	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 1 de 10

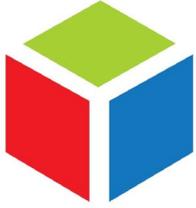
# Software RealGUIDE™ CONTRATO DE LICENCIA

Revisión 10.0

17 de agosto de 2022



Preparado por:  
3DIEMME Srl  
Via Risorgimento 9

	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 2 de 10

22063 Cantù (CO)

ITALIA

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

Tel.: +39 031 7073353

LEA ATENTAMENTE ESTOS TÉRMINOS DE LICENCIA. AL SUSCRIBIRSE O UTILIZAR EL SOFTWARE, USTED ACEPTA LOS TÉRMINOS DE ESTE CONTRATO. CIERTOS TÉRMINOS SE APROBARÁN ESPECÍFICAMENTE; LÉALOS CON ATENCIÓN. SI NO ACEPTA TODOS LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ESTE CONTRATO, DEJE DE UTILIZAR EL SOFTWARE Y ELIMÍNELO INMEDIATAMENTE DE SU DISPOSITIVO.

Este es un contrato legal entre Usted y 3DIEMME Srl, una empresa del grupo ZimVie, (“Compañía”, “nos” o “nosotros”) para el uso del Software. Nosotros le otorgamos licencia para el uso del Software sobre la base de este Contrato. No le vendemos el Software. Seguimos siendo los propietarios del Software en todo momento.

## 1. DEFINICIONES

Son aplicables las siguientes definiciones:

- 1.1. “Contrato” se refiere a este Contrato de licencia de usuario final.
- 1.2. “Distribuidor” se refiere a entidades comerciales de terceros que están autorizadas por la Compañía para distribuir el Software.
- 1.3. “Licencia” se refiere a la licencia del Software que se le otorga a Usted en virtud del presente Contrato.
- 1.4. “Suscripción” se refiere a cualquier compra de una o más Licencias a nosotros o a través de nuestros Distribuidores durante periodos de tiempo definidos.
- 1.5. “Periodo de suscripción” se refiere al plazo de cualquier suscripción, durante el cual la Licencia es válida.
- 1.6. “Software” se refiere al programa informático o aplicación de iOS de **RealGUIDE™** que se le otorga a Usted bajo licencia en virtud del presente documento, que puede incluir uno o más módulos de RealGUIDE™, como el Módulo Plan de RealGUIDE™; el Módulo Viewer de RealGUIDE™; el Módulo CAD de RealGUIDE™; el Módulo GUIDE de RealGUIDE™; el Módulo Full Suite de RealGUIDE™; el Módulo Start de RealGUIDE™; Módulo Pro de RealGUIDE™; Módulo Design de RealGUIDE™; Módulo CAD+ de RealGUIDE™; APP RealGUIDE™; u otros módulos y plugins de RealGUIDE™.
- 1.7. “Usted”, “Su” o “Sus” se refiere a la persona física o entidad jurídica que ha adquirido una Licencia, así como sus directores y directivos, empleados y agentes debidamente autorizados.

## 2. OTORGAMIENTO Y ALCANCE DE LA LICENCIA

- 2.1. Le otorgamos una licencia para utilizar el Software de forma limitada, no exclusiva e intransferible, durante el Periodo de suscripción pertinente, únicamente para Sus fines comerciales personales o internos, con arreglo a los términos y condiciones establecidos en el presente documento.
- 2.2. Le otorgamos los derechos siguientes siempre que acepte todos los términos y condiciones del presente Contrato:
  - (i) Instalación y uso: Puede instalar el Software en un disco duro u otro dispositivo de

	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 3 de 10

almacenamiento. Puede instalar y utilizar una versión de demostración de prueba gratuita del Software en un único ordenador cuando le proporcionemos una licencia única.

- (ii) Copias de seguridad: Puede hacer copias del Software con fines de archivo o de copia de seguridad.

### 2.3. Usuarios de la aplicación de Apple

Si usted descarga o usa nuestra aplicación para iPhone o iPad: Usted, el usuario final de la Aplicación, reconoce que el presente Contrato se celebra entre la Compañía y Usted y no con Apple, Inc. (**Apple**), y que Apple no es responsable de la Aplicación ni de su contenido. No obstante lo anterior, usted reconoce y acepta que Apple y las compañías de su grupo son beneficiarias del presente Contrato y que Apple tiene derecho (y se considera que ha aceptado el mismo) a exigirle a usted el cumplimiento del presente Contrato, como beneficiaria del mismo. Usted reconoce que Apple no tiene ninguna obligación de mantener ni dar soporte a la Aplicación, ni de prestar ningún servicio de mantenimiento o soporte relacionado con la misma. Usted reconoce que ha revisado los términos y condiciones de la App Store (ubicados online en <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). El presente Contrato incorpora por referencia el Contrato de Licencia de Usuario Final de la Aplicación Licenciada (el **LAEULA**) publicado por Apple (ubicado online en <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). A los efectos de este Contrato, la Aplicación se considera la Aplicación Licenciada, según se define en el LAEULA, y la Compañía se considera el Proveedor de la Aplicación, según se define en el LAEULA. Si cualquiera de los términos del presente Contrato entra en conflicto con los términos del LAEULA, prevalecerán los términos del presente Contrato. Asimismo, usted reconoce y acepta que Apple no será responsable en ningún caso de ninguna reclamación interpuesta por usted o por un tercero en relación con la Aplicación (incluyendo, con carácter no limitativo, la reclamación de un tercero de que la Aplicación incluida su posesión y el uso de la misma infringe los derechos de propiedad intelectual de dicho tercero) o con el uso o posesión de la Aplicación por su parte incluyendo, con carácter no limitativo: (i) reclamaciones de responsabilidad por producto defectuoso; (ii) cualquier reclamación relativa al incumplimiento por parte de la Aplicación de cualquier requisito legal o regulatorio aplicable; y (iii) reclamaciones en materia de protección del consumidor, privacidad o legislación similar. Usted reconoce y acepta que, en la medida en que lo permita la legislación aplicable, Apple no tendrá ninguna obligación de garantía con respecto a la Aplicación. Cualquier otra reclamación, pérdida, responsabilidad, daño, coste o gasto atribuible a cualquier incumplimiento de cualquier garantía aplicable (si la hubiera) será responsabilidad exclusiva de la Compañía.

### 3. PERIODO DE PRUEBA GRATUITO

- 3.1. Se le otorga una licencia revocable para utilizar los módulos gratuitos del Software que nosotros o nuestros Distribuidores pongamos a disposición o distribuyamos de otro modo conforme a los términos del presente Contrato durante un periodo de prueba predeterminado, que podrá ampliarse o revocarse a nuestra entera discreción o a discreción de nuestros Distribuidores.
- 3.2. Está estrictamente prohibido el uso de cualquier módulo gratuito del Software más allá del período de

	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 4 de 10

prueba gratuito o cualquier ampliación de este, por parte de cualquier persona física, empresa, corporación, agencia gubernamental o cualquier otra entidad.

#### 4. RESTRICCIONES

- 4.1. Usted reconoce y acepta que ninguna otra persona, incluidos sin carácter limitativo, Sus filiales o los clientes de Sus filiales, adquirirá en virtud del presente Contrato los derechos de licencia limitados otorgados a Usted en virtud del presente documento o, mediante el cumplimiento por las partes de sus respectivas obligaciones en virtud del presente documento, cualesquiera derechos de licencia expresos o implícitos sobre el Software. Todos los derechos, títulos e intereses sobre el Software, distintos de los derechos expresamente otorgados en el presente documento, seguirán perteneciendo a la Compañía.
- 4.2. Está estrictamente prohibido el uso de versiones o módulos del Software que se distribuyan a cambio de una tasa de licencia más allá del periodo de tiempo licenciado por cualquier persona física, empresa, corporación, agencia gubernamental u otra entidad.
- 4.3. Salvo lo establecido expresamente en el presente Contrato o según lo permita cualquier ley local, Usted no podrá, directa o indirectamente:
  - (i) alquilar, arrendar, sublicenciar, prestar, ceder ni transferir el Software;
  - (ii) utilizar o reproducir el Software de cualquier forma, excepto si lo autoriza la Compañía y lo permite la legislación aplicable, incluso cuando sea necesario con fines de copia de seguridad o seguridad operativa en virtud de la cláusula 2.2. anterior;
  - (iii) alterar, eliminar u ocultar avisos de propiedad, marca registrada o de derechos de autor en el Software;
  - (iv) publicar el Software para que otros copien o distribuyan el Software a través de Internet;
  - (v) intentar eludir cualquier periodo de prueba gratuito ofrecido para el Software;
  - (vi) modificar, realizar ingeniería inversa, descompilar, desensamblar, crear obras derivadas o descubrir de otro modo cualquier proceso o técnica inherente al Software o a cualquier parte del mismo, excepto en los casos expresamente permitidos por la legislación aplicable.

#### 5. ELEGIBILIDAD Y AVISOS IMPORTANTES

- 5.1. El Software está certificado como producto sanitario CE de “clase IIa” conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y, por lo tanto, podrá utilizarse con fines de diagnóstico con el hardware y los ajustes de resolución adecuados. Debido a la existencia de diferentes normativas locales, el uso de hardware no controlado y la calidad de la imagen de fuentes no controladas, no garantizamos la calidad diagnóstica de las imágenes.
- 5.2. **EL SOFTWARE DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES DEBIDAMENTE FORMADOS, QUE ACEPTEN LA PLENA RESPONSABILIDAD DE SU PROPIO CRITERIO DIAGNÓSTICO.**
- 5.3. El Software no realiza ningún diagnóstico automático ni puede sustituir la interpretación de un odontólogo, médico o clínico especialista.
- 5.4. En ningún caso ni nosotros ni nuestros Distribuidores seremos responsables de errores en el tratamiento del paciente ni de los daños causados por una interpretación inexacta o errónea de las imágenes.

	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 5 de 10

- 5.5. **EL SOFTWARE no está diseñado para emergencia médicas. NO UTILICE ESTE SOFTWARE PARA LA NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. SI USTED ES ODONTÓLOGO, MÉDICO O CLÍNICO ESPECIALISTA, SIGA LAS REGULACIONES REQUERIDAS POR LA NORMATIVA DE SU PAÍS CON RESPECTO A LA NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.**
- 5.6. Rechazamos y renunciamos a todos los contenidos que Usted introduzca o extraiga del Software. Usted es el único responsable de los archivos que introduzca y extraiga del Software. No asumimos ninguna responsabilidad por ningún contenido que Usted introduzca o extraiga del Software, incluidos, entre otros, los diseños de restauración. Dicho contenido es responsabilidad exclusiva de aquellos usuarios que introduzcan o extraigan ese contenido. Sin excluir lo anterior, no asumimos responsabilidad alguna por la calidad del contenido disponible en su Software, ni por la exactitud o actualidad del mismo, ni por los daños consecuentes causados por dicho contenido.
- 5.7. Usted se compromete a indemnizarnos, defendernos, eximirnos de responsabilidad a nosotros, nuestros Distribuidores, nuestras subsidiarias y cada uno de nuestros accionistas, miembros, gerentes, consejeros, ejecutivos, empleados, personal, agentes, sucesores y cesionarios, y los de nuestros Distribuidores, (conjuntamente, las “Partes exoneradas”), de cualquier reclamación, alegación, demanda, acción, causa de acción, juicio, investigación y procedimiento (incluidos, sin carácter limitativo, cualquier responsabilidad, daño, coste, gasto —entre los que se contemplan los honorarios razonables de abogados—, acuerdo, multa, sanción y pérdida de cualquier tipo o naturaleza que resulte de cualquiera de los anteriores) que se derive de o se relacione con: (a) Su incumplimiento de este Contrato; (b) Su uso del Software o (c) Su infracción de la ley aplicable. Esta obligación de exoneración se mantendrá incluso si Usted deja de utilizar el Software o en caso de extinción del presente Contrato.
- 5.8. Nos reservamos el derecho a suspender el acceso al Software debido a (i) un tiempo de inactividad planificado del cual notificaremos con una antelación razonable; (ii) cualquier falta de disponibilidad causada por circunstancias ajenas a nuestro control razonable, como, por ejemplo, una fuerza mayor, un acto del gobierno, una inundación, un incendio, un terremoto, una pandemia, un disturbio civil, un acto terrorista, una huelga u otro problema laboral importante, un fallo o retraso del proveedor de servicios de Internet, virus o ciberataque; y (iii) cualquier uso que Usted haga del Software que, a nuestro juicio, amenace la seguridad, integridad o disponibilidad del Software. En tal caso, haremos los esfuerzos comercialmente razonables, según las circunstancias, para proporcionarle una notificación razonable y una oportunidad de remediar dicha infracción o amenaza antes de cualquier suspensión.
6. **GARANTÍA LIMITADA**
- 6.1. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN APLICABLE, EL SOFTWARE Y LA DOCUMENTACIÓN SE PROPORCIONAN “TAL CUAL” SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN APLICABLE, NOSOTROS Y NUESTROS DISTRIBUIDORES RENUNCIAMOS ASIMISMO A TODAS LAS GARANTÍAS, INCLUIDAS, SIN CARÁCTER LIMITATIVO, CUALESQUIERA GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO Y NO INFRACCIÓN. TODO EL RIESGO DERIVADO DEL USO O RENDIMIENTO DEL SOFTWARE Y DE LA DOCUMENTACIÓN QUEDA EN MANOS DEL CLIENTE.



# CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™

Producto sanitario  
Clase IIa  
2017/745 MDR\_ Anexo VIII

Revisión del documento:  
10.0

Fecha de la última revisión: 17/08/2022

Pág. 6 de 10

## 7. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

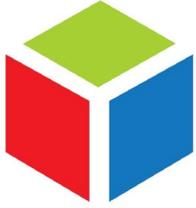
- 7.1. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN APLICABLE, SALVO EN CASO DE NEGLIGENCIA GRAVE O CONDUCTA DOLOSA, EN NINGÚN CASO NOSOTROS NI NUESTROS DISTRIBUIDORES SEREMOS RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO CONSECUENTE, INCIDENTAL, DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, PUNITIVO O DE OTRO TIPO (INCLUIDOS, SIN CARÁCTER LIMITATIVO, LOS DAÑOS POR LUCRO CESANTE, INTERRUPCIÓN DE NEGOCIO, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN COMERCIAL U OTRA PÉRDIDA PECUNIARIA) QUE SE DERIVEN DEL PRESENTE CONTRATO O DEL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE USAR EL PRODUCTO, INCLUSO SI NOSOTROS O NUESTROS DISTRIBUIDORES HUBIÉSEMOS SIDO ADVERTIDOS DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS. DEBIDO A QUE ALGUNOS ESTADOS O JURISDICCIONES NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CONSECUENTES O CASUALES, ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SE APLIQUE A USTED.
- 7.2. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE LA COMPAÑÍA O DE CUALQUIERA DE SUS AFILIADOS, INDEPENDIEMENTE DE LA CAUSA O FORMA DE LA ACCIÓN, EXCEDERÁ EL PRECIO PAGADO POR EL PRODUCTO.

## 8. PLAZO Y EXTINCIÓN

- 8.1. La Licencia será válida durante todo el Periodo de suscripción. Le notificaremos la renovación de su Suscripción antes de que venza el Periodo de suscripción. En caso de que no se renueve la Suscripción, la Licencia finalizará. La cancelación de cualquier compra asociada no afectará a la validez del presente Contrato.
- 8.2. Podemos suspender o cancelar su acceso al Software por conveniencia mediante una notificación con 30 días de antelación, o inmediatamente si tenemos motivos razonables para creer que Usted está infringiendo cualquier disposición sustancial de este Contrato.
- 8.3. Sus derechos en virtud del presente Contrato se extinguirán automáticamente si Usted intenta eludir cualquier medida de protección técnica utilizada en relación con el Software.

## 9. OTROS TÉRMINOS IMPORTANTES

- 9.1. Nuestro ejercicio de, o la falta de ejercicio de, cualquier derecho, recurso o privilegio en virtud del presente Contrato no constituirá una renuncia a ninguno de nuestros derechos en virtud del presente Contrato.
- 9.2. Cualquier dato que pueda utilizarse para identificar o que esté relacionados con una persona identificable se utilizará, divulgarán, transferirá y tratará de otro modo de acuerdo con el aviso de privacidad de 3DIEMME y cualquier acuerdo pertinente de privacidad y seguridad de datos entre el usuario y 3DIEMME. Las Partes deberán celebrar un Contrato de Tratamiento de Datos ("DPA") que regule el tratamiento de información personal identificable en el Software, que incluye información de pacientes u otra información relacionada con la salud. Sujeto al DPA, Usted se compromete a obtener todos y cada uno de los consentimientos individuales requeridos por la legislación aplicable para el tratamiento de información personal identificable en el Software.
- 9.3. Si Usted transmite, envía, comunica, proporciona o, de otro modo, pone a disposición cualquier idea, información, comentario o sugerencia ("**Comentarios**") en relación con el Software, 3DIEMME o su

	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 7 de 10

negocio, entonces Usted nos otorga una licencia libre de regalías, totalmente pagada, a nivel mundial, transferible, sublicenciable e irrevocable para utilizar dichos Comentarios por cualquier motivo o sin motivo alguno. Usted entiende y acepta que podemos utilizar dichos Comentarios sin compensarle.

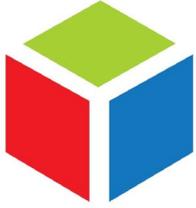
- 9.4. Podremos actualizar el Software o el presente Contrato de manera oportuna. En tal caso, tomaremos las medidas adecuadas para informarle, según la importancia de los cambios realizados. Al continuar utilizando el Software después de que las actualizaciones entren en vigor, Usted acepta el Contrato actualizado.
- 9.5. Si cualquier disposición, o parte de la misma, del presente Contrato se considerase ilegal, nula o inexigible por cualquier motivo, dicha disposición, o la parte afectada de la misma, se considerará modificada con el objeto de lograr de la forma más similar posible el mismo efecto para el que se redactó originalmente. Cualquier parte inválida o inexigible deberá interpretarse de la forma más estricta posible para dar efecto a la mayor parte posible del presente Contrato. Cualquier disposición no afectada de este Contrato permanecerá con pleno vigor y efecto.

## 10. SERVICIOS EN LA NUBE

- 10.1. El Software se basa en los servicios de AWS para el almacenamiento, intercambio y seguridad de datos en línea. Encontrará toda la información pertinente de AWS en materia de gestión de datos y seguridad en el siguiente enlace: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE USTED CREAR LAS COPIAS DE SEGURIDAD LOCALES DE CUALQUIER INFORMACIÓN O DATOS INTRODUCIDOS EN LA PLATAFORMA. EN NINGÚN CASO NOSOTROS NI NUESTROS DISTRIBUIDORES SEREMOS RESPONSABLES DE MANTENER COPIAS O REGISTROS PARA USTED.**

## 11. PROTECCIÓN DE DATOS

- 11.1. Usted se compromete a cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos («RGPD») y, según sea el caso, las leyes locales de protección de datos que se apliquen. También declara que el uso que hará del Software no implicará, en ningún supuesto, el incumplimiento por parte de la Compañía del RGPD u otras leyes aplicables de protección de datos.
- 11.2. El uso del Software implicará que la Compañía tenga acceso y trate, como encargado, los datos personales, de los cuales usted es el responsable. Dichos datos personales pueden contener información referente a sus pacientes y usuarios, e incluyen las siguientes categorías de datos («**Datos personales**») durante la vigencia del presente contrato y en el contexto del uso del Software:
- (i) Para los pacientes: información médica y sanitaria, incluido el nombre y el apellido del paciente, la dirección de correo electrónico, el número de teléfono, la edad o la fecha de nacimiento, la radiología, la información relevante para la cirugía o el tratamiento, y otra información recibida por el profesional sanitario del paciente, la fecha de la cirugía y cualquier información especial sobre el tamaño de la mandíbula (para una colocación precisa); el sexo, la altura, el peso, las fotografías, las imágenes, los indicadores de los resultados informados por el paciente, las comunicaciones relativas al tratamiento, el nombre y los datos de contacto del profesional sanitario, así como el nombre y los datos de contacto de la clínica o el centro quirúrgico donde se realizará la cirugía.

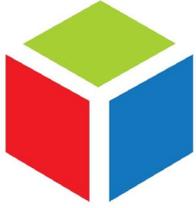
	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 8 de 10

- (ii) Para los usuarios: datos de contacto de la empresa, incluidos el nombre del empleador, el nombre de la clínica, el nombre de la consulta médica, la dirección de la empresa, la dirección de facturación, si es diferente; el número de teléfono, el número de fax, el correo electrónico y los nombres de las personas con las que contactar de la organización, así como sus cargos, números de teléfono, correos electrónicos, direcciones de la empresa y números de fax; y los datos de registro y uso, incluidos los datos de registro del usuario, como el nombre, la especialidad médica, la fecha de registro, el nombre de usuario, los datos de autenticación, la información del usuario subordinado (relacionada con cualquier empleado que se registre para utilizar el servicio o el sistema); información relacionada con el uso del servicio o sistema por parte de los usuarios registrados (incluida, por ejemplo, la autenticación de los usuarios al iniciar sesión, la información del registro de auditoría, la confirmación de la carga de Datos personales del paciente); comunicaciones con los pacientes y pacientes asociados a los usuarios o a su equipo asistencial y el tratamiento proporcionado a dichos pacientes.

11.3. Con respecto a los Datos personales, usted se compromete a: (i) cumplir con sus obligaciones de acuerdo con el RGPD u otras leyes aplicables de protección de datos (como se detalla en el apartado 11.1), entre otras: asegurar que la divulgación de los Datos personales a la Compañía se limite a lo necesario en relación con los fines para los que se tratan los datos e informar adecuadamente a los pacientes (y, cuando sea necesario, obtener el consentimiento de los pacientes) y usuarios sobre la transferencia y el tratamiento de sus Datos personales; (ii) cuando sea necesario, llevar a cabo las debidas evaluaciones del impacto de la protección de datos y las consultas a las autoridades competentes; (iii) supervisar la obtención, el uso, la divulgación o el tratamiento de los Datos personales, incluida la realización de inspecciones y auditorías, según se considere apropiado; y (iv) proporcionar a la Compañía los Datos personales necesarios para el funcionamiento del Software.

11.4. Con respecto a los Datos personales, la Compañía:

- (i) solo tratará, obtendrá o utilizará los Datos personales en la medida necesaria y en el contexto de sus actividades y obligaciones de acuerdo con el presente contrato y las instrucciones y condiciones documentadas en el presente documento, incluso en lo que respecta a la transferencia de los Datos personales a un tercer país, a menos que así lo exija la legislación de la Unión Europea o de los Estados miembros. En tal caso, la Compañía le informará de ese requisito legal antes de tratar los Datos personales, a menos que la legislación lo prohíba por motivos importantes de interés público.
- (ii) Garantizará que las personas autorizadas para tratar los Datos personales se hayan comprometido a mantener la confidencialidad o estén sujetas a una obligación legal adecuada de confidencialidad.
- (iii) Implementará y mantendrá las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los Datos personales y asegurar un nivel de seguridad apropiado según el riesgo, de acuerdo con el RGPD u otras leyes aplicables de protección de datos. En particular: (a) la seudonimización y

	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 9 de 10

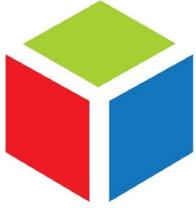
el cifrado de los datos personales; (b) la capacidad de garantizar el mantenimiento de la confidencialidad, la integridad, la disponibilidad y la resistencia de los sistemas y servicios de tratamiento de datos; (c) la capacidad de restablecer la disponibilidad y el acceso a los datos personales con celeridad en caso de incidente físico o técnico; (d) un proceso para probar, valorar y evaluar periódicamente la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento de los datos.

- (iv) Teniendo en cuenta la naturaleza de la obtención, el uso y el tratamiento de los datos, lo ayudará con las medidas técnicas y organizativas adecuadas, en la medida de lo posible, para el cumplimiento de su obligación de responder a las solicitudes de ejercicio de los derechos del titular de los datos como los derechos de acceso, rectificación, objeción, borrado, limitación del tratamiento y portabilidad (o derechos equivalentes según lo establecido en las leyes locales aplicables de protección de datos).
- (v) Proporcionará la cooperación y la asistencia necesarias y razonables en relación con (i) la aplicación de las medidas de seguridad pertinentes; (ii) la notificación de las filtraciones de los datos personales tanto a las autoridades competentes de protección de datos como a los titulares de los datos afectados (si procede); y (iii) cualquier evaluación de impacto sobre la protección de datos o consulta normativa (si procede) que se deba realizar.
- (vi) Tras la rescisión del presente contrato y según lo determine usted, devolverá todos los Datos personales y cualquiera de sus copias, o los destruirá de forma segura, a menos que una ley aplicable impida que la Compañía devuelva o destruya todos o parte de los Datos personales.
- (vii) Pondrá a su disposición toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula y permitirá y contribuirá a las auditorías e inspecciones, ya sean realizadas por usted o por otro auditor bajo petición suya.
- (viii) Le notificará de (i) cualquier filtración de los datos personales lo antes posible y, en todo caso, en un plazo de 72 horas (o según lo exija la legislación local aplicable en materia de protección de datos); y (ii) cualquier instrucción que, en opinión de la Compañía, infrinja la legislación aplicable.

11.5. Usted otorga a la Compañía una autorización general para contratar subencargados del tratamiento. La Compañía celebrará los debidos acuerdos de tratamiento de datos por escrito con estos subencargados para imponerles las mismas obligaciones que se imponen a la Compañía en esta cláusula *mutatis mutandis*. La Compañía le informará de cualquier cambio previsto relativo a la adición o sustitución de otros subencargados del tratamiento. Si usted no se opone en un plazo de 10 días naturales, la Compañía entenderá que acepta la contratación del nuevo subencargado. En particular, usted autoriza expresamente a la Compañía a contratar a Amazon como subencargado del tratamiento, como se indica en la cláusula 10 anterior.

11.6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente documento, puede solicitar a la Compañía que modifique y borre o destruya los Datos personales de cualquier persona almacenados en el servidor de la Compañía, de acuerdo con el proceso de política de privacidad de la Compañía (véase la sección Cómo ejercer sus derechos).

11.7. En la medida en la que usted es una persona física (ya sea actuando en su propio nombre o en nombre

	<b>CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL del Software RealGUIDE™</b>	Producto sanitario Clase IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisión del documento: 10.0	Fecha de la última revisión: 17/08/2022	Pág. 10 de 10

de la persona jurídica que contrate el Software), la Compañía tratará sus datos personales (principalmente los datos de contacto) como responsable del tratamiento, con el fin de gestionar, controlar y ejecutar la relación contractual que se establece en el presente documento, así como para cumplir con la legislación aplicable. Este tratamiento es necesario para tales fines (i) en la medida en la que usted actúe en su propio nombre para el cumplimiento del contrato; o (ii) en la medida en la que actúe en nombre de una persona jurídica, sobre la base de los fundamentos legítimos de la Compañía de ejecutar debidamente este Contrato (después de realizar una prueba de equilibrio y en la medida en la que dichos fundamentos no se vean anulados por sus derechos e intereses); y, en ambos casos, y cuando proceda, para cumplir con sus obligaciones legales (leyes comerciales, fiscales, etc.). La Compañía no compartirá ni transferirá sus datos personales a terceros y solo conservará dichos datos personales durante el periodo de vigencia del Contrato o durante el tiempo que sea legalmente necesario y, después de ello, durante el tiempo necesario para protegerse de posibles acciones legales y contractuales de acuerdo con el plazo de prescripción establecido para tales acciones en virtud de la legislación aplicable. Para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, borrado, objeción, limitación del tratamiento y portabilidad de los datos (o derechos equivalentes según lo establecido en las leyes locales aplicables de protección de datos), póngase en contacto con la Compañía en *Aviso de privacidad (zimvie.com)*. También puede dirigirse a la autoridad de control pertinente y presentar una reclamación o una consulta sobre cuestiones de protección de datos, o ponerse en contacto con el responsable de protección de datos de la Compañía en *privacy.emea@zimvie.com* o, en el caso de Alemania, en *dpo.germany@zimvie.com*.

## 12. LEGISLACIÓN APLICABLE Y JURISDICCIÓN EXCLUSIVA

- 12.1. El presente Contrato, su objeto y formación (y cualquier disputa o reclamación extracontractuales) se rigen por la legislación italiana, independientemente de los principios de conflicto de leyes, y no se registrarán ni estarán sujetos de otro modo a la Convención de las Naciones Unidas para la Venta Internacional de Mercaderías.
- 12.2. Cualquier litigio o procedimiento civil relacionado con este Contrato se entablará únicamente en Italia, ante la jurisdicción exclusiva del Tribunal de Milán, y cada una de las Partes consiente en la jurisdicción personal y competencia de dichos tribunales. El fallo sobre cualquier sentencia dictada en cualquiera de dichos procedimientos podrá presentarse y ejecutarse en cualquier tribunal de jurisdicción competente.

## 13. APROBACIÓN ESPECÍFICA DE DETERMINADOS TÉRMINOS DE ESTE CONTRATO

- 13.1. DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 1341 DEL CÓDIGO CIVIL ITALIANO, USTED RECONOCE EXPRESAMENTE QUE HA LEÍDO, ENTENDIDO Y ACEPTADO LAS SIGUIENTES CLÁUSULAS DE ESTE CONTRATO: 5 (ELEGIBILIDAD Y AVISOS IMPORTANTES), 6 (GARANTÍA LIMITADA), 7 (LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD), 8 (PLAZO Y EXTINCIÓN) 9 (OTROS TÉRMINOS IMPORTANTES) Y 12 (LEGISLACIÓN APLICABLE Y JURISDICCIÓN EXCLUSIVA)