

	CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™	Dispositifs médicaux Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 10.0	Date de la dernière révision : 17/08/2022	Page 1 sur 10

**Logiciel RealGUIDE™
CONTRAT DE LICENCE**

Révision 10.0

17 août 2022



Préparé par :
3DIEMME Srl
Via Risorgimento 9
22063 Cantù (CO)
ITALIE



CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™

Dispositifs médicaux
Classe IIa
2017/745 MDR_ Annexe
VIII

Révision du document :
10.0

Date de la dernière révision : 17/08/2022

Page 2 sur 10

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

Numéro de téléphone +39.031.7073353

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES PRÉSENTES CONDITIONS DE LICENCE. EN VOUS ABONNANT ET/OU EN UTILISANT LE LOGICIEL, VOUS ACCEPTEZ D'ÊTRE LIÉ PAR LES CONDITIONS DU PRÉSENT CONTRAT. CERTAINES CONDITIONS DOIVENT ÊTRE APPROUVÉES EXPRESSÉMENT - LISEZ-LES ATTENTIVEMENT. SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS L'INTÉGRALITÉ DES CONDITIONS ET MODALITÉS DU PRÉSENT CONTRAT, CESSEZ D'UTILISER LE LOGICIEL ET SUPPRIMEZ-LE IMMÉDIATEMENT DE VOTRE APPAREIL.

Le présent Contrat constitue un accord légal entre Vous et 3DIEMME Srl, une société du groupe ZimVie (le « Concédant », « nous » ou « notre/nous ») pour l'utilisation du Logiciel. Nous Vous octroyons une licence l'utilisation du Logiciel sur la base du présent Contrat. Nous ne Vous vendons pas le Logiciel. Nous restons les propriétaires du Logiciel à tout moment.

1. DEFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent :

- 1.1. « Contrat » désigne le présent Contrat de licence d'utilisateur final.
- 1.2. « Distributeur » désigne les entités commerciales tierces qui sont autorisées par le Concédant à distribuer le Logiciel.
- 1.3. « Licence » désigne la licence d'utilisation du Logiciel qui Vous est accordée en vertu du présent Contrat.
- 1.4. « Abonnement » désigne tout achat d'une ou plusieurs Licences auprès de nous ou par l'intermédiaire de nos Distributeurs pour des périodes définies.
- 1.5. « Période d'Abonnement » désigne la durée de tout Abonnement pendant laquelle la Licence est valide.
- 1.6. « Logiciel » désigne le programme informatique **RealGuide™** ou l'application iOS qui Vous est concédé sous licence en vertu des présentes et qui comprend un ou plusieurs modules de RealGUIDE™, tels que le module de plan RealGuide™ ; le module RealGuide™ Viewer ; le module de RealGuide™ CAD ; le module RealGuide™ GUIDE ; la Suite intégrale RealGuide™ ; le module de démarrage RealGuide™ ; le module RealGuide™ Pro ; le module RealGuide™ Design ; le module RealGuide™ CAD+ ; l'application RealGuide™ ou d'autres modules et plug-ins RealGuide™.
- 1.7. « Vous » et « Votre » désigne la personne physique ou morale qui acquiert une Licence, ainsi que ses mandants et ses dirigeants, employés et agents dûment autorisés.

2. OCTROI ET PORTEE DE LA LICENCE

- 2.1. Nous Vous concédons la licence d'utilisation du Logiciel sur une base limitée, non exclusive et incessible, pendant la Période d'abonnement pertinente, à des fins personnelles ou professionnelles internes uniquement, sous réserve des conditions générales énoncées dans les présentes.
- 2.2. Nous Vous concédons les droits suivants, à condition que vous acceptiez toutes les conditions générales du présent Contrat :
 - (i) Installation et utilisation : Vous pouvez installer le Logiciel sur un disque dur ou tout autre périphérique de stockage. Vous pouvez installer et utiliser une version d'essai gratuite du Logiciel sur un seul ordinateur lorsque nous vous fournissons une licence unique.

	<p style="text-align: center;">CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™</p>	<p style="text-align: center;">Dispositifs médicaux Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII</p>
<p>Révision du document : 10.0</p>	<p>Date de la dernière révision : 17/08/2022</p>	<p style="text-align: center;">Page 3 sur 10</p>

- (ii) Sauvegarde : Vous pouvez faire des copies du Logiciel uniquement à des fins d'archivage ou de sauvegarde.

2.3. Utilisateurs de l'Application Apple

En cas de téléchargement ou utilisation de notre Application pour iPhone ou iPad : Vous, l'utilisateur final de l'Application, reconnaissez que le présent Contrat est conclu entre la Société et vous-même, et non avec Apple, Inc. (**Apple**), et qu'Apple n'est pas responsable de l'Application ou son contenu. Nonobstant ce qui précède, vous reconnaissez qu'Apple et ses filiales sont des bénéficiaires tiers du présent Contrat et qu'Apple est en droit (et est réputée avoir accepté le droit) de faire appliquer le présent Contrat à votre encontre en tant que bénéficiaire tiers de ce dernier. Vous reconnaissez qu'Apple n'a aucune obligation d'assurer la maintenance ou le support technique de l'Application, ou de fournir tout service de maintenance ou support technique y afférent. Vous reconnaissez avoir passé en revue les Conditions générales de l'App Store (accessibles en ligne à l'adresse suivante <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). Le présent Contrat intègre le contrat de licence d'utilisateur final de l'application sous licence (le **LAEULA**) par référence, tel que publié par Apple (disponible en ligne à l'adresse <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Aux fins du présent Contrat, l'Application est considérée comme une Application sous licence telle que définie dans le LAEULA et la Société est considérée comme le Fournisseur de l'application tel que défini dans le LAEULA. En cas de conflit entre toute condition du présent Contrat et les conditions du LAEULA, les conditions du présent Contrat prévalent. Vous reconnaissez et convenez en outre qu'Apple ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de toute réclamation, de votre part ou de la part de tout tiers, relative à l'Application (et notamment toute réclamation tierce selon laquelle l'Application, y compris votre possession ou utilisation de cette dernière, constitue une atteinte aux droits de propriété intellectuelle dudit tiers) ou votre utilisation ou possession de l'Application, et notamment : i) toute réclamation en responsabilité du fait d'un produit ; ii) toute réclamation selon laquelle l'Application n'est pas conforme à toute exigence légale ou réglementaire applicable ; ou iii) toute réclamation résultant des lois sur la protection des consommateurs ou de la vie privée, ou encore de lois similaires. Vous reconnaissez et convenez que, pour autant que le droit applicable le permette, Apple n'a aucune obligation de garantie à l'égard de l'Application, et la Société est seule responsable de toute réclamation, perte ou responsabilité et de tous dommages et intérêts, coûts et dépens attribuables à tout manquement à toute garantie applicable (le cas échéant).

3. PERIODE D'ESSAI GRATUITE

- 3.1. Une licence révocable vous est accordée pour utiliser les modules gratuits du Logiciel mis à disposition ou autrement distribués par nous ou nos Distributeurs conformément aux conditions du présent Contrat pour une période d'essai prédéterminée, qui peut être prolongée ou révoquée à notre seule discrétion ou à celle de nos Distributeurs.
- 3.2. L'utilisation de tout module gratuit du Logiciel au-delà de la période d'essai gratuite ou de toute extension de celle-ci par quelque personne, entreprise, organisme, agence gouvernementale ou autre entité que ce soit est strictement interdite.

	CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™	Dispositifs médicaux Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 10.0	Date de la dernière révision : 17/08/2022	Page 4 sur 10

4. RESTRICTIONS

- 4.1. Vous reconnaissez et convenez que personne d'autre, y compris, mais sans s'y limiter, vos affiliés et/ou les clients de ses affiliés, ne peut acquérir, en vertu du présent Contrat, les droits de licence limités qui vous sont accordés aux termes des présentes, ni aucun droit de licence explicite ou implicite sur le Logiciel en raison de l'exécution par les parties de leurs obligations respectives découlant des présentes. Tous les droits, titres et intérêts concernant le Logiciel, autres que les droits expressément accordés aux présentes, continueront d'appartenir au Concédant.
- 4.2. L'utilisation de versions ou de modules du Logiciel qui sont distribués moyennant des frais de licence au-delà de la période de licence par toute personne, entreprise, société, agence gouvernementale ou autre entité est strictement interdite.
- 4.3. Sauf dans les cas expressément prévus par le présent Contrat ou dans la mesure autorisée par la législation locale, Vous n'êtes pas autorisé, directement ou indirectement, à :
 - (i) Louer, accorder des sous-licences, prêter ou céder le Logiciel ;
 - (ii) Utiliser ou reproduire le Logiciel de quelque manière que ce soit, sauf dans la mesure autorisée par le Concédant et permise par la loi applicable, y compris lorsque cela est nécessaire aux fins de sauvegarde ou de sécurité opérationnelle en vertu de clause 2.2 ci-dessus ;
 - (iii) Modifier, supprimer ou masquer tout avis de propriété, de marque commerciale ou de droit d'auteur qui figure sur ou dans le Logiciel ;
 - (iv) Publier le Logiciel de sorte que d'autres personnes puissent le copier ou distribuer via Internet ;
 - (v) Essayer de contourner toute période d'essai gratuite offerte pour l'utilisation du Logiciel ;
 - (vi) Modifier, faire de l'ingénierie inverse, décompiler, désassembler, créer des œuvres dérivées ou découvrir autrement tout processus ou toute technique inhérents au Logiciel ou à toute partie de celui-ci, sauf dans la mesure expressément autorisée par toute loi applicable.

5. ÉLIGIBILITE ET AVIS IMPORTANTS

- 5.1. Le Logiciel est certifié en tant que dispositif médical de « classe IIa » CE en vertu du règlement (UE) 2017/745 et peut donc être utilisé à des fins de diagnostic avec le matériel et les paramètres de résolution appropriés. En raison de différences de réglementations locales, de l'utilisation de matériel non contrôlé et de la qualité non contrôlée de l'image source, nous ne saurons garantir la qualité diagnostique des images.
- 5.2. **LE LOGICIEL DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES PROFESSIONNELS QUALIFIÉS QUI ACCEPTENT D'ASSUMER L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DE LEUR PROPRE JUGEMENT DIAGNOSTIQUE.**
- 5.3. Le Logiciel n'effectue aucun diagnostic automatique ni ne se substitue à l'interprétation d'un dentiste, d'un médecin ou d'un clinicien spécialisé.
- 5.4. Ni Nous ni nos Distributeurs ne sommes en aucun cas responsables des erreurs dans le traitement des patients ou de tout dommage causé par une interprétation inexacte ou incorrecte des images.
- 5.5. **LE LOGICIEL N'EST PAS CONÇU POUR LES URGENCES MÉDICALES. N'UTILISEZ PAS CE LOGICIEL POUR SIGNALER DES ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES. SI VOUS ÊTES UN DENTISTE, UN CLINICIEN OU UN MÉDECIN, SUIVEZ LES RÉGLEMENTATIONS DE VOTRE PAYS EN CE QUI CONCERNE LA SIGNALISATION D'ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES.**
- 5.6. Nous rejetons et déclinons toute responsabilité concernant tout contenu que vous saisissez et/ou extrayez du Logiciel. Vous êtes seul responsable des fichiers que Vous saisissez dans le Logiciel et que vous en extrayez. Nous déclinons toute responsabilité pour tout contenu que vous saisissez dans le



CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™

Dispositifs médicaux
Classe IIa
2017/745 MDR_ Annexe
VIII

Révision du document :
10.0

Date de la dernière révision : 17/08/2022

Page 5 sur 10

Logiciel ou que vous en extrayez, y compris, mais sans s'y limiter, les conceptions de restauration. Ces contenus relèvent de la seule responsabilité des utilisateurs qui saisissent ou extraient ce contenu. Sans limiter la généralité de ce qui précède, nous n'assumons aucune responsabilité quant à la qualité du contenu disponible sur son Logiciel, son exactitude, sa mise à jour ni quant aux dommages consécutifs causés par le contenu.

- 5.7. Vous acceptez de nous indemniser, nous et nos Distributeurs, de nous défendre et de nous dégager de toute responsabilité, ainsi que nos filiales, nos succursales, et chacun de nos et de leurs actionnaires, membres, cadres, administrateurs, dirigeants, employés, membres du personnel, agents, successeurs et ayants droit respectifs (collectivement, les « **Parties indemnisées** ») en ce qui concerne les réclamations, allégations, exigences, actions, causes d'action, poursuites judiciaires, enquêtes et procédures (y compris les responsabilités, dommages, coûts, dépenses [dont les honoraires raisonnables d'avocats], règlements, amendes, pénalités et pertes de tout type ou toute nature) découlant de ou se rapportant à : (a) Votre violation du présent Contrat, (b) Votre utilisation du Logiciel, ou (c) Votre violation de la loi applicable. Cette obligation d'indemnisation subsistera même si vous cessez d'utiliser le Logiciel et/ou si le présent Contrat est résilié.
- 5.8. Nous nous réservons le droit de suspendre l'accès au Logiciel en raison (i) d'une interruption prévue, auquel cas nous vous en informerons dans un délai raisonnable ; (ii) de toute indisponibilité causée par des circonstances échappant à Notre contrôle raisonnable, y compris, par exemple, un cas de force majeure, un acte du gouvernement, une inondation, un incendie, un tremblement de terre, une pandémie, des agitations sociales, un attentat terroriste, une grève ou toute autre manifestation syndicale majeure, une défaillance ou un retard du fournisseur d'accès Internet, un virus ou une cyber-attaque ; et (iii) toute utilisation du Logiciel par Vous qui, à notre avis, met en danger la sécurité, l'intégrité ou la disponibilité du Logiciel. Dans ce cas, nous déploierons des efforts commercialement raisonnables, compte tenu des circonstances, pour Vous en informer dans les meilleurs délais et vous donner la possibilité de remédier à l'éventuelle violation ou menace avant une telle suspension.

6. GARANTIE LIMITEE

- 6.1. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, LE LOGICIEL ET LA DOCUMENTATION SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » SANS AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, NOUS ET NOS DISTRIBUTEURS DÉCLINONS ÉGALEMENT TOUTES GARANTIES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION POUR UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE, ET DE NON-VIOLATION. L'INTÉGRALITÉ DU RISQUE DÉCOULANT DE L'UTILISATION OU DU FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL ET DE LA DOCUMENTATION RESTE À LA CHARGE DU CLIENT.

7. EXCLUSION DE RESPONSABILITE

- 7.1. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, SAUF EN CAS DE NÉGLIGENCE GRAVE OU DE FAUTE INTENTIONNELLE, NI NOUS NI NOS DISTRIBUTEURS NE SOMMES RESPONSABLES DE DOMMAGES CONSÉCUTIFS, ACCESSOIRES, DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIAUX, PUNITIFS OU AUTRES (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES EN RAISON D'UNE PERTE DE BÉNÉFICES, D'UNE INTERRUPTION D'ACTIVITÉS, D'UNE PERTE D'INFORMATIONS D'ENTREPRISE, OU AUTRE PERTE PÉCUNIAIRE) DÉCOULANT DU PRÉSENT CONTRAT OU DE L'UTILISATION DU PRODUIT OU DE L'INCAPACITÉ À UTILISER LE PRODUIT, MÊME SI NOUS OU NOS DISTRIBUTEURS AVONS ÉTÉ AVERTIS



CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™

Dispositifs médicaux
Classe IIa
2017/745 MDR_ Annexe
VIII

Révision du document :
10.0

Date de la dernière révision : 17/08/2022

Page 6 sur 10

DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. CERTAINS ÉTATS/CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS OU ACCESSOIRES, LA LIMITATION PRÉCÉDENTE RISQUE DE NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

7.2. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DU CONCÉDANT OU DE L'UN DE SES AFFILIÉS, QUELLE QUE SOIT LA CAUSE OU LA FORME D'ACTION, N'EXCÈDERA LE PRIX ACQUITTÉ POUR LE PRODUIT.

8. DUREE ET RESILIATION

- 8.1. La Licence sera valide pendant toute la Période d'abonnement. Nous Vous informerons du renouvellement de votre Abonnement avant l'expiration de la Période d'abonnement. En cas de non-renouvellement de l'Abonnement, la Licence sera résiliée. La résiliation de tout achat connexe n'affecte pas la validité du présent Contrat.
- 8.2. Nous pouvons suspendre ou résilier votre accès au Logiciel pour des raisons de commodité moyennant un préavis de 30 jours, ou immédiatement si nous avons des raisons justifiées de croire que Vous avez enfreint toute disposition importante du présent Contrat.
- 8.3. Vos droits en vertu du présent Contrat seront automatiquement résiliés si Vous tentez de contourner les mesures de protection technique utilisées en lien avec le Logiciel.

9. AUTRES CONDITIONS IMPORTANTES

- 9.1. L'exercice ou le non-exercice par nous de tout droit, recours ou privilège en vertu du présent Contrat ne constituera pas une renonciation à l'un quelconque de nos droits en vertu du présent Contrat.
- 9.2. Toutes les données pouvant permettre d'identifier une personne ou qui se rapportent à une personne identifiable seront utilisées, divulguées, transférées et autrement traitées conformément à l'avis de confidentialité de 3diemme et à tout accord pertinent en matière de vie privée et de protection des données conclu entre l'utilisateur et 3diemme. Les Parties concluront un Accord de traitement des données (un « ATD ») qui régira le traitement des renseignements permettant d'identifier les personnes, dont les informations relatives aux patients et à la santé, par le Logiciel. Sous réserve de l'ATD, vous vous engagez à obtenir l'ensemble des consentements individuels requis par la loi applicable au traitement des renseignements permettant d'identifier les personnes par le Logiciel.
- 9.3. Si Vous transmettez, envoyez, communiquez, fournissez ou mettez autrement à disposition des idées, retours, commentaires ou suggestions (« **Retours** ») concernant le Logiciel, 3DIEMME ou son activité, Vous nous accordez par la présente une licence libre de redevances, entièrement payée, mondiale, cessible, pouvant faire l'objet d'une sous-licence et irrévocable pour utiliser lesdits Retours pour quelque raison que ce soit. Vous comprenez et acceptez que nous avons le droit d'utiliser ces Retours sans vous rémunérer.
- 9.4. Nous pouvons mettre à jour le Logiciel et/ou le présent Contrat de temps à autre. Dans ce cas, nous prendrons les mesures appropriées pour Vous en informer, en fonction de l'importance des modifications apportées. En continuant d'utiliser le Logiciel après l'entrée en vigueur des mises à jour, Vous acceptez d'être lié par le Contrat tel que modifié.
- 9.5. Si tout ou partie d'une disposition du présent Contrat est déclarée illégale, nulle ou inapplicable pour une raison quelconque, la disposition concernée, ou la partie affectée de celle-ci, sera réputée modifiée de manière à produire autant que possible le même effet que celui initialement prévu. Toute partie invalide ou inapplicable doit être interprétée de manière aussi étroite que possible afin de donner effet à la plus grande partie possible du présent Contrat. Toute disposition non affectée du

	CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™	Dispositifs médicaux Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 10.0	Date de la dernière révision : 17/08/2022	Page 7 sur 10

présent Contrat restera en vigueur et de plein effet.

10. SERVICES CLOUD

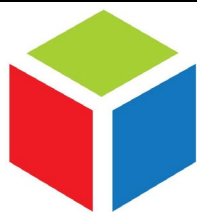
- 10.1. Le Logiciel utilise les services AWS pour le stockage, l'échange et la sécurité des données en ligne. Les informations pertinentes sur la gestion des données et de la sécurité par AWS sont disponibles à l'adresse suivante : <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **VOUS ASSUMEZ L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DE CRÉER DES COPIES DE SAUVEGARDE LOCALES DES INFORMATIONS OU DES DONNÉES INSÉRÉES DANS LA PLATEFORME. EN AUCUN CAS NOUS OU NOS DISTRIBUTEURS NE SERONS RESPONSABLES DE LA CONSERVATION DE COPIES OU D'ARCHIVES POUR VOUS.**

11. PROTECTION DES DONNÉES

- 11.1. Vous vous engagez à respecter le Règlement général sur la protection des données (« **RGPD** ») et, le cas échéant, les lois locales applicables en matière de protection des données et déclarez que votre utilisation du Logiciel n'entraînera en aucun cas une violation par le Concédant du RGPD ou d'autres lois applicables en matière de protection des données.
- 11.2. L'utilisation du Logiciel implique que le Concédant ait accès et traite des données personnelles en tant que prestataire, dont vous êtes le responsable. Ces données personnelles peuvent concerner Vos patients et Utilisateurs, et inclure les catégories de données suivantes (« **Données personnelles** ») pendant la durée des présentes et dans le cadre de l'utilisation du Logiciel :
- (i) Pour les Patients : les informations médicales et relatives à la santé des patients, y compris le prénom, le nom, l'adresse e-mail, le numéro de téléphone, l'âge ou la date de naissance, les images radiologiques, les informations relatives à une chirurgie ou à des traitements et d'autres informations reçues de la part du professionnel de santé du Patient, la date de l'intervention et toute information spécifique sur la taille de la mâchoire (pour un positionnement précis), le sexe, la taille, le poids, les photos, les images, les mesures des résultats rapportées par les patients, les communications concernant le traitement, le nom et les coordonnées du professionnel de santé et de l'établissement dans lequel l'intervention sera réalisée.
 - (ii) Pour les Utilisateurs : Les coordonnées professionnelles, y compris le nom de l'employeur, le nom de l'établissement, le nom du cabinet médical, l'adresse professionnelle, l'adresse de facturation (si différente), le numéro de téléphone, le numéro de fax, l'adresse e-mail et les noms des personnes à contacter au sein de l'organisation, ainsi que leurs fonctions, numéros de téléphone, adresses e-mail, adresses professionnelles et numéros de fax, et les détails d'inscription et d'utilisation, y compris les détails d'inscription des utilisateurs tels que le nom, la spécialité médicale, la date d'inscription, le nom d'utilisateur, les informations d'authentification, les informations sur les utilisateurs subordonnés (concerne tout le personnel qui s'inscrit pour utiliser le service ou le système), les informations relatives à l'utilisation du service ou du système par les Utilisateurs inscrits (y compris, par exemple, l'authentification des utilisateurs lors de la connexion, les informations de suivi et de contrôle, la confirmation des téléchargements de Données personnelles de Patients), les communications avec les patients, les patients associés aux Utilisateurs ou à leur équipe de soins et les traitements prescrits à ces patients.

	CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™	Dispositifs médicaux Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII
Révision du document : 10.0	Date de la dernière révision : 17/08/2022	Page 8 sur 10

- 11.3. En matière de Données personnelles, vous vous engagez (i) à respecter vos obligations conformément au RGPD ou aux lois locales applicables en matière de protection des données (tel que défini dans le paragraphe 11.1 ci-dessus), et entre autres à ce que votre diffusion de Données personnelles au Concédant soit limitée au strict nécessaire au regard des finalités pour lesquelles ces données sont traitées et pour informer de manière appropriée les Patients (et si nécessaire, obtenir le consentement des Patients) et les Utilisateurs du transfert et du traitement de leurs Données personnelles ; (ii) le cas échéant, à effectuer des évaluations d'impact sur la protection des données et à consulter les autorités compétentes ; (iii) à surveiller la collecte, l'utilisation, la divulgation et/ou le traitement des Données personnelles, y compris en réalisant des inspections et des audits, si vous le jugez nécessaire ; et (iv) à fournir au Concédant les Données personnelles nécessaires au fonctionnement du Logiciel.
- 11.4. En matière de Données personnelles, le Concédant :
- (i) Collecter, utiliser, divulguer ou traiter les Données personnelles uniquement dans les limites nécessaires au cadre de ses activités et obligations en vertu des présentes, et conformément à vos instructions et conditions documentées, y compris pour les transferts de Données personnelles vers un pays tiers, sauf si les lois de l'UE ou des États membres l'exigent. Dans ce cas, le Concédant vous informe de cette obligation légale avant de traiter des Données personnelles, sauf si la loi l'interdit pour des raisons importantes d'intérêt public.
 - (ii) S'assure que les personnes autorisées à traiter les Données personnelles s'engagent à respecter la confidentialité ou sont soumises à une obligation légale de confidentialité.
 - (iii) Applique et pérennise des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les Données personnelles et garantir un niveau de sécurité adapté au risque conformément au RGPD ou aux lois applicables en matière de protection des données. Cela inclut notamment : (a) la pseudonymisation et le cryptage des données personnelles ; (b) la capacité à garantir en permanence la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience des systèmes et services de traitement ; (c) la capacité à restaurer la disponibilité et l'accès aux données personnelles dans les plus brefs délais en cas d'incident physique ou technique ; (d) un processus permettant de tester, d'apprécier et d'évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité du traitement.
 - (iv) Compte tenu de la nature de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou du traitement, vous aide par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans la mesure du possible, à exécuter votre obligation de répondre aux demandes concernant l'exercice des droits des personnes sur leurs données (tels que les droits d'accès, de rectification, d'objection, d'effacement, de restriction du traitement et de portabilité (ou des droits équivalents établis dans les lois applicables en matière de protection des données)).
 - (v) Vous fournit la coopération et l'assistance nécessaires et raisonnables en ce qui concerne (i) la mise en œuvre des mesures de sécurité adéquates ; (ii) la notification des violations de données personnelles aux autorités compétentes en matière de protection des données et aux personnes concernées (le cas échéant) ; et (iii) toute évaluation d'impact sur la protection des données ou consultation réglementaire (le cas échéant) que vous pourriez avoir besoin



CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™

Dispositifs médicaux
Classe IIa
2017/745 MDR_ Annexe
VIII

Révision du document :
10.0

Date de la dernière révision : 17/08/2022

Page 9 sur 10

d'effectuer.

- (vi) Au terme des présentes, et selon votre choix, restitue toutes les Données personnelles et toutes les copies de celles-ci, ou les détruit de manière sécurisée, sauf si une loi applicable empêche le Concédant de restituer ou détruire tout ou partie des Données personnelles.
- (vii) Met à votre disposition toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées dans la présente clause, et autorise et contribue aux audits et inspections que vous menez ou qu'un autre auditeur que vous avez mandaté mène.
- (viii) Vous informe (i) de toute violation de données personnelles dans les meilleurs délais et, dans tous les cas, dans les 72 heures (ou comme l'exige la législation locale applicable en matière de protection des données) ; et (ii) de toute instruction qui, de l'avis du Concédant, enfreint les lois applicables.

11.5. Vous accordez au Concédant une autorisation générale pour engager des sous-traitants. Le Concédant signe avec ces sous-traitants des accords pour le traitement des données pour imposer les mêmes obligations que celles imposées au Concédant dans la présente clause, *mutatis mutandis*. Le Concédant vous informe de toute modification prévue concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Si vous ne vous opposez pas dans un délai de 10 jours, le Concédant peut considérer que vous acceptez le nouveau sous-traitant. En particulier, vous autorisez expressément le Concédant à faire appel à Amazon en tant que sous-traitant, comme indiqué à la clause 10 ci-dessus.

11.6. Nonobstant toute disposition contenue dans les présentes, vous pouvez demander au Concédant de modifier et d'effacer et/ou de détruire les Données personnelles de toute personne stockées sur le serveur du Concédant, conformément à la politique de confidentialité du Concédant (voir la section Comment exercer vos droits).

11.7. Dans la mesure où vous êtes une personne physique (agissant pour votre propre compte ou pour le compte de la personne morale contractant le Logiciel), le Concédant traite vos données personnelles (principalement les coordonnées), en tant que responsable, afin de gérer, contrôler et exécuter la relation contractuelle en vertu des présentes, ainsi que pour se conformer aux lois applicables. Ce traitement est nécessaire à ces finalités (i) lorsque vous agissez en votre nom propre, pour l'exécution du contrat ; ou (ii) lorsque vous agissez pour le compte d'une personne morale, en vertu de la base légitime du Concédant à exécuter dûment le présent Contrat (après avoir effectué un test d'équilibrage et dans la mesure où elles ne sont pas remplacées par vos droits et intérêts) ; et, dans les deux cas, et le cas échéant, pour remplir ses obligations légales (législations commerciale, fiscale, etc.). Le Concédant ne partage ni ne transfère vos données personnelles avec des tiers et ne les conserve que pendant la durée du Contrat ou tant que la loi l'exige et, après cela, pendant la durée requise pour se protéger contre les éventuelles actions juridiques et contractuelles, conformément aux délais de prescription définis pour ces actions par les lois applicables. Vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, d'objection, de restriction du traitement et de portabilité des données (ou des droits équivalents définis par les lois locales applicables en matière de protection des données) en contactant le Concédant depuis *Privacy Notice (Politique de respect de la vie privée)* à l'adresse zimvie.com. Vous pouvez également vous adresser à l'autorité de contrôle compétente et formuler une réclamation ou une demande concernant la protection des données, ou contacter le responsable de la protection des données du Concédant à l'adresse privacy.emea@zimvie.com, ou, pour l'Allemagne, à l'adresse dpo.germany@zimvie.com.

	<p align="center">CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL DU logiciel RealGUIDE™</p>	<p align="center">Dispositifs médicaux Classe IIa 2017/745 MDR_ Annexe VIII</p>
<p>Révision du document : 10.0</p>	<p>Date de la dernière révision : 17/08/2022</p>	<p>Page 10 sur 10</p>

12. DROIT APPLICABLE ET COMPETENCE EXCLUSIVE

- 12.1. Le présent Contrat, son objet et sa formation (ainsi que tous litiges ou réclamations non contractuels) sont régis par le droit italien, sans égard aux principes de conflit de lois, et ne seront pas régis par ou autrement soumis à la Convention des Nations Unies sur la vente internationale de marchandises.
- 12.2. Toute action ou procédure civile relative au présent Contrat ne peut être engagée qu'en Italie, devant les tribunaux de Milan qui sont seuls compétents, et chacune des Parties se soumet à la juridiction de ces tribunaux. Tout jugement rendu dans une telle procédure peut être enregistré et appliqué par tout tribunal compétent.

13. ACCEPTATION EXPRESSE DE CERTAINES CONDITIONS DU PRESENT CONTRAT

- 13.1. CONFORMEMENT A L'ARTICLE 1341 DU CODE CIVIL ITALIEN, VOUS RECONNAISSEZ EXPRESSEMENT QUE VOUS AVEZ LU, compris ET ACCEPTE LES CLAUSES SUIVANTES DU PRESENT CONTRAT : 5 (ÉLIGIBILITE ET AVIS IMPORTANTS), 6 (GARANTIE LIMITEE), 7 (EXCLUSION DE RESPONSABILITE), 8 (DUREE ET RESILIATION) 9 (AUTRES CONDITIONS IMPORTANTES), ET 12 (DROIT APPLICABLE ET COMPETENCE EXCLUSIVE)