

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 10.0	Data da última revisão: 17/08/2022	Pág. 1 de 10

Software RealGUIDE™ CONTRATO DE LICENÇA

Revisão 10.0

17 de agosto de 2022



Preparado por:
3DIEMME Srl
Via Risorgimento 9
22063 Cantù (CO)
ITÁLIA

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 10.0	Data da última revisão: 17/08/2022	Pág. 2 de 10

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

Número de telefone +39.031.7073353

LEIA ATENTAMENTE ESTES TERMOS DE LICENÇA. AO SUBSCREVER E/OU UTILIZAR O SOFTWARE, CONCORDA EM ESTAR VINCULADO AOS TERMOS DESTES CONTRATO. CERTOS TERMOS SERÃO ESPECIFICAMENTE APROVADOS – LEIA-OS COM ATENÇÃO. SE NÃO CONCORDAR COM TODOS OS TERMOS E CONDIÇÕES DESTES CONTRATO, DEVERÁ PARAR DE UTILIZAR O SOFTWARE E ELIMINÁ-LO IMEDIATAMENTE DO DISPOSITIVO.

O presente trata-se de um contrato legal entre o Adquirente e a 3DIEMME Srl, uma empresa do Grupo ZimVie ("Licenciante", "3DIEMME Srl" ou "nós") para a utilização do Software. A 3DIEMME Srl licencia a utilização do Software ao Adquirente com base neste Contrato. A 3DIEMME Srl não vende o Software ao Adquirente. A 3DIEMME Srl permanecerá sempre como proprietária do Software.

1. DEFINIÇÕES

Aplicam-se as seguintes definições:

- 1.1. "Contrato" refere-se ao presente Contrato de Licença de Utilizador Final.
- 1.2. "Distribuidor" refere-se a entidades comerciais terceiras autorizadas pelo Licenciante a distribuir o Software.
- 1.3. "Licença" designa a licença no Software que foi concedida ao Adquirente ao abrigo do presente Contrato.
- 1.4. "Subscrição" refere-se a qualquer aquisição de uma ou mais Licenças à 3DIEMME Srl, ou através dos respetivos Distribuidores, durante períodos de tempo definidos.
- 1.5. "Período de Subscrição" refere-se ao período de vigência de qualquer Subscrição durante o qual a Licença é válida.
- 1.6. "Software" refere-se ao programa informático ou aplicação para iOS **RealGUIDE™**, que é licenciado ao Adquirente ao abrigo do presente, e que pode incluir um ou mais módulos do RealGUIDE™, tais como o Módulo Plan RealGUIDE™, o Módulo Viewer RealGUIDE™, o Módulo CAD RealGUIDE™, o Módulo GUIDE RealGUIDE™, o Conjunto Completo RealGUIDE™, o Módulo Start RealGUIDE™, o Módulo Pro RealGUIDE™, o Módulo Design RealGUIDE™, o Módulo CAD+ RealGUIDE™, a Aplicação RealGUIDE™ ou outros módulos e plugins RealGUIDE™.
- 1.7. "Adquirente" e "do Adquirente" referem-se à pessoa ou entidade jurídica que adquiriu uma Licença, bem como aos seus diretores e responsáveis, colaboradores e agentes devidamente autorizados.

2. CONCESSÃO E ÂMBITO DA LICENÇA

- 2.1. A 3DIEMME Srl licencia o Adquirente para que este utilize o Software numa base limitada, não exclusiva e intransmissível, durante o Período de Subscrição relevante, apenas para fins pessoais ou internos comerciais do Adquirente, sujeito aos termos e condições aqui estipulados.
- 2.2. A 3DIEMME Srl concede os seguintes direitos ao Adquirente, desde que este concorde com todos os termos e condições deste Contrato:
 - (i) Instalação e utilização: pode instalar o Software num disco rígido ou nouro dispositivo de armazenamento. Quando a 3DIEMME Srl lhe fornecer uma única licença, o Adquirente poderá instalar e utilizar uma versão de demonstração gratuita do Software num único computador.
 - (ii) Cópia de segurança: o Adquirente somente poderá efetuar cópias do Software para fins de

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 10.0	Data da última revisão: 17/08/2022	Pág. 3 de 10

arquivo ou cópia de segurança.

2.3. Utilizadores da aplicação para dispositivos Apple

Se descarregar e/ou utilizar a nossa aplicação para iPhone ou iPad: o Utilizador, o utilizador final da Aplicação, reconhece que este Contrato é celebrado entre o Licenciante e o Utilizador e não com a Apple, Inc. (**Apple**) e a Apple não é responsável pela Aplicação e/ou pelo seu conteúdo. Não obstante o que precede, o Utilizador reconhece e concorda que a Apple e as suas subsidiárias são beneficiários terceiros deste Contrato e que a Apple tem o direito (e é considerada como tendo aceite o direito) de exigir o cumprimento deste Contrato perante o Utilizador na qualidade de terceiro beneficiário do mesmo. O Utilizador reconhece que a Apple não tem qualquer obrigação de manter ou prestar assistência à Aplicação, ou de fornecer qualquer serviço de manutenção ou de assistência relacionado com a mesma. O Utilizador reconhece que reviu os Termos e Condições da App Store (localizados online em <http://www.apple.com/legal/itunes/us/terms.html#APPS>). O presente Contrato incorpora por referência o Contrato de Licença de Utilizador Final da Aplicação Licenciada (o **LAEULA**) publicado pela Apple (localizado online em <http://www.apple.com/legal/itunes/appstore/dev/stdeula/>). Para efeitos do presente Contrato, a Aplicação é considerada a Aplicação Licenciada conforme definida no LAEULA e o Licenciante é considerado o Fornecedor da Aplicação conforme definido no LAEULA. Se algum dos termos deste Contrato entrar em conflito com os termos do LAEULA, os termos deste Contrato prevalecerão. O Utilizador reconhece e aceita ainda que, em caso algum, a Apple será responsável por quaisquer reclamações do Utilizador ou de terceiros relacionadas com a Aplicação (incluindo, sem limitação, uma reclamação de terceiros de que a Aplicação [incluindo a sua posse e utilização] infringe os direitos de propriedade intelectual desse terceiro) ou a sua utilização ou posse da Aplicação, incluindo, sem limitação: (i) reivindicações de responsabilidade do produto; (ii) qualquer alegação de que a Aplicação não está em conformidade com qualquer requisito legal ou regulamentar aplicável; e (iii) reclamações decorrentes da proteção do consumidor, privacidade ou legislação semelhante. O Utilizador reconhece e concorda que, na medida do máximo permitido pela legislação aplicável, a Apple não terá qualquer obrigação de garantia no que diz respeito à Aplicação, e quaisquer outras reclamações, perdas, responsabilidades, danos, custos ou despesas atribuíveis a qualquer incumprimento de qualquer garantia aplicável (se aplicável) serão da exclusiva responsabilidade do Licenciante.

3. PERÍODO DE AVALIAÇÃO GRATUITA

- 3.1. Ao Adquirente é concedida uma licença revogável para utilizar módulos gratuitos do Software disponibilizados ou distribuídos de alguma forma pela 3DIEMME Srl, ou pelos respetivos Distribuidores, nos termos do presente Contrato por um período de avaliação predeterminado, que pode ser prorrogado ou revogado a critério exclusivo da 3DIEMME Srl ou dos nossos Distribuidores.
- 3.2. É estritamente proibida a utilização de quaisquer módulos gratuitos do Software para além do período experimental gratuito ou quaisquer extensões do mesmo, por qualquer pessoa, empresa, corporação, agência governamental ou qualquer outra entidade.

4. RESTRIÇÕES

- 4.1. O Adquirente reconhece e aceita que ninguém mais, incluindo, sem limitação, as filiais do Adquirente

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 10.0	Data da última revisão: 17/08/2022	Pág. 4 de 10

e/ou os seus clientes, venha a adquirir, em virtude deste Contrato, os direitos limitados de licença que lhe são concedidos no presente ou pelo cumprimento pelas partes das suas respetivas obrigações mencionadas ao abrigo do presente documento, quaisquer direitos de licença expressos ou implícitos em relação ao Software. Todos os direitos, titularidade e interesses relativos ao Software, para além dos expressamente concedidos no presente documento, permanecerão no Licenciante.

- 4.2. É estritamente proibida a utilização, por qualquer pessoa, empresa, corporação, agência governamental ou outra entidade, de versões ou módulos do Software que sejam distribuídos mediante pagamento de uma taxa de licença que ultrapasse o período de tempo licenciado.
- 4.3. Salvo conforme expressamente previsto neste Contrato ou conforme permitido por qualquer lei local, o Adquirente não pode, direta ou indiretamente:
- (i) Alugar, locar, sublicenciar, emprestar, transmitir ou transferir o Software;
 - (ii) Utilizar ou reproduzir o Software de qualquer forma exceto conforme autorizado pelo Licenciante e permitido pela lei aplicável, incluindo sempre que for necessário para fins de cópia de segurança ou segurança operacional ao abrigo da Cláusula 2.2. acima;
 - (iii) Alterar, remover ou ocultar qualquer aviso de propriedade, marca registada ou de direitos de autor no Software;
 - (iv) Publicar o Software para que outros o copiem ou distribuam através da Internet;
 - (v) Tentar contornar qualquer período experimental gratuito oferecido ao Software;
 - (vi) Modificar, aplicar engenharia inversa, descompilar, desmontar, criar trabalhos derivados ou de outra forma descobrir qualquer processo ou técnica inerente ao Software ou a qualquer parte do mesmo, exceto conforme expressamente permitido por qualquer lei aplicável.

5. ELEGIBILIDADE E AVISOS IMPORTANTES

- 5.1. Este produto está certificado como sendo um dispositivo médico de "classe IIa" CE, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 e, portanto, pode ser utilizado para fins de diagnóstico com as definições de hardware e resolução adequadas. Devido a diferentes regulamentos locais, utilização de hardware não controlado e qualidade de imagem de origem não controlada, a 3DIEMME Srl não garante a qualidade de diagnóstico das imagens.
- 5.2. **O SOFTWARE SÓ DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS COM FORMAÇÃO, QUE ACEITEM A TOTAL RESPONSABILIDADE PELAS SUAS PRÓPRIAS DECISÕES DIAGNÓSTICAS.**
- 5.3. O Software não efetua qualquer diagnóstico automático, nem pode substituir a interpretação de um dentista, médico ou clínico especializado.
- 5.4. Em nenhuma circunstância será a 3DIEMME Srl ou os nossos Distribuidores responsáveis por erros no tratamento de pacientes, nem por qualquer dano causado pela interpretação errada ou inexata das imagens.
- 5.5. **O SOFTWARE NÃO FOI CONCEBIDO PARA EMERGÊNCIAS MÉDICAS. NÃO UTILIZE ESTE SOFTWARE PARA COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS. SE FOR UM DENTISTA, CLÍNICO OU MÉDICO, SIGA OS REGULAMENTOS EXIGIDOS PELOS REGULAMENTOS DO SEU PAÍS RELATIVAMENTE À COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS.**
- 5.6. A 3DIEMME Srl nega e rejeita qualquer responsabilidade por qualquer conteúdo que o Adquirente introduzir e/ou extrair do Software. O Adquirente é o único e exclusivo responsável pelos ficheiros que introduzir e extrair do Software. A 3DIEMME Srl não assume qualquer responsabilidade por qualquer conteúdo que o Adquirente introduza ou extraia do Software, incluindo, sem limitação, quaisquer



CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™

Dispositivo médico
Classe IIa
2017/745 MDR_ Anexo VIII

Revisão do documento:
10.0

Data da última revisão: 17/08/2022

Pág. 5 de 10

desenhos de restauração. Esse conteúdo é da exclusiva responsabilidade dos utilizadores que introduzem ou extraem esse conteúdo. Sem limitar a generalidade do acima exposto, a 3DIEMME Srl não assume qualquer responsabilidade pela qualidade do conteúdo disponível no Software, nem pela sua precisão, nem pela sua atualidade, nem por danos consequentes causados pelo conteúdo.

- 5.7. O Adquirente aceita indemnizar, defender e manter indemne a 3DIEMME Srl, os nossos Distribuidores e as nossas subsidiárias e cada dos respetivos acionistas, membros, gestores, diretores, representantes, colaboradores, pessoal, agentes, sucessores e cessionários (coletivamente, as "**Partes Indemnizadas**"), em relação a todas e quaisquer reivindicações, alegações, exigências, ações, causas de ação, processos judiciais, investigações e procedimentos (incluindo toda e qualquer responsabilidade, danos, custos, despesas [incluindo honorários razoáveis de advogados], acordos, multas, sanções e prejuízos de qualquer tipo ou natureza resultantes de qualquer uma das situações anteriores), decorrentes ou relacionados com: (a) a violação do presente Contrato pelo Adquirente; (b) a utilização do Software pelo Adquirente; ou (c) a violação da lei aplicável pelo Adquirente. Esta obrigação de indemnização terá continuidade mesmo que o Adquirente interrompa a utilização do Software e/ou o presente Contrato vença.
- 5.8. A 3DIEMME Srl reserva-se o direito de suspender o acesso ao Software devido a (i) tempo de inatividade planeado, do qual notificaremos com antecedência razoável; (ii) qualquer indisponibilidade causada por circunstâncias fora do nosso controlo razoável, incluindo, por exemplo, um evento natural, ato do governo, inundação, fogo, terramoto, pandemia, distúrbio civil, ato de terrorismo, greve ou outro grande problema de trabalho, falha ou atraso do fornecedor de serviços de Internet, vírus ou ataque cibernético; e (iii) qualquer utilização do Software pelo Adquirente que, no nosso entender, ameace a segurança, integridade ou disponibilidade do Software. Nesse caso, envidaremos esforços comercialmente razoáveis consoante as circunstâncias para avisar o Adquirente com uma antecedência razoável e proporcionar-lhe uma oportunidade para remediar tal violação ou ameaça antes de tal suspensão.

6. GARANTIA LIMITADA

- 6.1. NA MEDIDA DO MÁXIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, O SOFTWARE E A DOCUMENTAÇÃO SÃO FORNECIDOS "TAL COMO ESTÃO", SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA. NA MEDIDA DO MÁXIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, A 3DIEMME SRL E OS RESPETIVOS DISTRIBUIDORES NEGAM AINDA TODAS AS GARANTIAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO E NÃO-INFRAÇÃO. O RISCO INTEGRAL DECORRENTE DA UTILIZAÇÃO OU DESEMPENHO DO SOFTWARE E DA DOCUMENTAÇÃO PERMANECE COM O CLIENTE.

7. LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

- 7.1. NA MEDIDA DO MÁXIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, SALVO POR NEGLIGÊNCIA GRAVE OU CONDUTA INDEVIDA INTENCIONAL, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A 3DIEMME SRL OU OS RESPETIVOS DISTRIBUIDORES RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS, ACESSÓRIOS, DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU OUTROS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DANOS POR PERDAS DE LUCROS EMPRESARIAIS, INTERRUPTÃO DE ATIVIDADE, PERDA DE INFORMAÇÃO EMPRESARIAL OU OUTRAS PERDAS PECUNIÁRIAS) DECORRENTES DESTA CONTRATO OU DA UTILIZAÇÃO OU IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, MESMO QUE A



CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™

Dispositivo médico
Classe IIa
2017/745 MDR_ Anexo VIII

Revisão do documento:
10.0

Data da última revisão: 17/08/2022

Pág. 6 de 10

3DIEMME SRL OU OS RESPECTIVOS DISTRIBUIDORES TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DESSES DANOS. UMA VEZ QUE ALGUNS ESTADOS/JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS SUBSEQUENTES OU ACESSÓRIOS, A LIMITAÇÃO ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO UTILIZADOR.

7.2. EM CASO ALGUM A RESPONSABILIDADE DO LICENCIANTE OU DE QUALQUER UMA DAS SUAS FILIAIS, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA OU FORMA DA AÇÃO, EXCEDERÁ O PREÇO PAGO PELO PRODUTO.

8. VIGÊNCIA E CESSAÇÃO

- 8.1. A Licença será válida durante o Período de Subscrição. A 3DIEMME Srl notificará o Adquirente quanto à renovação da Subscrição antes de expirar o Período de Subscrição. Caso a Subscrição não seja renovada, a Licença cessará. A cessação de qualquer compra associada não afetará a validade deste Contrato.
- 8.2. A 3DIEMME Srl pode suspender ou cancelar o acesso do Adquirente ao Software por conveniência mediante aviso prévio de 30 dias, ou imediatamente se tivermos motivos razoáveis para acreditar que o Adquirente está a violar qualquer disposição material deste Contrato.
- 8.3. Os direitos do Adquirente ao abrigo do presente Contrato cessarão automaticamente se este tentar contornar quaisquer medidas de proteção técnica utilizadas em ligação com o Software.

9. OUTROS TERMOS IMPORTANTES

- 9.1. O nosso exercício de, ou falha no exercício de, qualquer direito, via de recurso ou privilégio ao abrigo deste Contrato não constituirá uma renúncia de quaisquer dos nossos direitos ao abrigo deste Contrato.
- 9.2. Quaisquer dados que possam ser utilizados para identificar ou que se relacionem com uma pessoa identificável serão utilizados, divulgados, transferidos e tratados de acordo com a declaração de privacidade da 3DIEMME Srl e com qualquer acordo de segurança de dados e privacidade relevante entre o utilizador e a 3DIEMME Srl. As Partes devem celebrar um Acordo de Tratamento de Dados ("DPA") que rege o tratamento de informações pessoais identificáveis – incluindo informações relacionadas com pacientes ou outras informações relacionadas com a saúde – no Software. Sujeito à DPA, o Utilizador concorda em obter todo e qualquer consentimento individual exigido pela lei aplicável para o tratamento de informações pessoais identificáveis no Software.
- 9.3. Se o Adquirente transmitir, enviar, comunicar, fornecer ou de outra forma disponibilizar quaisquer ideias, feedback, comentários ou sugestões ("**Feedback**") relativamente ao Software, à 3DIEMME ou à sua atividade, então o Adquirente concede à 3DIEMME uma licença gratuita, efetivamente paga, mundial, transferível, sublicenciável e irrevogável para utilizar esse Feedback, independentemente do motivo. O Adquirente compreende e concorda que a 3DIEMME Srl está autorizada a utilizar esse Feedback sem compensar o Adquirente.
- 9.4. A 3DIEMME Srl poderá atualizar o Software e/ou este Contrato periodicamente. Nesse caso, tomaremos as medidas adequadas para informar o Adquirente, de acordo com a importância das alterações realizadas. Ao continuar a utilizar o Software após as atualizações entrarem em vigor, o Adquirente concorda em ficar vinculado pelo Contrato atualizado.
- 9.5. Se qualquer disposição, ou parte do mesmo, do presente Contrato for considerada ilegal, nula ou por qualquer motivo inaplicável, essa disposição, ou a parte afetada da mesma, será considerada alterada para alcançar o efeito mais próximo possível da redação original. Qualquer parte inválida ou inaplicável

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 10.0	Data da última revisão: 17/08/2022	Pág. 7 de 10

deve ser interpretada da forma mais restrita possível para dar efeito ao máximo deste Contrato. Qualquer disposição não afetada deste Contrato permanecerá em pleno vigor e efeito.

10. SERVIÇOS EM NUVEM

- 10.1. O Software baseia-se em serviços da AWS para armazenamento, troca e segurança de dados online. Todas as informações relevantes sobre a gestão de dados e segurança da AWS podem ser encontradas na seguinte ligação: <https://aws.amazon.com/documentation/>.
- 10.2. **É DA EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO ADQUIRENTE CRIAR CÓPIAS DE SEGURANÇA LOCAIS DE QUALQUER INFORMAÇÃO OU DADOS INSERIDOS NA PLATAFORMA. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A 3DIEMME SRL OU OS RESPECTIVOS DISTRIBUIDORES SERÁ RESPONSÁVEL PELA MANUTENÇÃO DE CÓPIAS OU REGISTOS PARA UTILIZADORES.**

11. PROTEÇÃO DE DADOS

- 11.1. O Utilizador compromete-se a cumprir o Regulamento Geral de Proteção de Dados ("RGPD") e, conforme o caso, as leis locais de proteção de dados aplicáveis e declara que a utilização do Software por si só não implicará, em caso algum, a violação, pelo Licenciante, do RGPD ou de outras leis de proteção de dados aplicáveis.
- 11.2. A utilização do Software implica que o Licenciante tenha acesso aos dados pessoais e ao seu processamento, como um processador, do qual o Utilizador é controlador. Tais dados pessoais podem referir-se aos Seus pacientes e Utilizadores e incluir as seguintes categorias de dados ("**Dados Pessoais**"), durante a vigência do presente documento e no contexto de utilização do Software:
- (i) Para Pacientes: informações médicas e de saúde dos pacientes, incluindo o nome próprio, apelido, endereço de e-mail, número de telefone, idade ou data de nascimento, radiologia, informações relevantes para a cirurgia ou tratamento e outras informações recebidas do prestador de cuidados de saúde do Paciente, data da cirurgia e quaisquer informações de dimensionamento especiais sobre a mandíbula (para uma colocação precisa); sexo; altura; peso; fotografias, imagens; o paciente relatou medidas de resultado; comunicações relativas ao tratamento; nome e detalhes de contacto do profissional de saúde; e nome e dados de contacto do centro clínico ou cirúrgico onde a cirurgia será realizada.
 - (ii) Para Utilizadores: dados de contacto empresarial, incluindo nome do empregador, nome da clínica, nome da prática médica, morada empresarial, morada de faturação (se for diferente), número de telefone, número de fax, endereço de e-mail e nomes das pessoas a contactar na empresa, bem como os respetivos cargos, números de telefone, endereços de e-mail, moradas profissionais e números de fax; e dados de registo e utilização, incluindo dados de registo do utilizador, tais como nome, especialidade médica, data de registo, nome de utilizador, detalhes de autenticação, informações de dependentes do utilizador (relativas a qualquer pessoa que se registre para utilizar o serviço ou sistema); informações relativas à utilização do serviço ou sistema pelos Utilizadores registados (incluindo, por exemplo, autenticação de Utilizadores ao iniciar sessão, informações de registo de auditoria, confirmação de carregamentos de Dados Pessoais do Paciente); comunicações com pacientes; e pacientes associados com Utilizadores ou a sua equipa de prestação de cuidados e o tratamento fornecido a esses Pacientes.

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 10.0	Data da última revisão: 17/08/2022	Pág. 8 de 10

- 11.3. No que diz respeito aos Dados Pessoais, o Utilizador compromete-se a (i) cumprir as Suas obrigações ao abrigo do RGPD ou leis locais de proteção de dados aplicáveis (conforme estabelecido no ponto 11.1 acima), entre outros, que a Sua divulgação de Dados Pessoais ao Licenciante está limitada ao que é necessário relativamente aos fins para os quais são processados e para informar adequadamente os Pacientes (e, quando necessário, obter consentimento dos Pacientes) e Utilizadores acerca da transferência e Processamento dos seus Dados Pessoais; (ii) quando necessário, realizar as devidas avaliações de impacto na proteção de dados e consultas às autoridades competentes; (iii) monitorizar o processamento de Dados Pessoais, incluindo a realização de inspeções e auditorias, conforme adequado; e (iv) fornecer ao Licenciante os devidos Dados Pessoais necessários para a utilização do Software.
- 11.4. No que diz respeito aos Dados Pessoais, o Licenciante irá:
- (i) Recolher, utilizar, divulgar ou processar Dados Pessoais apenas na medida do necessário no contexto das suas atividades e deveres previstos e de acordo com as Suas instruções documentadas e termos do presente contrato, incluindo o que diz respeito às transferências de Dados Pessoais para um país terceiro, a menos que seja exigido pelas leis da União Europeia ou dos Estados-Membros. Nesse caso, o Licenciante informará o Utilizador desse requisito legal antes de processar Dados Pessoais; exceto se proibido por lei, por motivos importantes de interesse público.
 - (ii) Certificar-se de que as pessoas autorizadas a processar os Dados Pessoais se comprometeram a confidencialidade ou estão sujeitas a uma obrigação legal de confidencialidade adequada.
 - (iii) Implementar e manter medidas técnicas e organizacionais adequadas para proteger os Dados Pessoais e garantir um nível de segurança adequado ao risco, em conformidade com o RGPD ou com as leis locais de proteção de dados aplicáveis. Incluindo: (a) a pseudonimização e a encriptação de dados pessoais; (b) a capacidade de garantir a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência contínuas dos sistemas e serviços de processamento; (c) a capacidade de restabelecer a disponibilidade e o acesso aos dados pessoais em tempo útil em caso de incidente físico ou técnico; (d) um processo de teste, análise e avaliação regulares da eficácia das medidas técnicas e organizacionais destinadas a garantir a segurança do processamento.
 - (iv) Tendo em conta a natureza da recolha, utilização, divulgação ou processamento, prestar-Lhe assistência através de medidas técnicas e organizacionais adequadas, na medida do possível, para o cumprimento da Sua obrigação de resposta aos pedidos de exercício dos direitos dos pacientes em causa (tais como direitos de acesso, retificação, objeção, eliminação, restrição do processamento e portabilidade [ou direitos equivalentes definidos nas leis locais de proteção de dados aplicáveis]).
 - (v) Fornecer-Lhe a cooperação e assistência necessárias e razoáveis em relação à (i) implementação das devidas medidas de segurança; (ii) notificação de violações de dados pessoais tanto às autoridades competentes, em matéria de proteção de dados, como aos titulares de dados afetados (quando aplicável); e (iii) a qualquer avaliação de impactos da proteção de dados ou consulta regulamentar (quando aplicável) que possa necessitar de

	CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™	Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII
Revisão do documento: 10.0	Data da última revisão: 17/08/2022	Pág. 9 de 10

realizar.

- (vi) Após a rescisão do presente contrato e à Sua escolha, devolver todos os Dados Pessoais e quaisquer cópias dos mesmos, ou destruí-los de forma segura, a menos que uma lei aplicável impeça o Licenciante de devolver ou destruir a totalidade ou parte dos Dados Pessoais.
- (vii) Disponibilizar-Lhe todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações previstas nesta Cláusula e permitir e contribuir para a realização de auditorias e inspeções, realizadas por Si ou por outro auditor mandatado por Si.
- (viii) Notificar-Lhe (i) qualquer violação de dados pessoais logo que possível e, em todo o caso, no prazo de 72 horas (ou conforme exigido pelas leis locais de proteção de dados aplicáveis); e (ii) qualquer instrução que, na opinião do Licenciante, infrinja as leis aplicáveis.

- 11.5. O Utilizador concede ao Licenciante uma autorização geral para contratar subcontratantes. O Licenciante celebrará os devidos contratos de processamento de dados, por escrito, com estes subcontratantes, para impor as mesmas obrigações que as impostas ao Licenciante nesta cláusula *mutatis mutandis*. O Licenciante informará o Utilizador sobre quaisquer alterações previstas relativas à adição ou substituição de outros subcontratantes. Se não contestar no prazo de 10 dias, o Licenciante compreenderá que aceita o novo subcontratante. Em particular, que autoriza expressamente o Licenciante a contratar a Amazon como um subcontratante, conforme indicado na cláusula 10 acima.
- 11.6. Não obstante qualquer disposição contida no presente documento, pode solicitar ao Licenciante que modifique e elimine e/ou destrua Dados Pessoais de qualquer pessoa armazenada no servidor do Licenciante, de acordo com o processo de política de privacidade do Licenciante (consulte a secção sobre como exercer os seus direitos).
- 11.7. Na medida em que é uma pessoa singular (agindo em seu próprio nome ou em nome da pessoa coletiva que contrata o Software), o Licenciante processará os Seus dados pessoais (principalmente dados de contacto), como um controlador, de forma a gerir, controlar e executar a relação contratual aqui presente, bem como para cumprir as leis aplicáveis. Este processamento é necessário para tais fins (i) na medida em que agir em seu próprio nome, para o cumprimento do acordo; ou (ii) na medida em que agir em nome de uma entidade legal, com base na base legítima do Licenciante na devida execução deste Contrato (depois de realizar um teste de equilíbrio e na medida em que não sejam substituídos pelos seus direitos e interesses); e, em ambos os casos e sempre que adequado, para cumprir as suas obrigações legais (leis comerciais, leis fiscais, etc.). O Licenciante não irá partilhar nem transferir os Seus dados pessoais com terceiros e apenas manterá esses dados pessoais durante a vigência do Contrato ou enquanto for legalmente exigido e, depois disso, durante o período de tempo necessário para se proteger de possíveis ações legais e contratuais, de acordo com o estatuto das limitações estabelecidas para tais ações, ao abrigo da legislação aplicável. Pode exercer os seus direitos de acesso, retificação, eliminação, objeção, restrição de processamento e portabilidade de dados (ou direitos equivalentes definidos nas leis locais de proteção de dados aplicáveis), entrando em contacto com o Licenciante no *Aviso de privacidade (zimvie.com)*. Também pode contactar a autoridade supervisora pertinente, e reivindicar ou tirar dúvidas sobre assuntos de proteção de dados, ou o Responsável pela Proteção de Dados do Licenciante através do e-mail *privacy.emea@zimvie.com* ou, no caso da Alemanha, *dpo.germany@zimvie.com*.

12. LEI APLICÁVEL E JURISDIÇÃO EXCLUSIVA

- 12.1. O presente Contrato, o seu objeto e a sua formação (e quaisquer litígios ou reclamações

	<p style="text-align: center;">CONTRATO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL do Software RealGUIDE™</p>	<p style="text-align: center;">Dispositivo médico Classe IIa 2017/745 MDR_ Anexo VIII</p>
<p>Revisão do documento: 10.0</p>	<p>Data da última revisão: 17/08/2022</p>	<p style="text-align: center;">Pág. 10 de 10</p>

extracontratuais) são regidos pela lei italiana, independentemente dos conflitos de princípios legais, e não serão regidos ou de outra forma sujeitos à Convenção das Nações Unidas para a Venda Internacional de Mercadorias.

12.2. Qualquer processo judicial ou procedimento civil relacionado com este Contrato será instaurado apenas em Itália, na jurisdição exclusiva do Tribunal de Milão, e cada uma das Partes consente a jurisdição pessoal e local de tais tribunais. A decisão sobre qualquer sentença pronunciada em tal processo pode ser apresentada em e aplicada por qualquer tribunal de jurisdição competente.

13. APROVAÇÃO ESPECÍFICA DE DETERMINADOS TERMOS DO PRESENTE CONTRATO

13.1. NOS TERMOS DO ARTIGO 1341 DO CÓDIGO CIVIL ITALIANO, O ADQUIRENTE RECONHECE EXPRESSAMENTE QUE LEU, compreendeu e ACEITOU OS SEGUINTE ARTIGOS DESTE CONTRATO: 5 (ELEGIBILIDADE E AVISOS IMPORTANTES), 6 (GARANTIA LIMITADA), 7 (LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE), 8 (VIGÊNCIA E CESSAÇÃO) 9 (OUTROS TERMOS IMPORTANTES) E 12 (LEI APLICÁVEL E JURISDIÇÃO EXCLUSIVA)