

Condizioni generali per i servizi relativi al sistema dell'incubatore di Vitrolife Group (Sistemi EmbryoScope e CulturePro)

1. Ambito di applicazione

- 1.1 Tutti gli interventi di manutenzione e riparazione (i “**Servizi**”) dei sistemi EmbryoScope e CulturePro eseguiti da o per conto della società Vitrolife contraente (“**Vitrolife**”) saranno soggetti alle presenti Condizioni generali (le “**Condizioni generali**”). Eventuali condizioni contrarie o divergenti rispetto alle presenti Condizioni generali saranno applicabili solo se accettate esplicitamente per iscritto da Vitrolife.
- 1.2 L'obbligo di Vitrolife di fornire i Servizi si applicherà esclusivamente allo strumento (lo “**Strumento**”) per il quale il cliente (il “**Cliente**”) ha versato il canone per i servizi periodico (il “**Canone per i Servizi**”), ed esclusivamente per il periodo coperto dal suddetto canone.

Le presenti Condizioni sostituiscono tutte le precedenti dichiarazioni, garanzie, comunicazioni e accordi riguardanti i servizi relativi al sistema dell'incubatore esistenti tra Vitrolife e il Cliente. Eventuali termini diversi dal contenuto delle presenti Condizioni saranno esclusi e privi di efficacia. In caso di discrepanza tra la conferma d'ordine di Vitrolife e le presenti Condizioni, avrà la precedenza la prima. Vitrolife può modificare in qualsiasi momento le presenti Condizioni. I nuovi termini avranno efficacia sugli ordini confermati a decorrere dalla data di variazione.

2. Servizi

- 2.1 I Servizi comprendono quanto segue, fatto salvo sempre il Paragrafo 2.2:

- a. Per i sistemi **EmbryoScope**: la *manutenzione programmata sul posto*, che consiste in due interventi di manutenzione preventiva annuali, secondo il manuale di assistenza, comprendenti la taratura dello Strumento e la sostituzione, nella misura necessaria, delle parti con durata limitata. Le parti sostituite saranno di proprietà di Vitrolife. Vitrolife sostituirà le parti con durata limitata con parti identiche o equivalenti a quelle sostituite.
- b. Per i sistemi **CulturePro**: la *manutenzione programmata sul posto*, che consiste in due interventi di manutenzione preventiva annuali, secondo il manuale di assistenza, comprendenti la taratura dello Strumento, la sostituzione, nella misura necessaria, delle parti con durata limitata, e la fornitura di un pacchetto di filtri da sostituire nello Strumento a cura del personale del Cliente sei mesi dopo l'ultima visita di Vitrolife sul posto. Le parti sostituite saranno di proprietà di Vitrolife. Vitrolife sostituirà le parti con durata limitata con parti identiche o equivalenti a quelle sostituite.
- c. *la riparazione dei difetti* presenti nello Strumento, inclusa la sostituzione delle parti difettose. In generale, i tempi di risposta sul posto saranno al massimo di 72 ore in Europa e di 96 ore fuori dall'Europa (esclusi i fine settimana o le festività locali).
- d. *il servizio di assistenza 24 ore su 24* fornito da personale di lingua inglese, tramite un numero telefonico internazionale.
- e. *assistenza e-mail* in inglese. Tempi di risposta di 48 ore (esclusi i fine settimana o le festività locali).
- f. *gli aggiornamenti del software*, ovvero miglioramenti o modifiche alle funzionalità di base del software originariamente fornito con lo Strumento, ove ritenuto necessario da Vitrolife. Le modifiche del software che introducono nuove funzionalità nel software originale non rientrano nei Servizi.

- 2.2 Per gli Strumenti informatici quali la workstation di EmbryoViewer e i server ES, tutti i Servizi cesseranno dopo cinque (5) anni dalla data della prima installazione o dalla sostituzione, e comunque mai oltre 10 anni in totale dall'installazione del primo Strumento. Decorsi dieci (10) anni dalla data della prima installazione dello Strumento, tutti i servizi cesseranno.

- 2.3 Vitrolife si impegna a provvedere all'assistenza e alla manutenzione dello Strumento, in conformità con le esigenze e le richieste del mercato. Di conseguenza, Vitrolife può modificare gli Interventi di assistenza e

manutenzione, senza ridurne la qualità, tutte le volte che lo ritiene ragionevolmente necessario. In tal caso, provvederà a informare il Cliente.

- 2.4 Se il Cliente richiede dei Servizi per uno Strumento che non è stato sottoposto regolarmente all'assistenza e alla manutenzione da parte di Vitrolife, quest'ultima si riserva il diritto di effettuare un'ispezione dello Strumento, a spese del Cliente. In base all'ispezione, Vitrolife decide quali interventi preventivi di riparazione e manutenzione sono necessari, prima di accettare l'esecuzione di Servizi futuri per quello Strumento.

3. **Attività non incluse nei Servizi**

- 3.1 Le attività specificate di seguito non sono incluse nei Servizi:

- a. riparazione di danni, difetti o malfunzionamenti dello Strumento o di una sua parte, provocati da (i) incidenti, abuso, uso improprio o errata applicazione dello Strumento o di una sua parte per mano del Cliente o di terzi; (ii) interventi di assistenza o manutenzione effettuati da soggetti diversi dal personale certificato di Vitrolife; (iii) utilizzo in associazione con apparecchiature, parti, software o sistemi non prodotti o non approvati per iscritto da Vitrolife; (iv) utilizzo e funzionamento non conformi alle istruzioni fornite sul manuale d'uso; (v) modifiche apportate al software o alla configurazione originariamente forniti con lo Strumento; (vi) installazione di programmi software diversi da quelli originariamente forniti con lo Strumento; (vii) incidenti avvenuti per cause di forza maggiore tra cui, a titolo esemplificativo, fulmini, inondazioni, guerre, atti di terrorismo, sommosse oppure (viii) altre cause esterne allo Strumento, tra cui interruzioni di energia, malware, atti di pirateria informatica e cyberterrorismo, o difetti delle apparecchiature collegate allo Strumento, anche nel caso in cui Vitrolife abbia approvato tale collegamento.
- b. caricamento o ripristino dei dati perduti. Il Cliente ha l'esclusiva responsabilità di assicurare il back-up esterno di tutti i dati memorizzati nello Strumento.
- c. assistenza relativa alla ricollocazione dello Strumento, o resa necessaria dalla ricollocazione, anche nel caso in cui quest'ultima sia stata accettata da Vitrolife.

- 3.2 Vitrolife fatturerà al Cliente le attività non incluse nei Servizi, sulla base delle spese effettivamente sostenute da Vitrolife, incluse a titolo esemplificativo le spese di lavoro e viaggio. Vitrolife addebiterà la sua normale tariffa oraria per i dipendenti, i consulenti o gli agenti che effettuano l'attività. Se possibile, Vitrolife fornirà al Cliente un preventivo prima dell'esecuzione delle attività non incluse nei Servizi.

4. **Condizioni preliminari per i Servizi**

- 4.1 Al fine di consentire a Vitrolife di effettuare i Servizi, il Cliente dovrà:

- a. trasferire costantemente dallo Strumento a Vitrolife le informazioni del file di registro tecnico aggiornate;
- b. garantire l'accesso allo Strumento sul posto o da remoto, come richiesto da Vitrolife. Vitrolife si riserva il diritto di effettuare la manutenzione preventiva nella stessa giornata su tutti gli Strumenti installati nella medesima clinica;
- c. informare immediatamente Vitrolife in merito a problemi reali o potenziali connessi allo Strumento;
- d. consentire a Vitrolife il trattamento dei dati conservati nello Strumento nella misura necessaria a eseguire la valutazione, riparazione o manutenzione dello Strumento stesso sul posto o da remoto, ai sensi del Paragrafo 9;
- e. fornire informazioni esaurienti riguardo alle circostanze in cui si è verificato il guasto dello Strumento;
- f. garantire che lo Strumento venga utilizzato unicamente da personale che abbia ricevuto adeguata formazione; e
- g. nominare come referente per Vitrolife un membro del personale che parli inglese e abbia ricevuto formazione sul funzionamento dello Strumento.

5. **Pagamento e adeguamento del Canone per i Servizi**

- 5.1 Il Canone per i Servizi copre tutti i costi previsti per l'esecuzione dei Servizi, tra cui il costo della manodopera, tutte le parti con durata limitata e di ricambio e le spese di viaggio.

- 5.2 Vitrolife fatturerà in anticipo al Cliente il Canone per i Servizi relativo a un determinato periodo (il "**Periodo di fatturazione**"). Il termine di pagamento previsto è di 30 giorni. Se Vitrolife non dovesse ricevere il saldo del Canone per i Servizi relativo a un Periodo di fatturazione entro la scadenza, Vitrolife non sarà in alcun

modo obbligata a eseguire i Servizi relativi a tale periodo e avrà inoltre la facoltà di cessare la fornitura dei Servizi ai sensi del Paragrafo 10.3. L'eventuale ripresa dei Servizi sarà subordinata al pagamento del relativo Canone per i Servizi e alla procedura descritta al Paragrafo 2.4.

5.3 Il Canone per i Servizi viene automaticamente adeguato il 31 dicembre di ogni anno. L'adeguamento viene eseguito in conformità all'aumento annuale (ma non alla diminuzione) da ottobre corrente a ottobre dell'anno successivo nell'indice dei prezzi netti (nettoprisindeks), calcolato da Statistics Denmark, o da un indice dei prezzi netti equivalente generato da un'autorità pubblica centrale nel Paese della società Vitrolife contraente. Oltre all'adeguamento automatico, Vitrolife ha la facoltà di aumentare il Canone per i Servizi ogni anno per motivi propri, con preavviso scritto di tre mesi al Cliente; resta tuttavia inteso che, qualora il Cliente non accetti tale aumento, egli avrà la facoltà di procedere all'interruzione dei Servizi con effetto immediato.

6. Garanzia

6.1 Vitrolife completerà o correggerà a titolo gratuito eventuali Servizi che siano stati eseguiti in maniera non idonea. Vitrolife provvederà a sanare i difetti presenti nelle parti di ricambio utilizzate per i Servizi, oppure provvederà a proprie spese alla sostituzione delle parti di ricambio, eccetto nel caso in cui il difetto sia un risultato delle condizioni di cui al Paragrafo 3.

6.2 La suddetta garanzia sarà valida per i 90 giorni successivi all'esecuzione dei Servizi non idonei o responsabili del difetto.

7.1 Limitazione di responsabilità

7.1 In nessun caso Vitrolife sarà ritenuta responsabile di lucro cessante, perdita di produzione, o di danni indiretti, speciali, accessori o consequenziali di qualsivoglia natura, tra cui a titolo esemplificativo la perdita di dati, di avviamento, di contratti o trattamenti supplementari eventualmente offerti dal Cliente ai propri pazienti in conseguenza a un ritardo nell'esecuzione dei Servizi, di un difetto o di un presunto difetto nello Strumento o nell'esecuzione dei Servizi.

7.2 La responsabilità complessiva di Vitrolife non potrà superare in nessun caso l'importo corrispondente al Canone per i Servizi annuale versato dal Cliente.

8. Subappaltatori

8.1 Vitrolife può incaricare subappaltatori per l'esecuzione dei Servizi. Vitrolife sarà responsabile delle azioni e delle omissioni dei propri subappaltatori come se i Servizi fossero stati eseguiti da Vitrolife stessa.

9. Trattamento dei dati da parte di Vitrolife

9.1 Ai fini dell'esecuzione dei Servizi, Vitrolife può accedere ai dati personali del Cliente (i "Dati") conservati nello Strumento ed eseguirne il trattamento allo scopo di valutare lo Strumento e di procedere alla riparazione e alla manutenzione. I Dati possono comprendere il nome e il cognome, l'indirizzo, il codice fiscale e le informazioni sanitarie dei pazienti e del personale del Cliente, nella misura in cui tali Dati sono conservati nello Strumento.

Il trattamento dei Dati da parte di Vitrolife può comprendere (i) l'accesso allo Strumento del Cliente da remoto su esplicita autorizzazione del Cliente in ciascun caso, (ii) la copia del software, inclusa la copia dei Dati ai fini della valutazione, riparazione o manutenzione offline del software installato nello Strumento, con consenso esplicito del Cliente in ciascun caso e (iii) l'accesso diretto allo Strumento in relazione alle visite sul posto.

Per rispettare le norme previste dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (il "GDPR"), Vitrolife procederà al trattamento dei Dati secondo le seguenti regole:

A. Il Cliente è il proprietario e il titolare del trattamento dei Dati, mentre Vitrolife è il responsabile del trattamento dei Dati e opera per conto del Cliente. In qualità di titolare del trattamento dei dati, il Cliente ha la responsabilità di garantire il rispetto delle norme del GDPR e/o delle corrispondenti norme a lui applicabili, tra cui a titolo esemplificativo quelle riguardanti il trattamento dei dati nel settore sanitario. Inoltre, il Cliente ha la responsabilità di assicurare che esista una base giuridica valida per la raccolta e il trattamento dei Dati da questi eseguiti, nonché per il trattamento dei Dati da parte di Vitrolife per conto del Cliente.

B. Vitrolife dovrà:

- (i) limitarsi a elaborare i Dati nel rispetto delle istruzioni documentate al solo scopo di valutare lo Strumento ed eseguire le attività di riparazione e manutenzione dello stesso;
- (ii) adottare le misure richieste ai sensi dell'articolo 32 del GDPR per l'attuazione di misure tecniche e organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, tenendo conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione e della natura, della portata, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché della variabilità della probabilità e gravità del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche;
- (iii) verificare che i dipendenti di Vitrolife autorizzati al trattamento dei Dati abbiano accettato di operare nel rispetto della riservatezza del Cliente, oltre che degli obblighi di riservatezza previsti dalle Parti;
- (iv) valutare la natura del trattamento, assistere il Cliente nei limiti del possibile con misure tecniche e organizzative appropriate, ai fini dell'adempimento di eventuali obblighi del Cliente di rispondere alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati, ai sensi del Capitolo 3 del GDPR;
- (v) assistere il Cliente nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione di Vitrolife;
- (vi) mettere a disposizione del Cliente, in tempi ragionevoli, tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto da parte di Vitrolife degli obblighi di cui all'articolo 28 del GDPR, tra cui a titolo esemplificativo la descrizione delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di Vitrolife adottate ai sensi dell'articolo 32; e
- (vii) contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni realizzate dal Cliente o da un altro soggetto da questi incaricato.

9.2 Vitrolife può decidere di incaricare una terza parte come sub-responsabile del trattamento dei Dati, e il Cliente conferisce con il presente a Vitrolife un'autorizzazione generale all'incarico di tale sub-responsabile. Vitrolife concluderà un contratto scritto con tale sub-responsabile che prevede per quest'ultimo gli stessi obblighi imposti a Vitrolife, in modo tale che il trattamento dei dati da parte del sub-responsabile sia conforme ai requisiti del GDPR. Vitrolife rimane pienamente responsabile nei confronti del Cliente dell'adempimento degli obblighi di protezione dei dati da parte del sub-responsabile, in conformità con le presenti Condizioni generali. Vitrolife si impegna a comunicare al Cliente eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di sub-responsabili, concedendo in questo modo al Cliente la possibilità di opporsi a tali modifiche. Nel caso in cui il Cliente sia contrario all'aggiunta o alla sostituzione di un sub-responsabile, Vitrolife può cessare la prestazione dei Servizi, con comunicazione scritta al Cliente, con effetto a decorrere dalla fine del Periodo di fatturazione per cui è stato corrisposto il Canone per i Servizi.

9.3 Vitrolife non potrà trasferire i Dati a organizzazioni internazionali e Paesi terzi al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio economico europeo, eccetto nella misura prevista dal GDPR e dalle leggi in vigore nello Stato membro pertinente, restando comunque inteso che Vitrolife avrà sempre il diritto di restituire i Dati trattati al Cliente.

9.4 Una volta realizzata la finalità del trattamento dei Dati, cfr. paragrafo 9.1, Vitrolife provvederà alla cancellazione dei Dati. In nessun caso Vitrolife tratterà i Dati dopo il recesso/la risoluzione del contratto per i Servizi da parte del Cliente o di Vitrolife.

10. Periodo di validità, terminazione e sospensione

10.1 Il Cliente ha la facoltà di recedere dal contratto per i Servizi relativo a qualsiasi Strumento senza giusta causa, con preavviso scritto di tre (3) mesi rispetto all'ultimo giorno del Periodo di fatturazione. Nel caso in cui il Cliente non receda dal contratto per i Servizi, Vitrolife fatturerà in automatico al Cliente un nuovo Periodo di fatturazione.

10.2 Il Cliente ha la facoltà di risolvere il contratto per i Servizi con effetto immediato (a) in conformità al Paragrafo 5.3; oppure (b) in caso di sostanziale o ripetuto inadempimento da parte di Vitrolife degli obblighi previsti

dalle presenti Condizioni e non vi ponga entro due (2) settimane dalla ricezione della diffida ad adempiere da parte del Cliente. Se la risoluzione di cui al Paragrafo 10.2 dovesse avvenire durante un Periodo di fatturazione, Vitrolife provvederà al rimborso di un importo proporzionale del Canone per i Servizi corrisposto dal Cliente per tale Periodo di fatturazione.

- 10.3 Vitrolife si riserva di risolvere il contratto per i Servizi con effetto immediato nel caso in cui il Cliente non versi il Canone per i Servizi entro il termine stabilito, cfr. Paragrafo 5.2, purché abbia prima informato per iscritto il Cliente diffidandolo ad adempiere entro un periodo minimo di due (2) settimane.

Se Vitrolife ritiene che la sicurezza del suo personale possa essere messa a rischio durante la manutenzione sul posto, Vitrolife può, a sua discrezione, sospendere i servizi fino a quando non viene assicurata la sicurezza del suo personale. Se la durata di tali circostanze che portano a una situazione non sicura dovesse essere superiore a sei (6) mesi, Vitrolife può interrompere i Servizi con un preavviso scritto di tre (3) mesi.

- 10.4 Tutti i Servizi connessi allo Strumento cesseranno automaticamente allo scadere del termine di dieci (10) anni dalla data di prima installazione.

11. CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Nessuna delle parti sarà responsabile nei confronti dell'altra per eventuali inadempienze o ritardi nell'esecuzione dei propri obblighi ai sensi del presente Accordo o per altre condizioni qui citate, a eccezione del pagamento dei servizi commissionati, nel momento in cui dovessero verificarsi ritardi o inadempienze causati da scioperi, interruzioni del lavoro, serrate o altri problemi lavorativi, incendi, inondazioni, rivolte, sommosse civili, incidenti, atti di qualsiasi autorità governativa o locale, pandemie, atti terroristici o del nemico pubblico, o da qualsiasi altra causa al di là del ragionevole controllo della parte interessata.

La parte impossibilitata ad adempiere per cause di forza maggiore deve informare immediatamente l'altra parte.

Se l'impedimento dovuto a causa di forza maggiore dovesse perpetrarsi per più di novanta (90) giorni, l'altra parte, come unico rimedio, avrà il diritto di interrompere i servizi con effetto immediato.

12. Legge applicabile e foro competente

- 12.1 I presenti Termini generali saranno formulati e regolati in conformità con la legge applicabile presso la sede dell'azienda contraente Vitrolife. I tribunali dotati di giurisdizione sulla sede dell'azienda contraente Vitrolife si occuperanno di dirimere eventuali controversie derivanti dagli accordi regolati dai presenti Termini generali. Vitrolife può intentare un'azione legale anche in altri fori competenti, purché dotati di giurisdizione sul Cliente.

Vitrolife Group
Agosto 2021