	<b>RealGUIDE™-software LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 1 van 10

# RealGUIDE™-software LICENTIEOVEREENKOMST

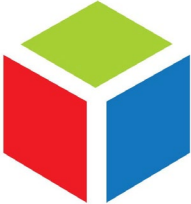
Herziening 10.0

17 augustus 2022



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

<http://www.3diemme.it> – [support@3diemme.it](mailto:support@3diemme.it)  
Telefoonnummer +39.031.7073353

	<b>RealGUIDE™-software</b> <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b> <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 2 van 10

LEES DEZE LICENTIEVOORWAARDEN ZORGVULDIG DOOR. DOOR U AAN TE MELDEN EN/OF DE SOFTWARE TE GEBRUIKEN GAAT U ERMEE AKKOORD GEBONDEN TE ZIJN AAN DE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST. BEPAALDE VOORWAARDEN MOETEN SPECIFIEK WORDEN GOEDGEKEURD - LEES DEZE ZORGVULDIG DOOR. ALS U NIET AKKOORD GAAT MET ALLE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST, DIENT U HET GEBRUIK VAN DE SOFTWARE TE STAKEN EN DEZE ONMIDDELIJK VAN UW APPARAAT TE VERWIJDEREN.

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

## 1. DEFINITIES

De volgende definities zijn van toepassing:

- 1.1. "Overeenkomst" betekent deze Licentieovereenkomst voor Eindgebruikers.
- 1.2. "Distributeur" betekent externe zakelijke entiteiten die door de Licentieverlener zijn gemachtigd om de Software te distribueren.
- 1.3. "Licentie" betekent de licentie op de Software die aan U is verleend op grond van deze Overeenkomst.
- 1.4. "Abonnement" betekent elke aankoop van een of meer Licenties van ons of via onze Distributeurs voor bepaalde perioden.
- 1.5. "Abonnementsperiode" betekent de looptijd van een Abonnement, gedurende welke de Licentie geldig is.
- 1.6. "Software" betekent het **RealGUIDE™**-computerprogramma of de iOS-app waarvoor de licentie aan u is verleend en die een of meer modules van RealGUIDE™ kan omvatten, zoals de RealGUIDE™ Plan-module; RealGUIDE™ Viewer-module; RealGUIDE™ CAD-module; RealGUIDE™ GUIDE-module; RealGUIDE™ Full Suite; RealGUIDE™ Start-module; RealGUIDE™ Pro-module; RealGUIDE™ Design-module; RealGUIDE™ CAD+-module; RealGUIDE™-app; of andere RealGUIDE™-modules en -invoegtoepassingen.
- 1.7. "U" en "Uw" verwijst naar de persoon of rechtspersoon die een Licentie heeft verkregen, evenals de lastgevers en naar behoren gemachtigde functionarissen, werknemers en agenten.

## 2. TOEKENNING EN REIKWIJDTE VAN LICENTIE

- 2.1. Wij verlenen U een licentie voor het gebruik van de Software op een beperkte, niet-exclusieve en niet-overdraagbare basis, gedurende de relevante Abonnementsperiode, uitsluitend voor Uw persoonlijke of interne zakelijke doeleinden, behoudens de hierin uiteengezette algemene voorwaarden.
- 2.2. Wij verlenen U de volgende rechten op voorwaarde dat U akkoord gaat met alle algemene voorwaarden van deze Overeenkomst:
  - (i) Installatie en gebruik: U mag de Software installeren op een harde schijf of een ander opslagapparaat. U mag een gratis proefversie van de Software installeren en gebruiken op één enkele computer, wanneer u van ons één enkele licentie krijgt.
  - (ii) Back-up: U mag alleen kopieën van de Software maken voor archiverings- of back-updoeleinden.

### 2.3. Gebruikers van de Apple-app

	<b>RealGUIDE™-software</b> <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b> <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 3 van 10

Indien u onze iPhone- of iPad-app downloadt en/of gebruikt: stemt U, de eindgebruiker van de App, ermee in dat deze Overeenkomst is aangegaan door en tussen U en de Licentieverlener en niet met Apple, Inc. (**Apple**), en dat Apple niet verantwoordelijk is voor de App en/of de content hiervan. Onverminderd het voorgaande erkent U en stemt U ermee in dat Apple en zijn dochterondernemingen derde begunstigden van deze Overeenkomst zijn en dat Apple het recht heeft (en wordt geacht dit recht te hebben geaccepteerd) om deze Overeenkomst jegens U af te dwingen als derde begunstigde van deze Overeenkomst. U stemt ermee in dat Apple geenszins verplicht is om de App te onderhouden of ondersteunen of om onderhouds- of ondersteuningsdiensten in verband met de App te bieden. U verklaart dat u de algemene voorwaarden van de App Store (online beschikbaar op <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>) hebt doorgelezen. In deze Overeenkomst is de licentieovereenkomst voor eindgebruikers voor in licentie verstrekte apps (de LAEULA, Licensed Application End User License Agreement) bij verwijzing opgenomen, zoals deze is gepubliceerd door Apple (online beschikbaar op <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Voor de doeleinden van deze Overeenkomst wordt de App beschouwd als een in licentie verstrekte app, zoals gedefinieerd in de LAEULA, en wordt de Licentieverlener beschouwd als app-leverancier, zoals gedefinieerd in de LAEULA. Indien de voorwaarden van deze Overeenkomst in strijd zijn met de voorwaarden van de LAEULA, gelden de voorwaarden van deze Overeenkomst. Bovendien erkent u en stemt u ermee in dat Apple in geen geval verantwoordelijk is voor vorderingen van u of derden in verband met de App (waaronder, zonder beperking, beweringen van derden dat de App [met inbegrip van uw gebruik hiervan] in strijd is met de intellectuele-eigendomsrechten van die partij) of uw gebruik of bezit van App, waaronder, zonder beperking: (i) vorderingen inzake productaansprakelijkheid; (ii) vorderingen dat de App niet voldoet aan toepasselijke wet- of regelgeving; en (iii) vorderingen die voortvloeien uit consumentenbeschermings-, privacy- of soortgelijke wetgeving. U verklaart en stemt ermee in dat, voor zover wettelijk toegestaan, Apple generlei garantieverplichting heeft met betrekking tot de App en dat alle overige vorderingen, verliezen, aansprakelijkheden, schade, kosten en uitgaven doordat de App niet voldoet aan een toepasselijke garantie (indien van toepassing) volledig de verantwoordelijkheid van de Licentieverlener zijn.

### 3. GRATIS PROEFPERIODE

- 3.1. U krijgt een herroepbare licentie voor het gebruik van gratis modules van de Software die door ons of onze Distributeurs beschikbaar worden gesteld of anderszins worden verspreid overeenkomstig de voorwaarden van deze Overeenkomst voor een vooraf bepaalde proefperiode, die naar eigen goeddunken van ons of onze Distributeurs kan worden verlengd of ingetrokken.
- 3.2. Het gebruik van gratis modules van de Software na de gratis proefperiode of verlengingen daarvan door een persoon, bedrijf, onderneming, overheidsinstantie of andere entiteit is ten strengste verboden.

### 4. BEPERKINGEN

- 4.1. U erkent en gaat ermee akkoord dat niemand anders, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, Uw gelieerde ondernemingen en/of de klanten van Uw gelieerde ondernemingen op grond van deze Overeenkomst, de beperkte licentierechten die hierin aan U zijn verleend, of door de uitvoering door de partijen van hun respectieve verplichtingen op grond hiervan, enige uitdrukkelijke of impliciete licentierechten in of op de Software verwerven. Alle rechten, eigendomsrechten en belangen in en op de Software, anders dan die rechten die uitdrukkelijk hierin worden verleend, berusten bij de Licentieverlener.

	<b>RealGUIDE™-software</b> <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b> <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 4 van 10

- 4.2. Het gebruik van versies of modules van de Software die worden verspreid tegen betaling van een licentievergoeding na de periode waarvoor de licentie is verleend, door een persoon, bedrijf, onderneming, overheidsinstantie of andere entiteit is ten strengste verboden.
- 4.3. Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in deze Overeenkomst of zoals toegestaan door een lokale wet, mag U niet direct of indirect:
- (i) de Software verhuren, in lease geven, in sublicentie geven, uitlenen, doorgeven of overdragen;
  - (ii) de Software gebruiken of reproduceren op een andere manier dan zoals toegestaan door de Licentieverlener en toegestaan door de toepasselijke wetgeving, inclusief waar dit noodzakelijk is voor back-up of operationele beveiliging onder Clausule 2.2 hierboven;
  - (iii) eigendoms-, handelsmerk- of auteursrechtvermeldingen op of in de Software wijzigen, verwijderen of onleesbaar maken;
  - (iv) de Software publiceren zodat anderen de Software via het internet kunnen kopiëren of distribueren;
  - (v) proberen om de gratis proefperiode(s) die voor de Software worden aangeboden te omzeilen;
  - (vi) de Software of een deel ervan wijzigen, reverse-engineeren, decompileren, demonteren, afgeleide werken maken of anderszins een proces of techniek ontdekken die inherent is aan de Software of een deel daarvan, behalve indien uitdrukkelijk toegestaan door de toepasselijke wetgeving.

## 5. GESCHIKTHEID EN BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- 5.1. De Software is gecertificeerd als CE 'klasse IIa' medisch hulpmiddel onder Verordening (EU) 2017/745 en kan daarom worden gebruikt voor diagnostische doeleinden met de juiste hardware- en resolutie-instellingen. Wegens verschillende plaatselijke voorschriften, gebruik van ongecontroleerde hardware en de ongecontroleerde beeldkwaliteit van de bron kunnen we de diagnostische kwaliteit van de beelden niet garanderen.
- 5.2. **DE SOFTWARE MAG ALLEEN WORDEN GEBRUIKT DOOR GETRAINDE PROFESSIONALS DIE DE VOLLEDIGE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HUN EIGEN DIAGNOSTISCHE OORDEEL AANVAARDEN.**
- 5.3. De Software voert geen automatische diagnose uit en de Software kan de interpretatie van een gespecialiseerde tandarts, arts of clinicus niet vervangen.
- 5.4. In geen geval zijn wij of onze Distributeurs verantwoordelijk voor fouten in de behandeling van patiënten noch voor schade veroorzaakt door onnauwkeurige of onjuiste interpretatie van beelden.
- 5.5. **DE SOFTWARE IS NIET ONTWORPEN VOOR MEDISCHE NOODGEVALLEN. GEBRUIK DEZE SOFTWARE NIET VOOR HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN. ALS U EEN TANDARTS, CLINICUS OF ARTS BENT, VOLG DAN DE REGELGEVING VAN UW LAND MET BETREKKING TOT HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN.**
- 5.6. We ontkennen en verwerpen alle inhoud die U invoert in en/of haalt uit de Software. U bent als enige verantwoordelijk voor de bestanden die U in de Software invoert of eruit haalt. Wij aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid voor de inhoud die U in de Software invoert of eruit haalt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, eventuele herstelontwerpen. Dergelijke inhoud is uitsluitend de verantwoordelijkheid van die gebruikers die die inhoud invoeren of eruit halen. Zonder de algemeenheid van het voorgaande te beperken, aanvaarden wij geen aansprakelijkheid voor de kwaliteit van de inhoud die beschikbaar is op onze Software, of dat deze nauwkeurig of up-to-date is, noch voor gevolgschade veroorzaakt door de inhoud.
- 5.7. U gaat ermee akkoord ons, onze distributeurs, onze dochterondernemingen, en elk van onze en hun respectieve aandeelhouders, leden, leidinggevenden, directeuren, functionarissen, werknemers, personeel, agenten, opvolgers en rechtverkrijgenden (gezamenlijk, de "**Gevrijwaarde partijen**")

	<b>RealGUIDE™-software</b> <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b> <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 5 van 10

schadeloos te stellen, te verdedigen en te vrijwaren van en tegen alle vorderingen, beschuldigingen, eisen, acties, aanklachten, rechtszaken, onderzoeken en procedures (inclusief alle aansprakelijkheid, schade, kosten, uitgaven (inclusief redelijke honoraria van advocaten), schikkingen, boetes, straffen en verliezen van welke aard dan ook die voortvloeien uit een van de voorgaande) die het gevolg zijn van of verband houden met: (a) Uw schending van deze Overeenkomst; (b) Uw gebruik van de Software; of (c) Uw overtreding van de toepasselijke wetgeving. Deze vrijwaringsverplichting blijft van kracht, zelfs als u stopt met het gebruik van de Software en/of deze Overeenkomst wordt beëindigd.

5.8. We behouden ons het recht voor om de toegang tot de Software op te schorten vanwege (i) geplande onderbrekingen waarvan wij u redelijkerwijs op de hoogte zullen stellen; (ii) elke onbeschikbaarheid veroorzaakt door omstandigheden waarover wij redelijkerwijs geen controle hebben, inclusief bijvoorbeeld overmacht, overheidsmaatregelen, overstromingen, brand, aardbevingen, pandemieën, burgerlijke onrust, terreurdaden, stakingen of andere ernstige arbeidsproblemen, storingen of vertragingen bij de internetprovider, virussen- of cyberaanvallen; en (iii) elk gebruik van de Software door U dat naar ons oordeel een bedreiging vormt voor de veiligheid, integriteit of beschikbaarheid van de Software. In een dergelijk geval zullen we commercieel gezien alle inspanningen leveren die gezien de omstandigheden redelijk zijn om U voorafgaand aan een dergelijke opschorting hiervan op de hoogte te stellen en u de gelegenheid te bieden een dergelijke schending of bedreiging te verhelpen.

## 6. BEPERKTE GARANTIE

6.1. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, WORDEN DE SOFTWARE EN DOCUMENTATIE GELEVERD IN DE HUIDIGE STAAT, ZONDER ENIGE GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, WIJZEN WIJ EN ONZE DISTRIBUTEURS VERDER ALLE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK. HET VOLLEDIGE RISICO DAT VOORTVLOEIT UIT HET GEBRUIK OF DE PRESTATIES VAN DE SOFTWARE EN DOCUMENTATIE BERUST BIJ DE KLANT.

## 7. AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN

7.1. VOOR ZOVER MAXIMAAL IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, BEHALVE VOOR GROVE NALATIGHEID OF OPZETTELIJK WANGEDRAG, ZIJN WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE, DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, BESTRAFFENDE, OF ANDERE SCHADE (MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT SCHADE DOOR VERLIES VAN BEDRIJFSWINST, BEDRIJFSONDERBREKING, VERLIES VAN BEDRIJFSINFORMATIE, OF ANDER GELDELIJK VERLIES) DIE VOORTVLOEIT UIT DEZE OVEREENKOMST OF HET GEBRUIK OF ONVERMOGEN OM HET PRODUCT TE GEBRUIKEN, ZELFS ALS WIJ OF ONZE DISTRIBUTEURS OP DE HOOGTE ZIJN GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE. OMDAT SOMMIGE STATEN/RECHTSGEBIEDEN DE UITSLUITING OF BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR GEVOLGSCHADE OF INCIDENTELE SCHADE NIET TOESTAAN, IS DE BOVENSTAANDE BEPERKING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING.

7.2. IN GEEN GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE LICENTIEVERLENER OF EEN VAN ZIJN GELIEERDE ONDERNEMINGEN, ONGEACHT DE OORZAAK OF VORM VAN DE ACTIE, HOGER ZIJN DAN DE PRIJS DIE VOOR HET PRODUCT IS BETAALD.

## 8. DUUR EN BEËINDIGING

	<b>RealGUIDE™-software</b> <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b> <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 6 van 10

- 8.1. De Licentie is geldig gedurende de gehele Abonnementperiode. Wij zullen U op de hoogte stellen van de verlenging van uw Abonnement vóór het aflopen van de Abonnementperiode. Als het Abonnement niet wordt verlengd, wordt de Licentie beëindigd. De beëindiging van een bijbehorende aankoop heeft geen invloed op de geldigheid van deze Overeenkomst.
- 8.2. We kunnen uw toegang tot de Software opschorten of beëindigen voor uw gemak met een voorafgaande kennisgeving van 30 dagen, of onmiddellijk als wij redelijke gronden hebben om aan te nemen dat u een wezenlijke bepaling van deze Overeenkomst schendt.
- 8.3. Uw rechten op grond van deze Overeenkomst worden automatisch beëindigd als U probeert technische beschermingsmaatregelen te omzeilen die in verband met de Software worden gebruikt.

## 9. ANDERE BELANGRIJKE TERMEN

- 9.1. Onze uitoefening van, of niet-uitoefening van enig recht, rechtsmiddel of privilege onder deze Overeenkomst zal geen verklaring van afstand inhouden van onze rechten onder deze Overeenkomst.
- 9.2. Alle gegevens die kunnen worden gebruikt om een identificeerbare persoon te identificeren of die verband houden met een identificeerbare persoon zullen worden gebruikt, openbaar gemaakt, overgedragen en anderszins behandeld in overeenstemming met de privacyverklaring van 3diemme en elke relevante privacy- en gegevensbeveiligingsovereenkomst tussen de gebruiker en 3diemme. De Partijen zullen een Gegevensverwerkingsovereenkomst ("DPA") aangaan die de verwerking van persoonlijk identificeerbare informatie, inclusief patiënt- of andere aan de gezondheid gerelateerde informatie, in de Software regelt. Onderhevig aan de DPA stemt u ermee in om alle individuele toestemming te verkrijgen die vereist is door de toepasselijke wetgeving voor de verwerking van persoonlijk identificeerbare informatie in de Software.
- 9.3. Als U ideeën, feedback, opmerkingen of suggesties ("**Feedback**") met betrekking tot de Software, 3DIEMME of haar bedrijf overdraagt, verstuurt, verstrekt of anderszins beschikbaar stelt, dan verleent u ons hierbij een royaltyvrije, volledig betaalde, wereldwijde, overdraagbare, sublicentieerbare, onherroepelijke licentie om dergelijke Feedback te gebruiken om welke reden dan ook of zonder reden. U begrijpt en gaat ermee akkoord dat wij dergelijke Feedback mogen gebruiken zonder U te vergoeden.
- 9.4. We kunnen de Software en/of deze Overeenkomst van tijd tot tijd bijwerken. In een dergelijk geval zullen we passende maatregelen nemen om U te informeren, in overeenstemming met het belang van de uitgevoerde wijzigingen. Door de Software te blijven gebruiken nadat updates van kracht zijn geworden, stemt u ermee in gebonden te zijn aan de bijgewerkte Overeenkomst.
- 9.5. Indien een bepaling, of een deel daarvan, van deze Overeenkomst onwettig, nietig of om welke reden dan ook niet-afdwingbaar wordt bevonden, wordt die bepaling, of het beïnvloede deel daarvan, geacht te zijn gewijzigd om zo veel mogelijk hetzelfde effect te bereiken als oorspronkelijk opgesteld. Elk ongeldig of niet-afdwingbaar deel moet zo nauwkeurig mogelijk worden geïnterpreteerd om zoveel mogelijk van deze Overeenkomst uit te voeren. Elke niet-beïnvloede bepaling van deze Overeenkomst blijft volledig van kracht.

## 10. CLOUDDIENSTEN

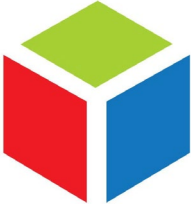
- 10.1. De Software vertrouwt op AWS-diensten voor online gegevensopslag, -uitwisseling en -beveiliging. De relevante informatie over het gegevens- en beveiligingsbeheer van AWS is te vinden via de volgende link: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **HET IS UW EIGEN VERANTWOORDELIJKHEID OM LOKALE BACK-UPKOPIEËN TE MAKEN VAN ALLE INFORMATIE OF GEGEVENS DIE OP HET PLATFORM ZIJN INGEVOERD. IN GEEN GEVAL ZIJN WIJ OF**

	<b>RealGUIDE™-software</b> <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b> <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 7 van 10

**ONZE DISTRIBUTEURS VERANTWOORDELIJK VOOR HET BIJHOUDEN VAN KOPIEËN OF DOSSIERS VOOR U.**

**11. GEGEVENSBESCHERMING**

- 11.1. U verbindt zich ertoe de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("**AVG**") na te leven en, al naargelang het geval, ook de toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming en u verklaart dat het gebruik van de Software door uzelf in geen geval zal leiden tot schending door de Licentieverlener van de AVG of andere toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.
- 11.2. Het gebruik van de Software betekent dat de Licentieverlener als verwerker toegang heeft tot persoonsgegevens waarvan u de beheerder bent, en deze ook kan verwerken. Dergelijke persoonsgegevens kunnen verwijzen naar uw Patiënten en Gebruikers en kunnen de volgende categorieën aan gegevens ("**Persoonsgegevens**") omvatten gedurende de looptijd van deze Overeenkomst en in het kader van het gebruik van de Software:
- (i) Voor Patiënten: gezondheidsinformatie en medische informatie van patiënten, waaronder voornaam, achternaam, e-mailadres, telefoonnummer, leeftijd of geboortedatum, radiologie, informatie die relevant is voor de operatie of behandeling en andere informatie die is ontvangen van de zorgverlener van de Patiënt, operatiedatum, en eventuele speciale informatie over de grootte van de kaak (voor nauwkeurige plaatsing); geslacht; lengte; gewicht; foto's, beelden; door de patiënt gerapporteerde resultaten; communicatie over de behandeling; naam en contactgegevens van de zorgverlener; en naam en contactgegevens van de kliniek of het ziekenhuis waar de operatie wordt uitgevoerd.
  - (ii) Voor Gebruikers: zakelijke contactgegevens, waaronder naam van werkgever, naam van kliniek, naam van medische praktijk, zakelijk adres, factuuradres indien anders, telefoonnummer, faxnummer, e-mailadres en de namen van contactpersonen binnen de organisatie, evenals hun functietitels, telefoonnummers, e-mailadressen, zakelijke adressen en faxnummers; en registratie- en gebruiksgegevens, waaronder registratiegegevens van de gebruiker, zoals naam, medisch specialisme, registratiedatum, gebruikersnaam, verificatiegegevens, gegevens van onderliggende gebruikers (met betrekking tot personeel dat zich registreert voor het gebruik van de service of het systeem); informatie met betrekking tot het gebruik van de service of het systeem door de geregistreerde gebruikers (met inbegrip van bijvoorbeeld verificatie van gebruikers bij aanmelding, audit trail-informatie, bevestiging van uploads van Persoonsgegevens van Patiënten); communicatie met patiënten; en patiënten die zijn gekoppeld aan Gebruikers of hun zorgteam en de behandeling die aan de betreffende Patiënten wordt geleverd.
- 11.3. Met betrekking tot Persoonsgegevens verbindt U zich ertoe (i) te voldoen aan onder meer Uw verplichtingen onder de AVG of toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming (zoals uiteengezet in 11.1 hierboven), dat Uw bekendmaking van Persoonsgegevens aan de Licentieverlener beperkt is tot wat nodig is met betrekking tot de doeleinden waarvoor deze worden Verwerkt en om Patiënten en Gebruikers op de juiste wijze te informeren (en waar nodig schriftelijke toestemming van Patiënten te verkrijgen) over de overdracht en Verwerking van hun Persoonsgegevens; (ii) indien nodig de gepaste impactbeoordelingen voor gegevensbescherming en overleg met de bevoegde autoriteiten uit te voeren; (iii) de verwerking van Persoonsgegevens te bewaken, inclusief het uitvoeren van

	<b>RealGUIDE™-software</b> <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b> <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b>	Medisch hulpmiddel Klasse IIa 2017/745 MDR_ Bijlage VIII
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 8 van 10

inspecties en audits, indien van toepassing; en (iv) de Licentieverlener te voorzien van de benodigde Persoonsgegevens voor de werking van de Software.

11.4. Met betrekking tot de Persoonsgegevens zal de Licentieverlener:

- (i) Persoonsgegevens alleen verzamelen, gebruiken, verstrekken of verwerken voor zover nodig in het kader van haar activiteiten en taken onder deze Overeenkomst en in overeenstemming met Uw gedocumenteerde instructies en voorwaarden, inclusief met betrekking tot de overdracht van Persoonsgegevens naar een derde land, tenzij vereist door wetgeving van de Unie of Lidstaat. In een dergelijk geval zal de Licentieverlener U op de hoogte stellen van de wettelijke vereiste voordat Persoonsgegevens worden verwerkt, tenzij dit bij wet verboden is op belangrijke gronden van openbaar belang.
- (ii) Ervoor zorgen dat personen die bevoegd zijn om de Persoonsgegevens te verwerken, zich hebben verplicht tot vertrouwelijkheid of onder een toepasselijke wettelijke verplichting van vertrouwelijkheid vallen.
- (iii) Passende technische en organisatorische maatregelen implementeren en handhaven om Persoonsgegevens te beschermen en een beveiligingsniveau te garanderen dat geschikt is voor het risico in overeenstemming met de AVG of toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming. Waaronder: (a) de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens; (b) het vermogen om de doorlopende vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en flexibiliteit van verwerkingssystemen en -services te waarborgen; (c) het vermogen om de beschikbaarheid en toegang tot persoonsgegevens tijdig te herstellen in het geval van een fysiek of technisch incident; (d) een proces voor het regelmatig testen, beoordelen en evalueren van de effectiviteit van technische en organisatorische maatregelen om de veiligheid van de verwerking te waarborgen.
- (iv) Rekening houdend met de aard van het verzamelen, gebruiken, verstrekken en verwerken, U helpen met passende technische en organisatorische maatregelen, voor zover dit mogelijk is, om te voldoen aan Uw verplichting om te reageren op verzoeken om de rechten van de betrokkene uit te oefenen (zoals recht op toegang, rectificatie, bezwaar, wissen, beperking van verwerking en overdraagbaarheid (of vergelijkbare rechten zoals uiteengezet in toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming)).
- (v) U de nodige en redelijke medewerking en assistentie verlenen met betrekking tot (i) de implementatie van gepaste veiligheidsmaatregelen; (ii) de kennisgeving van inbreuk op persoonsgegevens aan zowel de bevoegde autoriteiten voor gegevensbescherming als de betrokken personen (indien van toepassing); en (iii) alle impactbeoordelingen voor gegevensbescherming of overleg met regelgevende instanties (indien van toepassing) die U mogelijk moet uitvoeren.
- (vi) Na beëindiging van deze Overeenkomst en naar Uw keuze, alle Persoonsgegevens en kopieën daarvan retourneren of deze op veilige wijze vernietigen, tenzij de Licentieverlener door een toepasselijke wet niet in staat is om alle of een deel van de Persoonsgegevens te retourneren of te vernietigen.
- (vii) U alle informatie ter beschikking stellen die nodig is om aan te tonen dat U aan de verplichtingen zoals vastgelegd in deze Clausule voldoet en die audits en controles door U of een andere door U opgelegde auditor toestaat en hieraan bijdraagt.
- (viii) U op de hoogte stellen van (i) elke inbreuk op persoonsgegevens, zo snel mogelijk en in alle



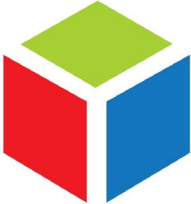
	<p align="center"><b>RealGUIDE™-software</b>  <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b>  <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b></p>	<p align="center">Medisch hulpmiddel  Klasse IIa  2017/745 MDR_ Bijlage  VIII</p>
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 9 van 10

gevallen binnen 72 uur (of zoals vereist volgens toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming); en (ii) elke instructie die naar het oordeel van de Licentieverlener inbreuk maakt op de toepasselijke wetgeving.

- 11.5. U verleent de Licentieverlener algemene toestemming om subverwerkers in te schakelen. De Licentieverlener zal met deze subverwerkers de nodige schriftelijke overeenkomsten voor gegevensverwerking aangaan om dezelfde verplichtingen op te leggen als de verplichtingen die in deze clause *mutatis mutandis* aan de Licentieverlener zijn opgelegd. De Licentieverlener zal U op de hoogte brengen van alle beoogde wijzigingen met betrekking tot toevoeging of vervanging van andere subverwerkers. Als u niet binnen 10 natuurlijke dagen bezwaar maakt, gaat de Licentieverlener ervan uit dat U de nieuwe subverwerker accepteert. In het bijzonder machtigt U de Licentieverlener uitdrukkelijk om Amazon in te schakelen als subverwerker zoals aangegeven in clause 10 hierboven.
- 11.6. Niettegenstaande enige hierin vervatte inhoud, kunt u de Licentieverlener vragen om Persoonsgegevens van personen die zijn opgeslagen op de server van de Licentieverlener te wijzigen en te wissen en/of vernietigen in overeenstemming met het privacybeleid van de Licentieverlener (zie het gedeelte Uw rechten uitoefenen).
- 11.7. Voor zover U een natuurlijke persoon bent (hetzij in uw eigen naam of namens de rechtspersoon die de Software contracteert), verwerkt de Licentieverlener Uw persoonsgegevens (voornamelijk contactgegevens) als verwerkingsverantwoordelijke voor beheer, controle en uitvoering van de contractuele relatie onder deze overeenkomst en tevens om te voldoen aan de toepasselijke wetgeving. Deze verwerking is noodzakelijk voor dergelijke doeleinden (i) voor zover u in uw eigen naam handelt voor de uitvoering van de overeenkomst; of (ii) voor zover u handelt namens een rechtspersoon, op basis van de rechtmatige basis van de Licentieverlener bij het naar behoren uitvoeren van deze Overeenkomst (na uitvoering van een afwegingstoets en voor zover deze niet worden overschreven door Uw rechten en belangen); en in beide gevallen en waar van toepassing, om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (commerciële wetten, belastingwetten enzovoort). De Licentieverlener zal Uw persoonsgegevens niet delen met of overdragen aan derden en zal dergelijke persoonsgegevens alleen bewaren gedurende de duur van de Overeenkomst of zolang dit wettelijk vereist is en daarna, gedurende de vereiste tijd om zichzelf te beschermen tegen mogelijke juridische en contractuele stappen in overeenstemming met de verjaringstermijn zoals vastgesteld voor dergelijke stappen volgens de toepasselijke wetgeving. U kunt uw recht op toegang, rectificatie, wissen, bezwaar, beperking van verwerking en overdraagbaarheid van gegevens (of vergelijkbare rechten zoals uiteengezet in toepasselijke lokale wetgeving inzake gegevensbescherming) uitoefenen door contact op te nemen met de Licentieverlener via *Privacyverklaring (zimvie.com)*. U kunt ook contact opnemen met de relevante toezichthoudende autoriteit en vragen stellen over kwesties met betrekking tot gegevensbescherming of contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de Licentieverlener via *privacy.emea@zimvie.com* of voor Duitsland via *dpo.germany@zimvie.com*.

## **12. TOEPASSELIJK RECHT EN EXCLUSIEVE BEVOEGDHEID**

- 12.1. Deze Overeenkomst, het onderwerp en de totstandkoming ervan (en eventuele niet-contractuele geschillen of vorderingen) worden beheerst door het Italiaanse recht, zonder inachtneming van de beginselen van het conflictenrecht, en worden niet beheerst door of anderszins onderworpen aan het Verdrag van de Verenigde Naties voor de internationale verkoop van goederen.
- 12.2. Elke civiele rechtszaak of procedure met betrekking tot deze Overeenkomst wordt alleen in Italië aangespannen, onder de exclusieve bevoegdheid van de rechtbank van Milaan, en elk van de Partijen

	<p align="center"><b>RealGUIDE™-software</b>  <b>LICENTIEOVEREENKOMST</b>  <b>VOOR EINDGEBRUIKERS</b></p>	<p align="center">Medisch hulpmiddel  Klasse IIa  2017/745 MDR_ Bijlage  VIII</p>
Herziening van het document: 10.0	Laatste herzieningsdatum: 17-08-2022	Pag. 10 van 10

stemt in met de persoonlijke bevoegdheid en plaats van zitting van dergelijke rechtbanken. Een vonnis over een uitspraak in een dergelijke procedure kan worden ingediend en afgedwongen bij een bevoegde rechtbank.

**13. SPECIFIEKE GOEDKEURING VAN BEPAALDE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST**

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