna a rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati ("**GDPR**") e, a seconda dei casi, le leggi locali sulla protezione dei dati applicabili e dichiara che l'uso del Software da parte Sua non comporterà in alcun caso la violazione da parte del Concessore di licenza del GDPR o di altre leggi sulla protezione dei dati applicabili.
- 11.2. L'uso del Software comporterà l'accesso ai Dati personali, e l'elaborazione degli stessi, da parte del Concessore di licenza, in qualità di responsabile del trattamento, di cui Lei è il titolare. Tali dati personali possono fare riferimento ai Suoi Pazienti e Utenti e includono le seguenti categorie di dati ("**Dati personali**") nel periodo di efficacia del presente e nell'ambito dell'uso del Software:

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 8 di 11

- (i) Per i Pazienti: informazioni sanitarie e mediche relative ai Pazienti, tra cui nome, cognome, indirizzo e-mail, numero di telefono, età o data di nascita, radiologia, informazioni pertinenti all'intervento o al trattamento e altre informazioni ricevute dall'operatore sanitario del Paziente, data dell'intervento ed ogni informazione particolare relativa alle dimensioni della mandibola (per il posizionamento preciso); genere; altezza; peso; fotografie, immagini; misure degli esiti riportati dal Paziente; comunicazioni relative al trattamento; nome e dettagli di contatto dell'operatore sanitario; e nome e dettagli di contatto della clinica o del centro chirurgico in cui verrà eseguito l'intervento.
 - (ii) Per gli Utenti: dati di contatto aziendali, tra cui nome del datore di lavoro, nome della clinica, nome dello studio medico, indirizzo aziendale, indirizzo di fatturazione se differente, numero di telefono, numero di fax, e-mail e nome delle persone da contattare presso l'organizzazione, nonché le qualifiche professionali, i numeri di telefono, le e-mail, gli indirizzi aziendali e i numeri di fax delle stesse; e i dettagli di registrazione e utilizzo, inclusi i dettagli di registrazione dell'utente quali nome, specialità medica, data di registrazione, nome utente, dati di autenticazione, informazioni sull'utente subordinato (relative a qualsiasi membro del personale che si registra per utilizzare il servizio o il sistema); informazioni relative all'uso del servizio o del sistema da parte degli Utenti registrati (tra cui, ad esempio, l'autenticazione degli Utenti al momento dell'accesso, le informazioni sulla registrazione delle operazioni effettuate, la conferma del caricamento dei Dati personali del Paziente); comunicazioni con i Pazienti; e i Pazienti associati agli Utenti o al loro team di cura e il trattamento fornito a tali Pazienti.
- 11.3. Per quanto riguarda i Dati personali, Lei si impegna a (i) rispettare, tra gli altri, gli obblighi derivanti dal GDPR o da altre leggi locali applicabili sulla protezione dei dati (come stabilito al punto 11.1 di cui sopra) e a far sì che la Sua divulgazione dei Dati personali al Concessore di licenza sia limitata a quanto necessario in relazione agli scopi per i quali vengono trattati e per informare adeguatamente i Pazienti (e ottenerne il consenso, laddove necessario, in particolare in relazione alle prestazioni delle caratteristiche di AI (come indicato al punto 9.2)) e gli Utenti del trasferimento e del trattamento dei loro Dati personali; (ii) effettuare, ove necessario, le dovute valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e le consultazioni con le autorità competenti; (iii) monitorare la raccolta, l'utilizzo, la divulgazione e/o il trattamento dei Dati personali, compresa l'esecuzione di ispezioni e verifiche, come ritenuto opportuno; e a (iv) fornire al Concessore di licenza i Dati personali necessari per il funzionamento del Software.
- 11.4. Per quanto riguarda i Dati personali, il Concessore di licenza:
- (i) Raccoglierà, utilizzerà, divulgherà o tratterà i Dati personali solo nella misura necessaria nell'ambito delle sue attività e dei suoi doveri di cui al presente e in conformità con le Sue istruzioni documentate e i relativi termini, incluso per quanto riguarda i trasferimenti dei Dati personali in un paese terzo, fatto salvo se richiesto dalle leggi dell'Unione o degli Stati membri. In tal caso, il Concessore di licenza La informerà di tale requisito legale prima del trattamento dei Dati personali, fatto salvo se vietato dalla legge per importanti ragioni di interesse pubblico.

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 9 di 11

- (ii) Si assicurerà che i soggetti autorizzati al trattamento dei Dati personali si siano impegnati alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
 - (iii) Attuerà e manterrà appropriate misure tecniche e organizzative per la protezione dei Dati personali e per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in conformità al GDPR o ad altre leggi locali applicabili sulla protezione dei dati. Tra cui: (a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei Dati personali; (b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; (c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità dei Dati personali, e l'accesso agli stessi, in caso di incidente fisico o tecnico; (d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.
 - (iv) Tenendo conto della natura della raccolta, dell'utilizzo, della divulgazione o del trattamento, La assisterà con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare il Suo obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (ad esempio, diritto di accesso, rettifica, obiezione, cancellazione, limitazione del trattamento e portabilità o diritti equivalenti, come disposto dalle leggi locali applicabili sulla protezione dei dati).
 - (v) Le fornirà la cooperazione e l'assistenza necessarie e ragionevoli in relazione (i) all'attuazione delle dovute misure di sicurezza; (ii) alla notifica delle violazioni dei Dati personali sia alle autorità competenti per la protezione dei dati sia agli interessati coinvolti (ove applicabile); e (iii) a qualsiasi valutazione d'impatto sulla protezione dei dati o consultazione normativa (ove applicabile) che Lei potrebbe richiedere di eseguire.
 - (vi) Al momento della risoluzione del presente Contratto e a Sua scelta, restituirà tutti i Dati personali e le relative copie o li distruggerà in modo sicuro, salvo se una legge applicabile impedisce al Concessore di licenza di restituire o distruggere i Dati personali in tutto o in parte.
 - (vii) Metterà a Sua disposizione tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente clausola e consentirà e contribuirà alle revisioni e alle ispezioni, realizzate da Lei o da un altro soggetto da Lei incaricato.
 - (viii) Le notificherà (i) qualsiasi violazione dei Dati personali nel più breve tempo possibile e, in ogni caso, entro 72 ore (o secondo quanto disposto dalla legge locale applicabile sulla protezione dei dati); e (ii) qualsiasi istruzione che, a giudizio del Concessore di licenza, violi le leggi applicabili.
- 11.5. Lei accorda al Concessore di licenza un'autorizzazione generale per ingaggiare dei sub responsabili. Il Concessore di licenza stipulerà i dovuti contratti scritti per il trattamento dei dati con detti sub responsabili per imporre gli stessi obblighi imposti al Concessore di licenza nella presente clausola *mutatis mutandis*. Il Concessore di licenza La informerà di qualsiasi modifica prevista relativa all'aggiunta o alla sostituzione di altri sub responsabili. In mancanza di un'opposizione da parte Sua entro 10 giorni naturali, il Concessore di licenza intenderà che Lei ha accettato il nuovo sub responsabile. In particolare, Lei autorizza espressamente il Concessore di licenza a ingaggiare Amazon come sub responsabile, come indicato alla clausola 10 di cui sopra.
- 11.6. In deroga a quanto contenuto nel presente, Lei ha facoltà di richiedere al Concessore di licenza di

	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™	Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII
Revisione del documento: 11.0	Data dell'ultima revisione: 17/04/2024	Pag. 10 di 11

modificare e cancellare e/o distruggere i Dati personali di qualsiasi persona memorizzati nel server del Concessore di licenza in conformità alla procedura dell'Informativa sulla privacy dello stesso (vedere la Sezione sui diritti dell'utente in merito ai propri dati personali e le modalità di esercizio dei propri diritti).

- 11.7. Nella misura in cui Lei è una persona fisica (che agisce per proprio conto o per conto della persona giuridica che stipula il contratto per il Software), il Concessore di licenza elaborerà i Suoi Dati personali (principalmente i dati di contatto), in qualità di titolare, al fine di gestire, controllare e sottoscrivere la relazione contrattuale in base al presente, nonché per ottemperare alle leggi applicabili. Tale trattamento è necessario per dette finalità (i) nella misura in cui Lei agisce per conto proprio, per l'adempimento del contratto; o (ii) nella misura in cui Lei agisce per conto di una persona giuridica, secondo le basi legittime del Concessore di licenza per la sottoscrizione corretta del presente Contratto (dopo aver eseguito un test di bilanciamento e nella misura in cui i Suoi diritti e interessi non siano prevalenti rispetto ad esse); e, in entrambi i casi, e se del caso, per adempiere ai suoi obblighi legali (leggi commerciali, leggi fiscali, ecc.). Il Concessore di licenza non condividerà i Suoi Dati personali con terze parti, né li trasferirà alle stesse, e conserverà tali Dati personali solo per la durata del Contratto o per il periodo di tempo richiesto dalla legge e, successivamente, per la durata necessaria a proteggersi da potenziali azioni legali e contrattuali in base alle prescrizioni stabilite per tali azioni ai sensi delle leggi applicabili. Lei ha facoltà di esercitare i Suoi diritti di accesso, rettifica, cancellazione, obiezione, limitazione del trattamento e portabilità dei dati (o diritti equivalenti, come disposto dalle leggi locali applicabili sulla protezione dei dati), contattando il Concessore di licenza indicato nella *Privacy Notice (zimvie.com)*. Lei ha inoltre facoltà di rivolgersi all'autorità di controllo competente e presentare una richiesta in merito a questioni relative alla protezione dei dati o richiedere informazioni sulle stesse, o di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Concessore di licenza all'indirizzo *privacy.emea@zimvie.com*, o, per la Germania, *dpo.germany@zimvie.com*.

12. LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE ESCLUSIVA

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

13. APPROVAZIONE SPECIFICA DI DETERMINATE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO

AI SENSI DELL'ARTICOLO 1341 DEL CODICE CIVILE ITALIANO, L'UTENTE RICONOSCE ESPRESSAMENTE DI AVER LETTO, compreso E ACCETTATO I SEGUENTI ARTICOLI DEL PRESENTE CONTRATTO: 5 (IDONEITÀ E AVVISI IMPORTANTI), 6 (GARANZIA LIMITATA), 7 (LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ), 8 (DURATA E

	<p>CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE per il Software RealGUIDE™</p>	<p>Dispositivo medico Classe IIa 2017/745 MDR_ Allegato VIII</p>
<p>Revisione del documento: 11.0</p>	<p>Data dell'ultima revisione: 17/04/2024</p>	<p>Pag. 11 di 11</p>

RISOLUZIONE) 9 (ALTRE CONDIZIONI IMPORTANTI) E 12 (LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE ESCLUSIVA)