	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 1 von 11

# RealGUIDE™ Software- LIZENZVEREINBARUNG

Überarbeitung 10.0

17. August 2022



Erstellt von:  
3DIEMME Srl  
Via Risorgimento 9  
22063 Cantù (CO)  
ITALIEN

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

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 2 von 11

Telefonnummer +39 031 7073353

BITTE LESEN SIE DIESE LIZENZBEDINGUNGEN SORGFÄLTIG DURCH. WENN SIE DIE SOFTWARE ABONNIEREN UND/ODER NUTZEN, ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, AN DIE BEDINGUNGEN DIESER VEREINBARUNG GEBUNDEN ZU SEIN. BESTIMMTE BEDINGUNGEN MÜSSEN AUSDRÜCKLICH GENEHMIGT WERDEN – GEHEN SIE DIESE SORGFÄLTIG DURCH. WENN SIE NICHT MIT ALLEN BEDINGUNGEN DIESER VEREINBARUNG EINVERSTANDEN SIND, BEENDEN SIE DIE NUTZUNG DER SOFTWARE UND ENTFERNEN SIE SIE UNVERZÜGLICH VON IHREM GERÄT.

Dies ist eine rechtliche Vereinbarung zwischen Ihnen und 3DIEMME Srl, einem Unternehmen der ZimVie Group, („Lizenzgeber“, „uns“ oder „wir“) über die Nutzung der Software. Wir lizenzieren die Nutzung der Software an Sie auf der Grundlage dieser Vereinbarung. Wir verkaufen die Software nicht an Sie. Wir bleiben zu allen Zeiten die Eigentümer der Software.

## 1. DEFINITIONEN

Die folgenden Definitionen finden Anwendung:

- 1.1. „Vereinbarung“ bezeichnet diese Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.
- 1.2. „Vertriebshändler“ bezeichnet externe Geschäftspartner, die vom Lizenzgeber für den Vertrieb der Software autorisiert worden sind.
- 1.3. „Lizenz“ bezeichnet die Lizenz für die Software, die Ihnen im Rahmen dieser Vereinbarung erteilt wird.
- 1.4. „Abonnement“ bezeichnet jeden Erwerb einer oder mehrerer Lizenzen von uns oder über unsere Vertriebshändler für festgelegte Zeiträume.
- 1.5. „Abonnementzeitraum“ bezeichnet die Laufzeit eines Abonnements, während der die Lizenz gültig ist.
- 1.6. „Software“ bezeichnet das **RealGUIDE™**-Computerprogramm oder die iOS-Anwendung, das/die im Rahmen dieser Vereinbarung an Sie lizenziert wird und ein oder mehrere RealGUIDE™-Module umfassen kann, wie z. B. RealGUIDE™ Plan-Modul, RealGUIDE™ Viewer-Modul, RealGUIDE™CAD-Modul, RealGUIDE™ GUIDE-Modul, RealGUIDE™ Full Suite, RealGUIDE™ Start-Modul, RealGUIDE™ Pro-Modul, RealGUIDE™ Design-Modul, RealGUIDE™ CAD+-Modul, RealGUIDE™ APP oder andere RealGUIDE™-Module und Plugins.
- 1.7. „Sie“ und „Ihr“ beziehen sich auf die natürliche oder juristische Person, die eine Lizenz erworben hat, sowie auf ihre Auftraggeber und ordnungsgemäß autorisierten Führungskräfte, Mitarbeiter und Vertreter.

## 2. ERTEILUNG UND UMFANG DER LIZENZ

- 2.1. Wir erteilen Ihnen die Lizenz, die Software unter Beachtung der hierin aufgeführten Bedingungen auf beschränkter, nicht ausschließlicher und nicht übertragbarer Grundlage während des gesamten maßgeblichen Abonnementzeitraums ausschließlich für Ihre persönlichen oder internen Geschäftszwecke zu nutzen.
- 2.2. Wir gewähren Ihnen die folgenden Rechte unter der Voraussetzung, dass Sie allen Bedingungen dieser Lizenz zustimmen:
  - (i) Installation und Verwendung: Sie können die Software auf einer Festplatte oder einem anderen Speichermedium installieren. Sie sind berechtigt, eine kostenlose Testversion der Software auf einem einzigen Computer zu installieren und zu verwenden, wenn Sie von uns eine Einzellizenz

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 3 von 11

erhalten.

- (ii) Backup: Sie sind berechtigt, Kopien der Software ausschließlich für Archivierungs- oder Backupzwecke anzufertigen.

### 2.3. Nutzer der Apple-App

Falls Sie unsere iPhone- oder iPad-App herunterladen und/oder nutzen: Sie, der Endnutzer/die Endnutzerin dieser Vereinbarung, erkennen an, dass diese Vereinbarung zwischen Ihnen und dem Unternehmen, und nicht zwischen Ihnen und Apple, Inc. (**Apple**), abgeschlossen wird, und dass Apple nicht für die App und/oder ihren Inhalt haftet. Ungeachtet des Vorstehenden erkennen Sie an und erklären sich damit einverstanden, dass Apple und seine Tochtergesellschaften Drittbegünstigte dieser Vereinbarung sind und Apple das Recht hat (und das Recht als von Apple anerkannt gilt), diese Vereinbarung gegen Sie als Drittbegünstigter der Vereinbarung durchzusetzen. Sie erkennen an, dass Apple keinerlei Verpflichtung hat, die App zu pflegen oder zu unterstützen oder Wartungs- und Supportleistungen in Bezug auf die App zu erbringen. Sie bestätigen, dass Sie die Geschäftsbedingungen für den App Store gelesen haben (online unter <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). Diese Vereinbarung schließt durch Verweis die Endnutzer-Lizenzvereinbarung für Lizenzierte Apps (die „LAEULA“) von Apple, Inc. (online unter <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>) ein. Für Zwecke dieser Vereinbarung wird die App als die „Lizenzierte App“ gemäß der LAEULA definiert, und das „Unternehmen“ gilt als der in der LAEULA definierte „Application Provider“. Wenn Bedingungen dieser Vereinbarung im Konflikt mit den Bedingungen der LAEULA liegen, sind die Bedingungen dieser Vereinbarung maßgeblich. Sie erkennen ferner an und sind damit einverstanden, dass Apple in keinem Fall verantwortlich für Ansprüche von Ihnen oder Dritten im Zusammenhang mit der App (einschließlich aber nicht beschränkt auf Behauptungen Dritter, dass die App (einschließlich Ihres Besitzes und der Nutzung dieser) gegen die geistigen Eigentumsrechte der entsprechenden Dritten verstößt) oder mit Ihrem Besitz bzw. Ihrer Nutzung der App ist, insbesondere: (i) Produkthaftungsansprüche; (ii) jegliche Behauptung, dass die App nicht den geltenden Rechts- und regulatorischen Anforderungen entspricht; und (iii) Ansprüche gemäß des Verbraucher- oder Datenschutzes oder ähnlicher Rechtsprechung. Sie erkennen an und sind damit einverstanden, dass Apple, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, keine Gewährleistungsverpflichtung in Bezug auf die App hat, und dass sonstige Forderungen, Verluste, Verbindlichkeiten, Schäden, Kosten oder Aufwendungen, die auf eine Nichteinhaltung einer anwendbaren Gewährleistung (sofern anwendbar) zurückzuführen sind, der alleinigen Verantwortung des Unternehmens unterliegen.

### 3. KOSTENLOSER TESTZEITRAUM

- 3.1. Sie erhalten eine widerrufliche Lizenz zur kostenlosen Nutzung von Software-Modulen, die von uns oder unseren Vertriebshändlern gemäß den Bedingungen dieser Vereinbarung für einen vorbestimmten Testzeitraum zugänglich gemacht oder auf andere Weise überlassen werden, wobei dieser Zeitraum nach alleinigem Ermessen von uns oder unseren Vertriebshändlern verlängert oder widerrufen werden kann.
- 3.2. Die kostenlose Nutzung von Software-Modulen über den kostenlosen Testzeitraum oder etwaige Verlängerungen hinaus durch jegliche Personen, Unternehmen, Gesellschaften, staatliche Behörden oder andere Organisationen gleich welcher Art ist strengstens untersagt.

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 4 von 11

#### 4. EINSCHRÄNKUNGEN

- 4.1. Sie erkennen an und erklären sich damit einverstanden, dass niemand anderes, einschließlich u. a. Ihrer verbundenen Unternehmen und/oder der Kunden Ihrer verbundenen Unternehmen, aufgrund dieser Vereinbarung, der Ihnen hierin gewährten beschränkten Lizenzrechte oder der Erfüllung der jeweiligen Verpflichtungen der Parteien aus dieser Vereinbarung irgendwelche ausdrücklichen oder stillschweigenden Lizenzrechte an bzw. auf die Software erwirbt. Rechte, Titel und Ansprüche an bzw. auf die Software, die hierin nicht ausdrücklich gewährt werden, verbleiben beim Lizenzgeber.
- 4.2. Die Verwendung von Versionen oder Modulen der Software, die gegen eine Lizenzgebühr überlassen werden, durch jegliche Personen, Unternehmen, Gesellschaften, staatliche Behörden oder andere Organisationen über den lizenzierten Zeitraum hinaus ist strengstens untersagt.
- 4.3. Sofern nicht ausdrücklich in dieser Vereinbarung festgelegt oder nach lokalen Gesetzen zulässig, dürfen Sie weder direkt noch indirekt:
- (i) die Software vermieten, verleasen, unterlizenzieren, verleihen, übermitteln oder übertragen,
  - (ii) die Software in irgendeiner anderen Weise nutzen oder vervielfältigen als vom Lizenzgeber genehmigt und nach geltendem Recht zulässig; dies gilt selbst dann, wenn dies für Zwecke des Backups oder der Betriebssicherheit gemäß Klausel 2.2. oben erforderlich ist,
  - (iii) Eigentums-, Marken- oder Urheberrechtshinweise auf oder in der Software ändern, entfernen oder verschleiern,
  - (iv) die Software veröffentlichen, um es anderen zu ermöglichen, sie zu kopieren oder über das Internet zu verbreiten,
  - (v) den Versuch unternehmen, für die Software angebotene kostenlose Testzeiträume zu umgehen,
  - (vi) die Software modifizieren, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren, davon abgeleitete Werke erstellen oder Prozesse oder Methoden auf andere Weise entschlüsseln, die in der Software oder Teilen davon enthalten sind, soweit dies nicht nach maßgeblichen Gesetzen ausdrücklich gestattet ist.

#### 5. EIGNUNG UND WICHTIGE HINWEISE

- 5.1. Die Software ist nach Verordnung (EU) 2017/745 als Medizinprodukt der CE-Klasse IIa zertifiziert und kann daher mit den richtigen Hardware- und Auflösungseinstellungen für Diagnosezwecke verwendet werden. Aufgrund unterschiedlicher lokaler Vorschriften, der Verwendung unkontrollierter Hardware und unkontrollierter Quellbildqualität geben wir keine Garantie für die diagnostische Qualität der Bilder.
- 5.2. **DIE SOFTWARE DARF NUR VON GESCHULTEN FACHKRÄFTEN VERWENDET WERDEN, DIE FÜR DIE VON IHNEN GESTELLTEN DIAGNOSEN DIE VOLLE VERANTWORTUNG ÜBERNEHMEN.**
- 5.3. Die Software führt keine automatischen Diagnosen durch und kann auch nicht die Interpretation durch spezialisierte Zahnärzte, Mediziner oder Kliniker ersetzen.
- 5.4. Unter keinen Umständen sind wir oder unsere Vertriebshändler für Fehler bei der Behandlung von Patienten oder für Schäden verantwortlich, die durch falsche oder unrichtige Interpretation von Bildern verursacht werden.
- 5.5. **Die SOFTWARE IST NICHT FÜR MEDIZINISCHE NOTFÄLLE VORGESEHEN. VERWENDEN SIE DIESE SOFTWARE NICHT FÜR DIE MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE. WENN SIE ZAHNARZT,**

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 5 von 11

**CHIRURG ODER ARZT SIND, BEFOLGEN SIE DIE VORSCHRIFTEN, DIE IN IHREM LAND FÜR DIE MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN GELTEN.**

- 5.6. Wir distanzieren uns von allen Inhalten und lehnen sie ab, die Sie in die Software einspeisen und/oder aus der Software extrahieren. Sie sind für die Dateien allein verantwortlich, die Sie in die Software einspeisen und aus der Software extrahieren. Wir übernehmen keinerlei Haftung für Inhalte, die Sie in die Software einspeisen oder aus der Software extrahieren, einschließlich u. a. aller Restaurationsdesigns. Solche Inhalte liegen in der alleinigen Verantwortung derjenigen Benutzer, die diese Inhalte einspeisen oder extrahieren. Ohne Einschränkung der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden übernehmen wir keine Haftung für die Qualität der Inhalte, die in der Software verfügbar sind, oder dafür, dass sie korrekt oder auf dem neuesten Stand sind, noch für Folgeschäden, die durch die Inhalte verursacht werden.
- 5.7. Sie verpflichten sich, uns, unsere Vertriebshändler, unsere Tochtergesellschaften und alle unsere und ihre jeweiligen Anteilhaber, Mitglieder, Manager, Vorstände, Führungskräfte, Mitarbeiter, Personalmitglieder, Vertreter, Rechtsnachfolger und Abtretungsempfänger (gemeinsam die „freigestellten Parteien“) gegenüber sämtlichen Ansprüchen, Anschuldigungen, Forderungen, Klagen, Klagegründen, gerichtlichen Verfahren, Untersuchungen und Prozessen freizustellen, zu verteidigen und schadlos zu halten (einschließlich sämtlicher Haftungen, Schäden, Kosten, Ausgaben (einschließlich angemessener Rechtsanwaltsgebühren), Vergleiche, Geldstrafen, Bußgelder und Verluste aller Art, die aus einem der Vorstehenden entstehen), die aus oder in Zusammenhang mit Folgendem entstehen: (a) Ihrem Verstoß gegen diese Vereinbarung, (b) Ihrer Nutzung der Software oder (c) Ihrem Verstoß gegen geltende Gesetze. Diese Verpflichtung zur Schadloshaltung gilt auch dann weiter, wenn Sie die Verwendung der Software einstellen und/oder diese Vereinbarung endet.
- 5.8. Wir behalten uns das Recht vor, den Zugriff auf die Software in folgenden Fällen zu suspendieren: (i) geplante Ausfallzeiten, die wir mit ausreichendem zeitlichen Vorlauf ankündigen, (ii) Nichtverfügbarkeiten, die durch Umstände verursacht werden, die sich bei objektiver Betrachtung unserer Kontrolle entziehen, wie zum Beispiel Naturereignisse, behördliche Maßnahmen, Hochwasser, Feuer, Erdbeben, Pandemien, zivile Unruhen, Terrorakte, Streiks oder andere erheblichere Arbeitskämpfe, Ausfälle oder Verzögerungen bei Internet-Dienstleistern, Viren oder Cyber-Angriffe und (iii) jegliche Nutzung der Software durch Sie, die nach unserer Beurteilung die Sicherheit, Integrität oder Verfügbarkeit der Software bedroht. In einem solchen Fall unternehmen wir nach den jeweiligen Umständen zumutbare Anstrengungen, Sie mit ausreichendem zeitlichem Vorlauf zu informieren und Ihnen die Möglichkeit zu geben, die betreffende Verletzung oder Bedrohung vor einer solchen Suspendierung abzustellen.
6. **BESCHRÄNKTE GARANTIE**
- 6.1. SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, WERDEN SOFTWARE UND DOKUMENTATION IM ISTZUSTAND UND DAMIT OHNE JEDE ART VON AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNG BEREITGESTELLT. SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, SCHLIESSEN WIR UND UNSERE VERTRIEBSHÄNDLER AUSSERDEM JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM ALLER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN. DAS GESAMTE RISIKO, DAS SICH AUS DER NUTZUNG ODER LEISTUNG DER SOFTWARE UND DER DOKUMENTATION ERGIBT, LIEGT BEIM KUNDEN.

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 6 von 11

## 7. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

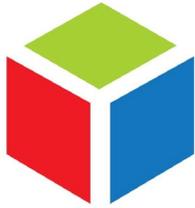
- 7.1. SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, HAFTEN WIR ODER UNSERE VERTRIEBSHÄNDLER AUSSER FÜR GROBE FAHRLÄSSIGKEIT ODER VORSÄTZLICHES FEHLVERHALTEN IN KEINEM FALL FÜR FOLGE-, NEBEN-, DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, STRAF- ODER SONSTIGE SCHÄDEN JEDLICHER ART (EINSCHLIESSLICH U. A. SCHÄDEN FÜR ENTGANGENEN GESCHÄFTSGEWINN, GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG, VERLUST VON GESCHÄFTSINFORMATIONEN ODER SONSTIGER MONETÄRE SCHÄDEN), DIE SICH AUS DIESER VEREINBARUNG ODER DER VERWENDUNG DES PRODUKTS BZW. DER UNFÄHIGKEIT ZUR VERWENDUNG DES PRODUKTS ERGEBEN, SELBST WENN WIR ODER UNSERE VERTRIEBSHÄNDLER ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN INFORMIERT WURDEN. DA EINIGE LÄNDER/RECHTSORDNUNGEN DEN AUSSCHLUSS ODER DIE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR FOLGE- ODER NEBENSCHÄDEN NICHT ZULASSEN, GILT DIE OBEN GENANNT BEBSCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT FÜR SIE.**
- 7.2. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG DES LIZENZGEBERS ODER EINES SEINER VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, UNGEACHTET DER URSACHE ODER DER FORM DER KLAGE, DEN FÜR DAS PRODUKT GEZAHLTEN PREIS.**

## 8. LAUFZEIT UND KÜNDIGUNG

- 8.1. Die Lizenz ist während des gesamten Abonnementzeitraums gültig. Wir werden Sie vor Ablauf des Abonnementzeitraums wegen der Verlängerung Ihres Abonnements informieren. Falls das Abonnement nicht verlängert wird, endet die Lizenz. Die Kündigung eines damit verbundenen Kaufs hat keinen Einfluss auf die Gültigkeit dieser Vereinbarung.
- 8.2. Wir können Ihren Zugriff auf die Software per Mitteilung ohne Angabe von Gründen unter Wahrung einer Frist von 30 Tagen suspendieren oder beenden oder mit sofortiger Wirkung, wenn wir hinreichende Gründe zu der Annahme haben, dass Sie gegen eine wesentliche Bestimmung dieser Vereinbarung verstoßen haben.
- 8.3. Ihre Rechte aus dieser Vereinbarung erlöschen automatisch, wenn Sie versuchen, in Verbindung mit der Software eingesetzte technische Schutzmaßnahmen zu umgehen.

## 9. SONSTIGE WICHTIGE BEDINGUNGEN

- 9.1. Unsere Ausübung oder Nichtausübung von Rechten, Rechtsmitteln oder Privilegien im Rahmen dieser Vereinbarung stellt keinen Verzicht auf eines unserer Rechte im Rahmen dieser Vereinbarung dar.
- 9.2. Alle Daten, die zur Identifizierung einer Person verwendet werden können oder sich auf eine identifizierbare Person beziehen, werden gemäß der 3diemme-Datenschutzerklärung und jeglichen maßgeblichen Datenschutz- und Datensicherheitsvereinbarungen zwischen dem Benutzer und 3diemme verwendet, offengelegt, übermittelt oder auf andere Weise verarbeitet. Die Parteien schließen eine Datenverarbeitungsvereinbarung („DPA“), die die Verarbeitung personenbezogener Daten – einschließlich Patienten- oder anderer gesundheitsbezogener Daten – durch die Software regelt. Vorbehaltlich der DPA verpflichten Sie sich, sämtliche erforderlichen individuellen Zustimmungen einzuholen, die nach geltendem Recht für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten mit der Software nötig sind.
- 9.3. Wenn Sie Ideen, Feedback, Kommentare oder Vorschläge („**Feedback**“) mit Bezug auf die Software, 3DIEMME oder seine Geschäftstätigkeit übermitteln, senden, kommunizieren, liefern oder



# ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software

Medizinprodukt  
Klasse IIa  
2017/745 MDR\_ Anhang  
VIII

Überarbeitung des  
Dokuments: 10.0

Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022

Seite 7 von 11

anderweitig verfügbar machen, gewähren Sie uns hiermit eine gebührenfreie, vollständig bezahlte, weltweite, übertragbare, unterlizenzierbare und unwiderrufliche Lizenz für die Nutzung solcher Feedbacks für beliebige Zwecke. Sie verstehen und erklären sich damit einverstanden, dass wir berechtigt sind, solches Feedback zu nutzen, ohne Sie hierfür zu vergüten.

- 9.4. Wir sind berechtigt, die Software und/oder diese Vereinbarung von Zeit zu Zeit zu aktualisieren. In einem solchen Fall treffen wir geeignete Maßnahmen, um Sie nach Maßgabe der Bedeutung der vorgenommenen Änderungen zu informieren. Wenn Sie die Software auch nach Inkrafttreten der Updates nutzen, gilt dies als Ihr Einverständnis damit, an die aktualisierte Vereinbarung gebunden zu sein.
- 9.5. Wenn eine Bestimmung dieser Vereinbarung ganz oder teilweise für rechtswidrig, nichtig oder aus irgendeinem Grund nicht durchsetzbar befunden wird, gilt diese Bestimmung oder der betroffene Teil davon als so geändert, dass damit dieselbe Wirkung wie ursprünglich formuliert so exakt wie möglich erreicht wird. Jeder ungültige oder nicht durchsetzbare Teil ist so beschränkt wie möglich auszulegen, um die Wirkung dieser Vereinbarung so weit wie möglich aufrechtzuerhalten. Jede nicht betroffene Bestimmung dieser Vereinbarung bleibt in vollem Umfang in Kraft und wirksam.

## 10. CLOUD-DIENSTE

- 10.1. Die Software basiert auf AWS-Diensten für Online-Datenspeicherung, -austausch und -sicherheit. Die relevanten Informationen zum AWS-Daten- und Sicherheitsmanagement finden Sie unter dem folgenden Link: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **ES LIEGT IN IHRER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG, LOKALE BACKUPKOPIEN VON IN DIE PLATTFORM EINGESPEISTEN INFORMATIONEN ODER DATEN ZU ERSTELLEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SIND WIR ODER UNSERE VERTRIEBSHÄNDLER FÜR DIE AUFBEWAHRUNG VON KOPIEN ODER AUFZEICHNUNGEN FÜR SIE VERANTWORTLICH.**

## 11. DATENSCHUTZ

- 11.1. Sie verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung („**DSGVO**“) sowie gegebenenfalls der geltenden lokalen Datenschutzgesetze und erklären, dass die Nutzung der Software durch Sie in keinem Fall zu einer Verletzung der DSGVO oder anderer geltender Datenschutzgesetze durch den Lizenzgeber führt.
- 11.2. Durch die Nutzung der Software kann der Lizenzgeber als Verarbeiter, für den Sie der Verantwortliche sind, auf personenbezogene Daten zugreifen und diese verarbeiten. Diese personenbezogenen Daten können sich auf Ihre Patienten und Benutzer beziehen und während der Laufzeit dieser Vereinbarung und im Zusammenhang mit der Nutzung der Software die folgenden Datenkategorien („**personenbezogene Daten**“) umfassen:
- (i) Für Patienten: gesundheitsbezogene und medizinische Informationen des Patienten, einschließlich Vorname, Nachname, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Alter oder Geburtsdatum, radiologische Informationen, für die Operation oder Behandlung relevante Informationen und andere vom Gesundheitsdienstleister des Patienten erhaltene Informationen, Datum der Operation sowie spezifische Größenangaben zum Kiefer (zur präzisen Platzierung), Geschlecht, Größe, Gewicht, Bilder, Fotos, Ergebnisbewertungen des Patienten, Mitteilungen über die Behandlung, Name und Kontaktdaten des Arztes sowie Name

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 8 von 11

und Kontaktdaten der Klinik oder des Operationszentrums, wo die Operation durchgeführt wird.

- (ii) Für Benutzer: geschäftliche Kontaktdaten, einschließlich Name des Arbeitgebers, Name der Klinik, Name der Arztpraxis, Geschäftsadresse, gegebenenfalls abweichende Rechnungsadresse, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse, Namen der Ansprechpartner im Unternehmen sowie ihre Stellenbezeichnungen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen, Geschäftsadressen und Faxnummern sowie Angaben zur Registrierung und Nutzung, einschließlich bei der Benutzerregistrierung hinterlegter Angaben wie Name, medizinisches Fachgebiet, Registrierungsdatum, Benutzername, Authentifizierungsdetails, Informationen untergeordneter Benutzer (in Bezug auf Mitarbeiter, die sich für die Nutzung des Dienstes oder Systems registrieren), Informationen in Bezug auf die Nutzung des Dienstes oder Systems durch die registrierten Benutzer (einschließlich z. B. Authentifizierung von Benutzern bei der Anmeldung, Audit-Trail-Informationen, Bestätigung von Uploads personenbezogener Patientendaten), Patientenkommunikation sowie Patienten, die mit Benutzern oder ihrem Betreuungsteam verbunden sind und die Behandlung, die diese Patienten erhalten haben

11.3. In Bezug auf personenbezogene Daten verpflichten Sie sich, (i) Ihre Verpflichtungen im Rahmen der DSGVO oder geltender lokaler Datenschutzgesetze (wie unter 11.1 oben dargelegt) zu erfüllen, Ihre Offenlegung personenbezogener Daten an den Lizenzgeber auf das in Bezug auf die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderliche Maß zu beschränken und Patienten und Benutzer angemessen über die Übertragung und Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu informieren (und, wenn nötig, die Einwilligung der Patienten einzuholen), (ii) bei Bedarf die erforderlichen Datenschutz-Folgenabschätzungen und Konsultationen mit den zuständigen Aufsichtsbehörden durchzuführen, (iii) die Erfassung, Nutzung, Weitergabe und/oder Verarbeitung personenbezogener Daten zu überwachen, einschließlich der Durchführung von Inspektionen und Audits, wenn dies als angemessen erachtet wird, und (iv) dem Lizenzgeber die für die Funktionsfähigkeit der Software erforderlichen personenbezogenen Daten zur Verfügung zu stellen.

11.4. In Bezug auf die personenbezogenen Daten verpflichtet sich der Lizenzgeber:

- (i) Personenbezogene Daten nur in dem Umfang zu erfassen, zu nutzen, weiterzugeben oder zu verarbeiten, der im Zusammenhang mit seinen Aktivitäten und Pflichten gemäß dieser Vereinbarung und in Übereinstimmung mit Ihren dokumentierten Anweisungen und Bedingungen erforderlich ist. Dies gilt auch für die Übermittlung personenbezogener Daten in einen Drittstaat, sofern dies nicht durch die Gesetze der Union oder eines Mitgliedstaats vorgeschrieben ist. In einem solchen Fall informiert Sie der Lizenzgeber vor der Verarbeitung personenbezogener Daten über diese gesetzliche Anforderung, es sei denn, dies ist aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses gesetzlich untersagt.
- (ii) Sicherzustellen, dass zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugte Personen sich zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer entsprechenden gesetzlichen Geheimhaltungspflicht unterliegen.
- (iii) Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen und aufrechtzuerhalten,

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 9 von 11

um personenbezogene Daten zu schützen und ein dem Risiko angemessenes Sicherheitsniveau in Übereinstimmung mit der DSGVO oder geltenden lokalen Datenschutzgesetzen zu gewährleisten. Dies umfasst: (a) die Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten, (b) die Fähigkeit, die stetige Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Ausfallsicherheit von Verarbeitungssystemen und -diensten zu gewährleisten, (c) die Fähigkeit, im Falle einer physischen oder technischen Störung die Verfügbarkeit und den Zugriff auf personenbezogene Daten zeitnah wiederherzustellen, und (d) einen Prozess für die regelmäßige Überprüfung, Einschätzung und Beurteilung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Verarbeitungssicherheit.

- (iv) Sie unter Berücksichtigung der Art der Erfassung, Nutzung, Weitergabe oder Verarbeitung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen soweit möglich bei der Erfüllung Ihrer Verpflichtung, auf Anträge zur Ausübung der Rechte der betroffenen Person zu reagieren (wie Rechte auf Zugriff, Berichtigung, Widerspruch, Löschung sowie Einschränkung der Verarbeitung und Übertragung (oder ähnliche Rechte laut den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen)), zu unterstützen.
- (v) Ihnen die nötige und angemessene Kooperation und Unterstützung in Bezug auf (i) die Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen, (ii) die Meldung von Verstößen gegen den Schutz personenbezogener Daten sowohl an die zuständigen Datenschutzbehörden als auch an betroffene Personen (sofern zutreffend) und (iii) alle Datenschutz-Folgenabschätzungen und Konsultationen mit Aufsichtsbehörden (falls zutreffend), die Sie gegebenenfalls durchführen müssen, entgegenzubringen.
- (vi) Nach Beendigung dieser Vereinbarung und auf Ihren Wunsch alle personenbezogenen Daten und alle Kopien davon zurückzugeben oder sicher zu vernichten, es sei denn, ein geltendes Gesetz hindert den Lizenzgeber daran, alle oder einen Teil der personenbezogenen Daten zurückzugeben oder zu vernichten.
- (vii) Ihnen alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, um die Einhaltung der in dieser Klausel festgelegten Verpflichtungen nachzuweisen, und Audits und Inspektionen zuzulassen und zu unterstützen, die von Ihnen oder einem anderen von Ihnen beauftragten Prüfer durchgeführt werden.
- (viii) Sie über (i) jegliche Datenschutzverletzungen so bald wie möglich und in jedem Fall innerhalb von 72 Stunden (oder gemäß den Vorgaben geltender lokaler Datenschutzgesetze) und (ii) jegliche Anweisungen, die nach Ansicht des Lizenzgebers gegen geltende Gesetze verstoßen, zu informieren.

11.5. Sie erteilen dem Lizenzgeber eine allgemeine Berechtigung zur Beauftragung von Unterauftragsverarbeitern. Der Lizenzgeber schließt die entsprechenden schriftlichen Datenverarbeitungsvereinbarungen mit diesen Unterauftragsverarbeitern ab, um ihnen *mutatis mutandis* die gleichen Verpflichtungen aufzuerlegen, die dem Lizenzgeber in dieser Klausel auferlegt werden. Der Lizenzgeber informiert Sie über alle beabsichtigten Änderungen hinsichtlich des Hinzufügens oder Ersetzens von Unterauftragsverarbeitern. Wenn Sie nicht innerhalb von 10 Kalendertagen widersprechen, geben Sie damit dem Lizenzgeber zu verstehen, dass Sie den neuen

	<b>ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG für RealGUIDE™ Software</b>	Medizinprodukt Klasse IIa 2017/745 MDR_ Anhang VIII
Überarbeitung des Dokuments: 10.0	Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022	Seite 10 von 11

Unterauftragsverarbeiter akzeptieren. Insbesondere ermächtigen Sie den Lizenzgeber ausdrücklich, Amazon als Unterauftragsverarbeiter gemäß Klausel 10 zu beauftragen.

- 11.6. Ungeachtet der Festlegungen in dieser Vereinbarung können Sie den Lizenzgeber auffordern, personenbezogene Daten, die auf dem Server des Lizenzgebers gespeichert sind, gemäß dem Prozess der Datenschutzrichtlinie des Lizenzgebers zu ändern und zu löschen und/oder zu vernichten (siehe Abschnitt zur Ausübung Ihrer Rechte).
- 11.7. Insoweit Sie eine natürliche Person sind (und entweder in Ihrem eigenen Namen oder im Namen der juristischen Person, die den Vertrag für die Software abschließt, agieren), verarbeitet der Lizenzgeber als Verantwortlicher Ihre personenbezogenen Daten (hauptsächlich Kontaktdaten), um die Vertragsbeziehung im Rahmen dieser Vereinbarung zu verwalten, zu überwachen und auszuführen sowie geltende Gesetze einzuhalten. Diese Verarbeitung ist für diese Zwecke erforderlich, (i) sofern Sie in Ihrem eigenen Namen handeln, um die Vereinbarung zu erfüllen, oder (ii) sofern Sie im Namen einer juristischen Person handeln, basierend auf der berechtigten Grundlage des Lizenzgebers für die ordnungsgemäße Ausführung dieser Vereinbarung (nach Durchführung einer Abwägungsprüfung und soweit sie nicht durch Ihre Rechte und Interessen außer Kraft gesetzt wird), und in beiden Fällen, soweit angemessen, zur Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtungen (Handelsrecht, Steuerrecht usw.). Der Lizenzgeber darf Ihre personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergeben oder übertragen und die personenbezogenen Daten nur für die Dauer dieser Vereinbarung aufbewahren, bzw. so lange, wie dies gesetzlich vorgeschrieben ist, sowie anschließend für die erforderliche Dauer, um sich vor möglichen rechtlichen und vertraglichen Klagen innerhalb der Verjährungsfrist für solche Klagen gemäß den geltenden Gesetzen zu schützen. Sie können Ihre Rechte auf Zugriff, Berichtigung, Löschung, Widerspruch sowie Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragung (oder ähnliche Rechte gemäß geltenden lokalen Datenschutzgesetzen) ausüben, indem Sie sich mittels der in der *Datenschutzerklärung (zimvie.com)* angegebenen Kontaktdaten an den Lizenzgeber wenden. Sie können sich mit Forderungen oder Anfragen in Bezug auf Datenschutzangelegenheiten auch an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden oder den Datenschutzbeauftragten des Lizenzgebers unter *privacy.emea@zimvie.com* bzw. für Deutschland unter *dpo.germany@zimvie.com* kontaktieren.

## 12. ANWENDBARES RECHT UND AUSSCHLIEßLICHE ZUSTÄNDIGKEIT

- 12.1. Diese Vereinbarung, ihr Gegenstand und ihre Entstehung (sowie alle außervertraglichen Streitigkeiten oder Ansprüche) unterliegen italienischem Recht, ohne Berücksichtigung seiner kollisionsrechtlichen Grundsätze, nicht aber dem Übereinkommen der Vereinten Nationen über den internationalen Warenkauf, das für die Vereinbarung von keinerlei Relevanz ist.
- 12.2. Zivilklagen oder Verfahren im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung sind in Italien bei den ausschließlich zuständigen Gerichten in Mailand anhängig zu machen, und beide Parteien stimmen der persönlichen Zuständigkeit und dem Verhandlungsort dieser Gerichte zu. Das in jedem solchen Verfahren gefällte Urteil kann bei jedem zuständigen Gericht eingereicht und vollstreckt werden.

## 13. AUSDRÜCKLICHE GENEHMIGUNG BESTIMMTER BEDINGUNGEN DIESER VEREINBARUNG

- 13.1. IM EINKLANG MIT ARTIKEL 1341 DES ITALIENISCHEN ZIVILGESETZBUCHS ERKENNEN SIE AUSDRÜCKLICH AN, DASS SIE DIE FOLGENDEN ARTIKEL DIESER VEREINBARUNG GELESEN, VERSTANDEN UND AKZEPTIERT HABEN: 5 (EIGNUNG UND WICHTIGE HINWEISE), 6 (BESCHRÄNKTE GARANTIE), 7 (HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG), 8 (LAUFZEIT UND KÜNDIGUNG) 9 (SONSTIGE WICHTIGE BEDINGUNGEN) UND 12 (ANWENDBARES RECHT UND AUSSCHLIEßLICHE ZUSTÄNDIGKEIT)



**ENDBENUTZER-  
LIZENZVEREINBARUNG  
für RealGUIDE™  
Software**

Medizinprodukt  
Klasse IIa  
2017/745 MDR\_ Anhang  
VIII

Überarbeitung des  
Dokuments: 10.0

Datum der letzten Überarbeitung: 17.08.2022

Seite 11 von 11