	<p align="center"><b>RealGUIDE™ Software</b> <b>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST</b></p>	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 1 van 9

**RealGUIDE™ Software**  
**LICENTIEOVEREENKOMST**

Herziening 11.0

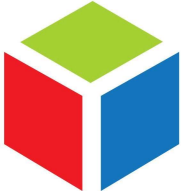
17 april 2024



Vorbereid door:  
3DIEMME Srl  
Via Risorgimento 9  
22063 Cantù (CO)  
ITALIË

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

Telefoon +39.031.7073353

	<h1>RealGUIDE™ Software</h1> <h2>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST</h2>	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 2 van 9

LEES DEZE LICENTIEVOORWAARDEN ZORGVULDIG DOOR. DOOR U TE ABONNEREN OP EN/OF GEBRUIK TE MAKEN VAN DE SOFTWARE, GAAT U ERMEE AKKOORD GEBONDEN TE ZIJN AAN DE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST. BEPAALDE VOORWAARDEN MOETEN SPECIFIEK WORDEN GOEDGEKEURD - LEES ZE AANDACHTIG. ALS U NIET AKKOORD GAAT MET ALLE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST, STOP DAN MET HET GEBRUIK VAN DE SOFTWARE EN VERWIJDER DEZE ONMIDDELIJK VAN UW APPARAAT.

Dit is een wettelijke overeenkomst tussen U en 3DIEMME Srl, een bedrijf van de ZimVie Group, ("Licentiegever", "ons" of "wij") voor het gebruik van de Software. Wij verlenen U een licentie voor het gebruik van de Software op basis van deze Overeenkomst. Wij verkopen de Software niet aan U. Wij blijven te allen tijde eigenaar van de Software.

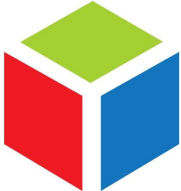
### 1. DEFINITIES

De volgende definities zijn van toepassing:

- 1.1. "Overeenkomst" betekent deze Licentieovereenkomst voor de Eindgebruiker.
- 1.2. "Distributeur" betekent externe bedrijfsentiteiten die door Licentiegever gemachtigd zijn om de Software te distribueren.
- 1.3. "Licentie" betekent de licentie op de Software die aan U wordt verleend onder deze Overeenkomst.
- 1.4. "Abonnement" betekent elke aankoop van een of meer Licenties van ons of via onze Distributeurs voor bepaalde tijdsperiodes.
- 1.5. "Abonnementsperiode" betekent de termijn van een Abonnement gedurende welke de Licentie geldig is.
- 1.6. "Software" betekent het **RealGUIDE™** computerprogramma of de iOS Applicatie die op grond hiervan aan U in licentie is gegeven, waaronder één of meer modules van RealGUIDE™ kunnen vallen, zoals RealGUIDE™ Plan Module; RealGUIDE™ Viewer Module; RealGUIDE™ CAD Module; RealGUIDE™ GUIDE Module; RealGUIDE™ Full Suite; RealGUIDE™ Start Module; RealGUIDE™ Pro Module; RealGUIDE™ Design Module; RealGUIDE™ CAD+ Module; RealGUIDE™ APP; of andere RealGUIDE™ modules en plugins.
- 1.7. "AI-functie" betekent een functie van een softwaretool, ontwikkeld door Licentiegever, die gebruik maakt van kunstmatige intelligentietechnieken zoals machinelere, logica en op kennis gebaseerde benaderingen, met als doel outputs, voorspellingen, aanbevelingen of het suggereren van beslissingen voor het ontwerp van een tandheelkundige behandeloplossing en de diagnose van patiënten, die anders zouden worden uitgevoerd door een tandheelkundige professional (tandarts of tandtechnicus).
- 1.8. "U" en "Uw" verwijst naar de persoon of rechtspersoon die een Licentie heeft aangeschaft, evenals zijn of haar opdrachtgevers en bevoegde functionarissen, werknemers en agenten.

### 2. VERLENING EN REIKWIJDE VAN DE LICENTIE

- 2.1. Wij verlenen U een licentie om de Software te gebruiken op beperkte, niet-exclusieve en niet-overdraagbare basis, gedurende de betreffende Abonnementsperiode, uitsluitend voor Uw persoonlijke of interne bedrijfsdoeleinden, onder de hierin vermelde voorwaarden.
- 2.2. Wij verlenen U de volgende rechten op voorwaarde dat U akkoord gaat met alle voorwaarden en bepalingen van deze Overeenkomst:
  - (i) Installatie en gebruik: U mag de Software installeren op een harde schijf of een ander opslagapparaat. U mag een gratis demonstratieversie van de Software installeren en gebruiken op één computer wanneer u van ons één licentie krijgt.
  - (ii) Back-up: U mag kopieën maken van de Software, uitsluitend voor archiverings- of back-updoeleinden.
- 2.3. Gebruikers van de Apple Applicatie

	<b>RealGUIDE™ Software</b> <b>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE</b> <b>NKOMST</b>	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 3 van 9

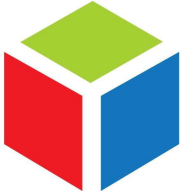
Als U onze iPhone of iPad Applicatie downloadt en/of gebruikt: U, de eindgebruiker van de Applicatie, erkent dat deze Overeenkomst wordt aangegaan door en tussen de Licentiegever en U en niet met Apple, Inc. (**Apple**), en Apple is niet verantwoordelijk voor de Applicatie en/of de inhoud daarvan. Niettegenstaande het voorgaande erkent U en stemt U ermee in dat Apple en haar dochterondernemingen derden-begunstigden van deze Overeenkomst zijn en dat Apple het recht heeft (en geacht wordt het recht te hebben aanvaard) om deze Overeenkomst af te dwingen tegen U als een derde-begunstigde daarvan. U erkent dat Apple op geen enkele wijze verplicht is om de Applicatie te onderhouden of te ondersteunen, of om onderhouds- of ondersteuningsdiensten te verlenen die daarmee verband houden. U erkent dat u de Algemene Voorwaarden van de App Store hebt gelezen (online te vinden op <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). In deze Overeenkomst is door middel van verwijzing de Licentieovereenkomst voor Eindgebruikers van Gelicentieerde Applicaties (de **LAEULA**) opgenomen die door Apple is gepubliceerd (online te vinden op <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Voor de toepassing van deze Overeenkomst wordt de Applicatie beschouwd als de Gelicentieerde Applicatie zoals gedefinieerd in de LAEULA en wordt de Licentiegever beschouwd als de Aanbieder van de Applicatie zoals gedefinieerd in de LAEULA. Als voorwaarden van deze Overeenkomst in strijd zijn met de voorwaarden van de LAEULA, hebben de voorwaarden van deze Overeenkomst voorrang. U erkent verder en stemt er mee in dat iTunes in geen geval verantwoordelijk is voor enige claims van U of derden met betrekking tot de Applicatie (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, claims van derden dat de Applicatie (met inbegrip van uw bezit en gebruik daarvan) inbreuk maakt op de intellectuele eigendomsrechten van die derde) of Uw gebruik of bezit van de Applicatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot: (i) productaansprakelijkheidsclaims; (ii) enige claim dat de Applicatie niet voldoet aan enige toepasselijke wettelijke of regelgevende vereiste; en (iii) claims die voortvloeien uit consumentenbescherming, privacy of vergelijkbare wetgeving. U erkent en stemt ermee in dat, voor zover toegestaan door de toepasselijke wetgeving, Apple geen enkele garantieverplichting heeft met betrekking tot de Applicatie, en dat alle overige vorderingen, verliezen, aansprakelijkheden, schade, kosten of uitgaven die kunnen worden toegerekend aan het niet voldoen aan enige toepasselijke garantie (voor zover van toepassing) uitsluitend voor rekening van de Licentiegever komen.

### 3. GRATIS PROEFPERIODE

- 3.1. Er wordt u een herroepbare licentie verleend om gratis modules van de Software te gebruiken die door ons of onze Distributeurs beschikbaar zijn gesteld of anderszins zijn gedistribueerd onder de voorwaarden van deze Overeenkomst voor een vooraf bepaalde proefperiode, die naar eigen goeddunken van ons of onze Distributeurs kan worden verlengd of ingetrokken.
- 3.2. Het gebruik van gratis modules van de Software na de gratis proefperiode of verlengingen daarvan, door personen, bedrijven, ondernemingen, overheidsinstanties of andere entiteiten is ten strengste verboden.

### 4. RESTRICTIES

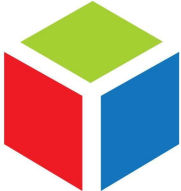
- 4.1. U erkent en stemt ermee in dat niemand anders, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, Uw gelieerde ondernemingen en/of de klanten van Uw gelieerde ondernemingen, krachtens deze Overeenkomst, de beperkte licentierechten die U hierin worden verleend, of door de uitvoering door de partijen van hun respectieve verplichtingen krachtens deze Overeenkomst, enige uitdrukkelijke of stilzwijgende licentierechten in of op de Software verwerft. Alle rechten, aanspraken en belangen in en op de Software, behalve de rechten die hierin uitdrukkelijk worden verleend, blijven in handen van Licentiegever.
- 4.2. Het gebruik van versies of modules van de Software die worden gedistribueerd voor een licentievergoeding na de gelicentieerde tijdsperiode door personen, bedrijven, ondernemingen, overheidsinstanties of andere entiteiten is ten strengste verboden.

	<h1>RealGUIDE™ Software</h1> <h2>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST</h2>	Medisch Hulpmiddel del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 4 van 9

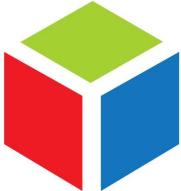
- 4.3. Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in deze Overeenkomst of zoals toegestaan door lokale wetgeving, mag U niet direct of indirect:
- (i) De Software verhuren, leasen, in sublicentie geven, uitlenen, verzenden of overdragen;
  - (ii) De Software op enigerlei wijze gebruiken of reproduceren, behalve met toestemming van Licentiegever en toegestaan door de toepasselijke wetgeving, inclusief wanneer dit noodzakelijk is voor back-up- of operationele beveiligingsdoeleinden onder Clausule 2.2 hierboven;
  - (iii) Eigendoms-, handelsmerk- of auteursrechtvermeldingen op of in de Software wijzigen, verwijderen of onleesbaar maken;
  - (iv) De Software publiceren zodat anderen deze kunnen kopiëren of verspreiden via het internet;
  - (v) Pogingen om de gratis proefperiode(n) van de Software te omzeilen;
  - (vi) Wijzigen, reverse-engineeren, decompileren, demonteren, afgeleide werken maken of anderszins ontdekken van processen of technieken die inherent zijn aan de Software of een deel daarvan, tenzij uitdrukkelijk toegestaan door toepasselijke wetgeving.

## 5. GESCHIKTHEID EN BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- 5.1. Dit product is gecertificeerd als medisch hulpmiddel van CE "klasse c" volgens Verordening (EU) 2017/745 en kan daarom worden gebruikt voor diagnostische doeleinden met de juiste hardware- en resolutie-instellingen. Vanwege verschillende lokale voorschriften, het gebruik van ongecontroleerde hardware en ongecontroleerde bronbeeldkwaliteit, kunnen wij de diagnostische kwaliteit van de beelden niet garanderen.
- 5.2. **DE SOFTWARE MAG ALLEEN WORDEN GEBRUIKT DOOR GETRAINDE PROFESSIONALS DIE DE VOLLEDIGE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HUN EIGEN DIAGNOSTISCHE OORDEEL AANVAARDEN.**
- 5.3. De Software kan een of meer AI-functies gebruiken of integreren. Dergelijke AI-functies zijn door ons ontworpen om processen te automatiseren die deel uitmaken van het beoogde gebruik van de Software, zoals het doen van voorspellingen, het herkennen van patronen, het voorstellen van beslissingen of interactie met gebruikers op een manier die Uw cognitie en besluitvorming nabootst. U kiest of u de AI-functies wilt gebruiken of niet (door te klikken) en bij gebruik van de AI-functie wordt u te allen tijde door de Software gevraagd om goedkeuring te geven voor elke output (product, ontwerp, aanbeveling of andere) die voortvloeit uit het gebruik van de AI-functies.
- 5.4. De Software (inclusief AI-functies die als onderdeel van de Software aan U in licentie zijn gegeven) voert geen automatische diagnose uit en de Software kan de interpretatie van een gespecialiseerde tandarts, arts of klinisch medicus niet vervangen.
- 5.5. Onder geen enkele omstandigheid zijn wij of onze distributeurs verantwoordelijk voor fouten in de behandeling van patiënten of voor schade veroorzaakt door onnauwkeurige of onjuiste interpretatie van beelden.
- 5.6. **DE SOFTWARE IS NIET ONTWERPEN VOOR MEDISCHE NOODGEVALLEN. GEBRUIK DEZE SOFTWARE NIET VOOR HET RAPPORTEREN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN. ALS U TANDARTS, KLINISCH MEDICUS OF ARTS BENT, VOLG DAN DE VOORSCHRIFTEN DIE VEREIST ZIJN DOOR DE REGELGEVING VAN UW LAND MET BETREKKING TOT HET MELDEN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN.**
- 5.7. Wij wijzen alle inhoud die U invoert in en/of haalt uit de Software van de hand. U bent als enige verantwoordelijk voor de bestanden die u invoert in en haalt uit de Software. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor de inhoud die U invoert in of haalt uit de Software, inclusief en niet beperkt tot restauratieontwerpen. Dergelijke inhoud is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruikers die deze inhoud hebben ingevoerd of eruit hebben gehaald. Zonder de algemeenheid van het voorgaande te beperken, aanvaarden wij geen aansprakelijkheid voor de kwaliteit van de inhoud die beschikbaar is op onze Software, of dat deze nauwkeurig of actueel is, noch voor gevolgschade die wordt veroorzaakt door de inhoud.

	<h1>RealGUIDE™ Software</h1> <h2>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST</h2>	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 5 van 9

- 5.8. U stemt ermee in om ons, onze Distributeurs, onze dochterondernemingen en elk van onze en hun respectieve aandeelhouders, leden, managers, directeuren, functionarissen, werknemers, personeel, agenten, opvolgers en rechtverkrijgenden (gezamenlijk de "**Gevrijwaarde Partijen**") te vrijwaren, verdedigen en schadeloos te stellen van en tegen alle vorderingen, aantijgingen, eisen, acties, oorzaken van actie, rechtszaken, onderzoeken en procedures (met inbegrip van alle aansprakelijkheid, schade, kosten, uitgaven (met inbegrip van redelijke honoraria van advocaten), schikkingen, boetes, straffen en verliezen van welke aard dan ook die voortvloeien uit een van de voorgaande) die voortvloeien uit of in verband staan met: (a) Uw schending van deze Overeenkomst; (b) Uw gebruik van de Software; of (c) Uw schending van de toepasselijke wetgeving. Deze verplichting tot schadeloosstelling blijft bestaan, zelfs als u stopt met het gebruik van de Software en/of deze Overeenkomst wordt beëindigd.
- 5.9. Wij behouden ons het recht voor om de toegang tot de Software op te schorten als gevolg van (i) geplande uitval waarvan wij u binnen een redelijke termijn in kennis zullen stellen; (ii) onbeschikbaarheid veroorzaakt door omstandigheden die redelijkerwijs niet in Onze macht liggen, met inbegrip van bijvoorbeeld overmacht, overheidsmaatregelen, overstroming, brand, aardbeving, pandemie, burgerlijke onrust, terreurdaden, stakingen of andere grote arbeidsproblemen, storingen of vertragingen bij de internetprovider, virussen of cyberaanvallen; en (iii) elk gebruik van de Software door U dat naar onze mening een bedreiging vormt voor de veiligheid, integriteit of beschikbaarheid van de Software. In een dergelijk geval zullen we in zakelijk opzicht al het redelijke doen onder de gegeven omstandigheden om U in kennis te stellen en de gelegenheid geven om een dergelijke schending of bedreiging te verhelpen voorafgaand aan een dergelijke opschorting.
6. **BEPERKTE GARANTIE**
- 6.1. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, WORDEN DE SOFTWARE EN DOCUMENTATIE GELEVERD "ZOALS DEZE IS" ZONDER ENIGE VORM VAN GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, WIJZEN WIJ EN ONZE DISTRIBUTEURS VERDER ALLE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK. HET VOLLEDIGE RISICO DAT VOORTVLOEIT UIT HET GEBRUIK OF DE PRESTATIES VAN DE SOFTWARE EN DOCUMENTATIE BLIJFT BIJ DE KLANT.
7. **BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID**
- 7.1. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, MET UITZONDERING VAN GROVE NALATIGHEID OF OPZETTELIJK WANGEDRAG, ZIJN WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE SCHADE, DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE SCHADE, STRAFSCHADE OF WELKE ANDERE SCHADE DAN OOK (MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE WEGENS WINSTDERVING, BEDRIJFSONDERBREKING, VERLIES VAN BEDRIJFSINFORMATIE OF ANDER GELDELIJK VERLIES) VOORTVLOEIEND UIT DEZE OVEREENKOMST OF HET GEBRUIK VAN OF DE ONMOGELIJKHEID TOT GEBRUIK VAN HET PRODUCT, ZELFS ALS WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS OP DE HOOGTE ZIJN GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE. OMDAT SOMMIGE LANDEN/RECHTSGEBIEDEN DE UITSLUITING OF BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR GEVOLGSCHADE OF INCIDENTELE SCHADE NIET TOESTAAN, IS DE BOVENSTAANDE BEPERKING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING.
- 7.2. IN GEEN GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE LICENTIEGEEVER OF EEN VAN ZIJN GELIEERDE ONDERNEMINGEN, ONGEACHT DE OORZAAK OF VORM VAN DE ACTIE, HOGER ZIJN DAN DE PRIJS DIE VOOR HET PRODUCT IS BETAALD.
8. **DUUR EN BEËINDIGING**

	<h1>RealGUIDE™ Software</h1> <h2>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREENKOMST</h2>	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 6 van 9

- 8.1. De Licentie is geldig gedurende de Abonnementperiode. Wij stellen U vóór het verstrijken van de Abonnementperiode op de hoogte van de verlenging van uw Abonnement. Indien het Abonnement niet wordt verlengd, wordt de Licentie beëindigd. De beëindiging van een aanverwante aankoop heeft geen invloed op de geldigheid van deze Overeenkomst.
- 8.2. Wij kunnen uw toegang tot de Software opschorten of beëindigen met inachtneming van een opzegtermijn van 30 dagen of onmiddellijk als wij redelijke gronden hebben om aan te nemen dat u een wezenlijke bepaling van deze Overeenkomst schendt.
- 8.3. Uw rechten onder deze Overeenkomst worden automatisch beëindigd als U probeert technische beveiligingsmaatregelen die in verband met de Software worden gebruikt, te omzeilen.

#### 9. ANDERE BELANGRIJKE VOORWAARDEN

- 9.1. Het al dan niet uitoefenen van enig recht, rechtsmiddel of voorrecht onder deze Overeenkomst houdt op geen enkele wijze afstand van onze rechten in onder deze Overeenkomst.
- 9.2. Alle gegevens die kunnen worden gebruikt om een identificeerbare persoon te identificeren of die betrekking hebben op een identificeerbare persoon, worden gebruikt, bekendgemaakt, overgedragen en anderszins behandeld in overeenstemming met de *Privacyverklaring (zimvie.com)* van de Licentiegever. U stemt ermee in om alle individuele toestemming te verkrijgen die vereist is door de toepasselijke wetgeving voor de verwerking van persoonlijk identificeerbare informatie in de Software, inclusief het gebruik door de Licentiegever van patiënt identificeerbare informatie voor de prestaties van de AI-functies. Daartoe erkent Licentiegever dat dergelijke persoonsgegevens te allen tijde worden geanonimiseerd en verwerkt in overeenstemming met de *Privacyverklaring (zimvie.com)* van de Licentiegever en toepasselijke regelgeving.
- 9.3. Als u ideeën, feedback, opmerkingen of suggesties ("**Feedback**") met betrekking tot de Software, 3DIEMME of haar bedrijf overbrengt, verzendt, communiceert, verstrekt of anderszins beschikbaar maakt, verleent u ons hierbij een royalty-vrije, volledig volgestorte, wereldwijde, overdraagbare, sublicentieerbare, onherroepelijke licentie om zonder opgave van redenen dergelijke Feedback te gebruiken. U begrijpt en gaat ermee akkoord dat wij dergelijke Feedback mogen gebruiken zonder U daarvoor te compenseren.
- 9.4. We kunnen de Software en/of deze Overeenkomst van tijd tot tijd bijwerken. In een dergelijk geval zullen we passende maatregelen nemen om U te informeren, in overeenstemming met het belang van de uitgevoerde wijzigingen. Door de Software te blijven gebruiken nadat updates van kracht zijn geworden, gaat U ermee akkoord gebonden te zijn aan de bijgewerkte Overeenkomst.
- 9.5. Indien een bepaling, of een deel daarvan, van deze Overeenkomst onwettig, nietig of om welke reden dan ook niet-afdwingbaar wordt bevonden, wordt die bepaling, of het betreffende deel daarvan, geacht te zijn gewijzigd om zo dicht mogelijk hetzelfde effect te bereiken als oorspronkelijk opgesteld. Elk ongeldig of niet-afdwingbaar deel moet zo eng mogelijk worden geïnterpreteerd om zoveel mogelijk van deze Overeenkomst te laten gelden. Alle niet-beïnvloede bepalingen van deze Overeenkomst blijven volledig van kracht.

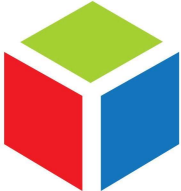
#### 10. CLOUD DIENSTEN

- 10.1. De Software maakt gebruik van AWS-diensten voor online gegevensopslag, -uitwisseling en -beveiliging. De relevante informatie over het AWS-gegevens- en beveiligingsbeheer is te vinden op de volgende link: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **HET IS UITSLUITEND UW VERANTWOORDELIJKHEID OM LOKALE RESERVEKOPIEËN TE MAKEN VAN ALLE INFORMATIE OF GEGEVENS DIE OP HET PLATFORM WORDEN GEPLAATST. WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS ZIJN IN GEEN GEVAL VERANTWOORDELIJK VOOR HET BEWAREN VAN KOPIEËN OF DOSSIERS VOOR U.**

	<h1>RealGUIDE™ Software</h1> <h2>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE NKOMST</h2>	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 7 van 9

## 11. GEGEVENSBESCHERMING

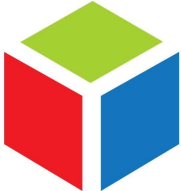
- 11.1. U verbindt zich ertoe te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("**AVG**") en, in voorkomend geval, aan de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming en verklaart dat het gebruik van de Software door uzelf in geen geval zal leiden tot een inbreuk door Licentiegever op de AVG of andere toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.
- 11.2. Het gebruik van de Software brengt met zich mee dat Licentiegever toegang heeft tot persoonsgegevens en deze verwerkt, als verwerker, waarvan U de verwerkingsverantwoordelijke bent. Dergelijke persoonsgegevens kunnen betrekking hebben op Uw patiënten en Gebruikers en omvatten de volgende categorieën gegevens ("**Persoonsgegevens**") gedurende de looptijd hiervan en in de context van het gebruik van de Software:
- (i) Voor Patiënten: Medische en gezondheidsinformatie van patiënten, waaronder de voornaam, achternaam, e-mailadres, telefoonnummer, leeftijd of geboortedatum van de patiënt, radiologie, informatie die relevant is voor de operatie of behandeling en andere informatie die is ontvangen van de zorgverlener van de patiënt, operatiedatum en eventuele speciale, maatinformatie over de kaak (voor precieze plaatsing); geslacht; lengte; gewicht; foto's, afbeeldingen; door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten; communicatie over de behandeling; naam en contactgegevens van de zorgverlener; en naam en contactgegevens van de kliniek of het operatiecentrum waar de operatie wordt uitgevoerd.
  - (ii) Voor Gebruikers: Zakelijke contactgegevens, waaronder naam van de werkgever, naam van de kliniek, naam van de medische praktijk, zakelijk adres, factuuradres indien afwijkend, telefoonnummer, faxnummer, e-mail, en de namen van contactpersonen bij de organisatie, evenals hun functiebenamingen, telefoonnummers, e-mails, zakelijke adressen en faxnummers; en registratie- en gebruiksgegevens, waaronder gebruikersregistratiegegevens zoals naam, medisch specialisme, registratiedatum, gebruikersnaam, authenticatiegegevens, informatie over ondergeschikte gebruikers (met betrekking tot personeel dat zich registreert om de dienst of het systeem te gebruiken); informatie met betrekking tot het gebruik van de dienst of het systeem door de geregistreerde Gebruikers (waaronder bijvoorbeeld authenticatie van Gebruikers bij aanmelding, audit trail informatie, bevestiging van uploads van Persoonsgegevens van de Patiënt); communicatie met patiënten; en patiënten die in verband worden gebracht met Gebruikers of hun zorgteam en de behandeling die aan deze Patiënten wordt gegeven.
- 11.3. Met betrekking tot Persoonsgegevens verbindt U zich ertoe om (i) te voldoen aan Uw verplichtingen op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) of toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming (zoals uiteengezet in 11.1 hierboven), onder andere, dat Uw openbaarmaking van Persoonsgegevens aan Licentiegever beperkt is tot wat noodzakelijk is in verband met de doeleinden waarvoor deze worden Verwerkt en om Patiënten (en waar nodig, toestemming van Patiënten te verkrijgen, specifiek met betrekking tot de prestaties van AI-functies (zoals uiteengezet in 9.2 hierboven) en Gebruikers naar behoren te informeren over de overdracht en het Verwerken van hun Persoonsgegevens(ii) indien nodig, de vereiste gegevensbeschermingseffectbeoordelingen uit te voeren en overleg te plegen met de bevoegde autoriteiten; (iii) toezicht te houden op de verzameling, het gebruik, de openbaarmaking en/of de verwerking van Persoonsgegevens, met inbegrip van het uitvoeren van inspecties en audits, zoals nodig geacht; en (iv) Licentiegever te voorzien van de Persoonsgegevens die nodig zijn voor de werking van de Software.
- 11.4. Met betrekking tot de Persoonsgegevens zal Licentiegever:
- (i) Persoonsgegevens alleen verzamelen, gebruiken, bekendmaken of verwerken voor zover dit noodzakelijk is in het kader van haar activiteiten en taken hieronder en in overeenstemming met Uw gedocumenteerde

	<b>RealGUIDE™ Software</b> <b>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE</b> <b>NKOMST</b>	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 8 van 9

instructies en voorwaarden hierin, inclusief met betrekking tot de overdracht van Persoonsgegevens naar een derde land, tenzij dit wordt vereist door wetgeving van de Unie of Lidstaten. In een dergelijk geval zal de Licentiegever U op de hoogte stellen van deze wettelijke verplichting alvorens Persoonsgegevens te verwerken; tenzij dit bij wet verboden is op grond van zwaarwegende redenen van algemeen belang.

- (ii) Ervoor zorgen dat personen die bevoegd zijn om Persoonsgegevens te verwerken, zich hebben verplicht tot geheimhouding of onder een passende wettelijke geheimhoudingsplicht vallen.
  - (iii) Passende technische en organisatorische maatregelen implementeren en onderhouden om Persoonsgegevens te beschermen en een beveiligingsniveau te garanderen dat is afgestemd op het risico in overeenstemming met de AVG of toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming. Met inbegrip van: (a) de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens; (b) het vermogen om de permanente vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van verwerkingssystemen en -diensten te waarborgen; (c) het vermogen om de beschikbaarheid van en toegang tot persoonsgegevens tijdig te herstellen in geval van een fysiek of technisch incident; (d) een proces voor het regelmatig testen, beoordelen en evalueren van de effectiviteit van technische en organisatorische maatregelen om de beveiliging van de verwerking te waarborgen.
  - (iv) Rekening houdend met de aard van de verzameling, het gebruik, de openbaarmaking of de verwerking van de gegevens, U bijstaan door middel van passende technische en organisatorische maatregelen, voor zover dit mogelijk is, om te voldoen aan Uw verplichting om te reageren op verzoeken tot uitoefening van de rechten van de betrokkene (zoals het recht op toegang, rectificatie, bezwaar, wissing, beperking van de verwerking en portabiliteit (of gelijkwaardige rechten zoals uiteengezet in de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming)).
  - (v) U de noodzakelijke en redelijke medewerking en assistentie verlenen met betrekking tot (i) de implementatie van passende beveiligingsmaatregelen; (ii) de melding van inbreuken op persoonsgegevens aan zowel de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteiten als de getroffen betrokkenen (indien van toepassing); en (iii) elke beoordeling van de gevolgen voor de gegevensbescherming of raadpleging van regelgevende instanties (indien van toepassing) die U mogelijk moet uitvoeren.
  - (vi) Na beëindiging van deze Overeenkomst en naar Uw keuze, alle Persoonsgegevens en kopieën daarvan retourneren of veilig vernietigen, tenzij een toepasselijke wet de Licentiegever ervan weerhoudt Persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk te retourneren of te vernietigen.
  - (vii) U alle informatie ter beschikking stellen die nodig is om de naleving van de verplichtingen in deze Clausule aan te tonen en audits en inspecties mogelijk maken en hieraan meewerken, uitgevoerd door U of door een andere auditor in opdracht van U.
  - (viii) U (i) zo snel mogelijk en in elk geval binnen 72 uur (of zoals vereist onder de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming) op de hoogte stellen van een inbreuk op persoonsgegevens; en (ii) van elke instructie die naar de mening van de Licentiegever in strijd is met de toepasselijke wetgeving.
- 11.5. U verleent de Licentiegever een algemene machtiging om subverwerkers in te schakelen. De Licentiegever zal de nodige schriftelijke gegevensverwerkingsovereenkomsten met deze subverwerkers sluiten om *mutatis mutandis* dezelfde verplichtingen op te leggen als die welke in deze clausule aan de Licentiegever worden opgelegd. De Licentiegever zal U informeren over voorgenomen wijzigingen met betrekking tot de toevoeging of vervanging van andere subverwerkers. Als u niet binnen 10 dagen bezwaar maakt, gaat de Licentiegever ervan uit dat u de nieuwe subverwerker accepteert. In het bijzonder geeft U de Licentiegever uitdrukkelijk



	<b>RealGUIDE™ Software</b> <b>EINDGEBRUIKERSLICENTIEOVEREE</b> <b>NKOMST</b>	Medisch Hulpmid del Klasse IIa 2017/74 5 MDR_ Bijlage VIII
Documentherziening: 11.0	Laatste herzieningsdatum: 17/04/2024	Pag. 9 van 9

toestemming om Amazon in te schakelen als subverwerker zoals aangegeven in clause 10 hierboven.

- 11.6. Niettegenstaande alles wat hierin is opgenomen, kunt u de Licentiegever vragen om Persoonsgegevens van een persoon die zijn opgeslagen op de server van de Licentiegever te wijzigen en te wissen en/of te vernietigen in overeenstemming met de privacyverklaring van de Licentiegever (zie Uw rechten met betrekking tot uw persoonlijke gegevens en hoe u uw rechten kunt uitoefenen).
- 11.7. Voor zover U een natuurlijk persoon bent (handelend in eigen naam of in naam van de rechtspersoon die de Software contracteert), zal Licentiegever Uw persoonsgegevens verwerken (voornamelijk contactgegevens), als een verwerkingsverantwoordelijke, om de contractuele relatie hieronder te beheren, te controleren en uit te voeren en om te voldoen aan de toepasselijke wetgeving. Deze verwerking is noodzakelijk voor dergelijke doeleinden (i) voor zover u namens uzelf handelt, voor de uitvoering van de overeenkomst; of (ii) voor zover u namens een rechtspersoon handelt, op basis van de legitieme grondslag van de Licentiegever om deze Overeenkomst naar behoren uit te voeren (na het uitvoeren van een afwegingstoets en voor zover deze niet worden gedomineerd door Uw rechten en belangen); en, in beide gevallen, en waar van toepassing, voor het voldoen aan zijn of haar wettelijke verplichtingen (handelswetten, belastingwetten, enz.). De Licentiegever zal Uw persoonsgegevens niet delen of overdragen aan derden en zal dergelijke persoonsgegevens alleen bewaren voor de duur van de Overeenkomst of zo lang als wettelijk vereist is en, daarna, voor de duur die vereist is om zichzelf te beschermen tegen mogelijke juridische en contractuele acties volgens de verjaringstermijn die voor dergelijke acties is vastgesteld onder de toepasselijke wetgeving. U kunt uw recht op toegang, rectificatie, wissing, bezwaar, beperking van de verwerking en gegevensportabiliteit (of gelijkwaardige rechten zoals uiteengezet in de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming) uitoefenen door contact op te nemen met de Licentiegever via *Privacyverklaring (zimvie.com)*. U kunt zich ook wenden tot de bevoegde toezichthoudende autoriteit en een claim of vraag indienen over gegevensbeschermingskwesties of contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de Licentiegever via *privacy.emea@zimvie.com* of voor Duitsland, *dpo.germany@zimvie.com*.

## 12. TOEPASSELIJK RECHT EN EXCLUSIEVE JURISDICTIE

- 12.1. Deze Overeenkomst, het onderwerp en de totstandkoming ervan (en alle niet-contractuele geschillen of vorderingen) worden beheerst door Italiaans recht, zonder rekening te houden met conflictenrechtelijke beginselen, en worden niet beheerst door of anderszins onderworpen aan het Verdrag der Verenigde Naties inzake internationale koopovereenkomsten betreffende roerende zaken (Weens Koopverdrag).
- 12.2. Elke civiele rechtszaak of procedure met betrekking tot deze Overeenkomst wordt alleen in Italië aanhangig gemaakt, onder de exclusieve jurisdictie van de Rechtbank van Milaan, en elk van de Partijen stemt in met de persoonlijke jurisdictie en het rechtsgebied van deze rechtbanken. Een oordeel over een in een dergelijke procedure gewezen vonnis kan worden gegeven en ten uitvoer worden gelegd door elke bevoegde rechtbank.

## 13. SPECIEFIE GOEDKEURING VAN BEPAALDE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST

- 13.1. OP GROND VAN ARTIKEL 1341 VAN HET ITALIAANSE BURGERLIJK WETBOEK ERKENT U UITDRUKKELIJK DAT U DE VOLGENDE ARTIKELN VAN DEZE OVEREENKOMST HEBT GELEZEN, BEGREPEN EN AANVAARD: 5 (GESCHIKTHEID EN BELANGRIJKE MEDEDELINGEN), 6 (BEPERKTE GARANTIE), 7 (BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID), 8 (DUUR EN BEËINDIGING), 9 (ANDERE BELANGRIJKE VOORWAARDEN) EN 12 (TOEPASSELIJK RECHT EN EXCLUSIEVE JURISDICTIE)