

Condiciones generales de los servicios relativos a los sistemas de incubadoras del Grupo Vitrolife (sistemas EmbryoScope y CulturePro)

1. **Ámbito de aplicación**

- 1.1 Todos los servicios de mantenimiento y reparación (los «**Servicios**») de los sistemas EmbryoScope y CulturePro llevados a cabo por o en nombre de la sociedad contratante Vitrolife («**Vitrolife**») estarán sujetos a las presentes Condiciones generales (las «**Condiciones generales**»). Las condiciones que sean contrarias o difieran de estas Condiciones generales solo serán aplicables si Vitrolife las acepta explícitamente por escrito.
- 1.2 La obligación de Vitrolife de prestar los Servicios se aplicará únicamente al instrumento (el «**Instrumento**») por el que el cliente («**Usted**») haya pagado la cuota periódica de servicio (la «**Cuota de servicio**») y solo durante el periodo por el que se haya abonado.

Las presentes Condiciones generales sustituyen a todas las manifestaciones, garantías, comunicaciones y acuerdos anteriores relativos a los Servicios del sistema de incubadora entre Vitrolife y Usted. Cualquier condición contraria al contenido de las presentes Condiciones generales quedará excluida y no tendrá validez ni efecto alguno. En caso de discrepancia entre la confirmación de pedido de Vitrolife y las presentes Condiciones generales, prevalecerá el texto de dicha confirmación. Vitrolife podrá modificar en cualquier momento las presentes Condiciones generales con efecto para los pedidos confirmados después de dicha modificación.

2. **Servicios**

- 2.1 Los Servicios consistirán en lo siguiente, con sujeción en todo momento a lo dispuesto en el apartado 2.2:
 - a. Para los sistemas **EmbryoScope**: *mantenimiento programado presencial* consistente en visitas anuales de mantenimiento preventivo según el manual de servicio, que incluirá la calibración del Instrumento y la sustitución de piezas de vida útil limitada, en la medida en que sea necesario. Las piezas sustituidas serán propiedad de Vitrolife. Vitrolife sustituirá las piezas de vida útil limitada por piezas idénticas o equivalentes a las sustituidas.
 - b. Para los sistemas **CulturePro**: *mantenimiento programado presencial* consistente en una visita anual de mantenimiento preventivo según el manual de servicio, que incluirá la calibración del Instrumento, la sustitución de piezas de vida útil limitada (en la medida en que sea necesario) y el suministro de un paquete de filtros seis meses después de la última visita presencial de Vitrolife para que Su propio personal los sustituya en el Instrumento. Las piezas sustituidas serán propiedad de Vitrolife. Vitrolife sustituirá las piezas de vida útil limitada por piezas idénticas o equivalentes a las sustituidas.
 - c. *Reparación de defectos* en el Instrumento, incluida la sustitución de piezas defectuosas. El tiempo de respuesta presencial habitual será de un máximo de 72 horas en Europa y 96 horas en países no europeos (sin incluir fines de semana ni festivos locales).
 - d. *Línea directa de servicio 24 horas* atendida por personal de habla inglesa en un número de teléfono internacional.
 - e. *Asistencia por correo electrónico* en inglés. Tiempo de respuesta 48 horas (sin incluir fines de semana ni festivos locales).
 - f. *Actualizaciones de software*, es decir, mejoras o cambios en la funcionalidad básica del *software* suministrado originalmente con el Instrumento, cuando Vitrolife lo considere necesario. Los cambios de *software* que introduzcan nuevas funcionalidades en el *software* original no formarán parte de los Servicios.
- 2.2 En el caso de los Instrumentos para el equipo EmbryoViewer y el ES server, todos los Servicios cesarán cinco (5) años después de la fecha de la primera instalación o su sustitución, pero nunca más de 10 años en total después de la instalación del primer Instrumento. Cuando hayan transcurrido diez (10) años desde la fecha de la primera instalación de un Instrumento, cesarán todos los Servicios.
- 2.3 Vitrolife tiene el compromiso de hacer el mantenimiento y revisar el Instrumento conforme a las necesidades y requisitos del mercado. Por consiguiente, Vitrolife (sin reducir la calidad de los Servicios) podrá modificar

los Servicios cuando lo considere razonablemente necesario. Usted recibirá un aviso de cualquier modificación.

- 2.4 Si Usted desea solicitar los Servicios para un Instrumento que Vitrolife no haya revisado ni hecho el mantenimiento de forma continua desde su primera instalación, Vitrolife se reservará el derecho a llevar a cabo una inspección del Instrumento, a Su cargo. Basándose en la inspección, Vitrolife le informará en qué medida es necesaria una reparación y mantenimiento previos para poder aceptar la prestación de futuros Servicios para ese Instrumento.

3. **Trabajos no incluidos en los Servicios**

- 3.1 Los siguientes trabajos no están incluidos en los Servicios:

- a. reparación de daños, defectos o funcionamiento incorrecto del Instrumento o sus piezas causados por (i) accidente, abuso, uso indebido o aplicación incorrecta del Instrumento o sus piezas por parte de Usted o un tercero; (ii) revisión o mantenimiento realizado por cualquier persona que no sea personal certificado de Vitrolife; (iii) uso junto con equipos, piezas, *software* o sistemas no fabricados o no aprobados por escrito por Vitrolife; (iv) uso y funcionamiento que no cumplan las instrucciones indicadas en el manual de operaciones; (v) cambios realizados en la configuración o el *software* suministrado originalmente con el Instrumento; (vi) instalación de programas de *software* distintos de los suministrados originalmente con el Instrumento; (vii) casos de fuerza mayor, incluidos (sin limitación) rayos, inundación, guerra, terrorismo o disturbios; u (viii) otras causas ajenas al Instrumento, como fallo eléctrico, piratería, *malware*, ciberataques o defectos en equipos conectados al Instrumento, incluso si Vitrolife ha aprobado dicha conexión;
 - b. la carga o recuperación de datos perdidos. Usted es el único responsable de garantizar una copia de seguridad externa de todos los datos almacenados en el Instrumento;
 - c. mantenimiento relacionado con el traslado del Instrumento o necesario a causa del mismo, aunque Vitrolife haya aceptado dicho traslado.
- 3.2 Vitrolife le facturará los trabajos no incluidos en los Servicios basándose en sus gastos reales, incluidos (sin limitación) los de trabajo y desplazamiento. Vitrolife cobrará su tarifa por hora habitual con respecto a los empleados, consultores o agentes que realicen los trabajos. En la medida de lo posible, Vitrolife le facilitará un presupuesto antes de llevar a cabo los trabajos no incluidos en los Servicios.

4. **Condiciones previas del Servicio**

- 4.1 Para que Vitrolife pueda prestar los Servicios, Usted:

- a. subirá continuamente a Vitrolife la información de registro técnico del Instrumento;
- b. concederá acceso presencial y remoto al Instrumento tal como Vitrolife lo requiera. Vitrolife se reserva el derecho a llevar a cabo el mantenimiento preventivo el mismo día en todos los Instrumentos instalados en la misma clínica;
- c. informará inmediatamente a Vitrolife de (posibles) problemas con el Instrumento;
- d. permitirá que Vitrolife trate los datos almacenados en el Instrumento en la medida en que sea necesario para la evaluación, reparación y mantenimiento presencial y remoto del Instrumento, siempre con sujeción a lo dispuesto en el Apartado 9;
- e. facilitará información completa sobre las circunstancias relacionadas con un fallo del Instrumento;
- f. garantizará que solo utilicen el Instrumento aquellas personas con formación completa en su manejo; y
- g. designará, como persona de contacto para Vitrolife, a un miembro de Su personal que hable inglés y haya recibido formación sobre el manejo del Instrumento.

5. **Pago y ajuste de la Cuota de servicio**

- 5.1 La Cuota de servicio abarca todos los costes de prestación de los Servicios, incluidos los costes laborales y todos los repuestos y piezas con vida útil limitada, así como los gastos de desplazamiento.
- 5.2 Vitrolife le facturará por adelantado la Cuota de servicio correspondiente a un determinado periodo (el «**Periodo de facturación**»). Las condiciones de pago son a 30 días naturales. Si Vitrolife no ha recibido la totalidad de la Cuota de servicio correspondiente a un Periodo de facturación en la fecha de vencimiento, no tendrá obligación alguna de prestar los Servicios de dicho Periodo y podrá cancelarlos conforme a lo dispuesto

en el apartado 10.3. La reanudación de los Servicios estará sujeta al pago de la Cuota de servicio adeudada y al procedimiento descrito en el apartado 2.4.

5.3 La Cuota de servicio se ajusta automáticamente el 31 de diciembre de cada año. El ajuste se realiza conforme al aumento anual (pero no la disminución) de octubre a octubre en el índice de precios netos danés (*nettoprisindeks*) calculado por Statistics Denmark, o un índice de precios netos equivalente generado por una autoridad central pública en el país de la sociedad contratante Vitrolife. Además del ajuste automático, Vitrolife tiene derecho a aumentar la Cuota de servicio cada año por motivos propios, notificándolo por escrito con tres meses de antelación; no obstante, si Usted no acepta dicho aumento, tendrá derecho a cancelar los Servicios con efecto inmediato.

6. Garantía

6.1 Vitrolife completará o rectificará sin coste alguno cualquier Servicio que se haya prestado de manera defectuosa. Vitrolife asumirá el coste que suponga rectificar los defectos en los repuestos utilizados en los Servicios o cambiar dichos repuestos, excepto cuando el defecto sea consecuencia de las condiciones mencionadas en el Apartado 3.

6.2 La garantía anterior se aplicará durante los 90 días siguientes a la prestación de los Servicios defectuosos o que hayan dado lugar a un defecto.

7.1 Limitación de responsabilidad

7.1 Bajo ninguna circunstancia Vitrolife será responsable del lucro cesante, pérdida de producción o pérdida indirecta, especial, accidental o consecuente, lo que incluye (sin limitación) una pérdida de datos, pérdida de fondo de comercio, pérdida de contratos o un tratamiento adicional que Usted pueda ofrecer a Sus pacientes, como resultado de un retraso en la prestación de los Servicios o un (presunto) defecto en el Instrumento o en dicha prestación.

7.2 En ningún caso la responsabilidad total de Vitrolife podrá superar el importe correspondiente a la Cuota de servicio anual abonada por Usted.

8. Subcontratistas

8.1 Vitrolife podrá emplear a subcontratistas para prestar los Servicios. Asimismo, será responsable de los actos y omisiones de sus subcontratistas, en la misma medida que si la propia Vitrolife hubiese prestado los Servicios.

9. Tratamiento de datos por parte de Vitrolife

9.1 Con respecto a la prestación de los Servicios, Vitrolife podrá obtener acceso y tratar los datos personales (los «Datos») almacenados en el Instrumento con el fin de evaluar este último y llevar a cabo la reparación y mantenimiento del mismo. Los Datos pueden incluir nombres, direcciones, números de la seguridad social e información sanitaria sobre Sus pacientes y Su personal, en la medida en que dichos Datos estén almacenados en el Instrumento.

El tratamiento de los Datos por parte de Vitrolife podrá incluir (i) el acceso a Su Instrumento a través de herramientas de acceso remoto, previa autorización expresa por Su parte en cada caso; (ii) una copia del *software*, incluida una copia de los Datos para evaluar fuera de línea, reparar y mantener el *software* del Instrumento, previo consentimiento expreso por Su parte en cada caso; y (iii) el acceso directo a Su Instrumento con respecto a las visitas presenciales.

Para que Vitrolife cumpla las normas del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (el «RGPD»), se aplicará lo siguiente con respecto al tratamiento de los Datos por parte de Vitrolife:

A. Usted es el propietario y responsable del tratamiento de los Datos y Vitrolife es el encargado del tratamiento de los mismos en Su nombre. Como responsable del tratamiento, Usted se encarga de garantizar el cumplimiento de las normas del RGPD y/o las normas correspondientes que le sean aplicables, incluidas (sin limitación) aquellas sobre el tratamiento de datos en el sector de la atención sanitaria. Su

responsabilidad incluye, entre otras cosas, garantizar que exista una base jurídica válida para la recopilación y el tratamiento de los Datos por su parte y para el tratamiento de los Datos por parte de Vitrolife en Su nombre.

B. Vitrolife:

- (i) solo tratará los Datos conforme a Sus instrucciones documentadas y con el único propósito de evaluar el Instrumento y realizar la reparación y mantenimiento del mismo;
- (ii) llevará a cabo las acciones necesarias con arreglo al artículo 32 del RGPD para aplicar las medidas técnicas y organizativas oportunas con el fin de garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, teniendo en cuenta los últimos avances técnicos, los costes de aplicación y el carácter, alcance, contexto y fines del tratamiento, así como el riesgo de que varíe la probabilidad y gravedad de los derechos y libertades de las personas físicas;
- (iii) garantizará que los empleados de Vitrolife autorizados para tratar los Datos se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetos a obligaciones legales adecuadas de confidencialidad;
- (iv) teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento, le ayudará, en la medida de lo posible, con medidas técnicas y organizativas adecuadas para cumplir cualquier obligación que Usted pueda tener de responder a las solicitudes de ejercicio de los derechos de los interesados con arreglo al capítulo 3 del RGPD;
- (v) le ayudará a garantizar el cumplimiento de las obligaciones con arreglo a los artículos 32 a 36 del RGPD, teniendo en cuenta el carácter del tratamiento y la información a disposición de Vitrolife;
- (vi) en un plazo razonable a petición Suya, pondrá a Su disposición toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento por parte de Vitrolife de sus obligaciones conforme al artículo 28 del RGPD, incluida (sin limitación) una descripción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas de Vitrolife aplicadas con arreglo al artículo 32; y
- (vii) permitirá y contribuirá a las auditorías, incluidas las inspecciones, realizadas por Usted u otro auditor que Usted autorice.

9.2 Vitrolife podrá optar por contratar a un tercero como subencargado del tratamiento de los Datos y, por el presente, Usted otorga a Vitrolife una autorización general para que lo haga. Vitrolife formalizará un contrato por escrito con dicho subencargado, en el que se le impondrán las mismas obligaciones que a Vitrolife para que el tratamiento del subencargado cumpla los requisitos del RGPD. Vitrolife seguirá siendo plenamente responsable ante Usted del cumplimiento de las obligaciones de protección de datos del subencargado del tratamiento conforme a las presentes Condiciones generales. Vitrolife le informará de cualquier cambio previsto sobre la incorporación o sustitución de subencargados del tratamiento, dándole así la oportunidad de oponerse a él. Si Usted se opone a que Vitrolife incorpore o sustituya a un subencargado del tratamiento, Vitrolife podrá cancelar los Servicios, notificándosele por escrito, con efecto a partir del final del Periodo de facturación por el que se haya abonado la Cuota de servicio.

9.3 Vitrolife no tendrá derecho a transferir los Datos a organizaciones internacionales y países terceros fuera de la UE o del Espacio Económico Europeo, excepto en la medida permitida por el RGPD y la legislación aplicable de los Estados miembros de la UE; no obstante, siempre que Vitrolife tenga derecho a devolverle los Datos tratados.

9.4 Vitrolife borrará los Datos una vez cumplida la finalidad de su tratamiento (véase el apartado 9.1). En ningún caso Vitrolife tratará los Datos después de que Usted o la propia Vitrolife finalice los Servicios.

10. Vigencia, cancelación y suspensión

- 10.1 Usted puede cancelar los Servicios de un Instrumento sin motivo alguno, notificándolo por escrito con tres (3) meses de antelación hasta el último día de un Periodo de facturación. Si no cancelar los Servicios, Vitrolife le facturará automáticamente un nuevo Periodo de facturación.
- 10.2 Usted podrá cancelar los Servicios con efecto inmediato (a) conforme al apartado 5.3, o (b) en caso de incumplimiento sustancial o reiterado por parte de Vitrolife de sus obligaciones en virtud de las presentes Condiciones generales, siempre que Vitrolife no subsane dicho incumplimiento en el plazo de dos (2) semanas desde que Usted le haya solicitado por escrito que lo haga. Si la cancelación conforme al presente apartado 10.2 se produce durante un Periodo de facturación, se le reembolsará la cantidad proporcional de la Cuota de servicio abonada por dicho Periodo.
- 10.3 Vitrolife podrá cancelar los Servicios con efecto inmediato si Usted no paga la Cuota de servicio a tiempo (véase el apartado 5.2), siempre que Vitrolife le haya enviado previamente una notificación por escrito en la que se indique que los Servicios se cancelarán si Usted no paga la Cuota de servicio en un plazo mínimo de dos (2) semanas.

Si Vitrolife considera que no se puede garantizar la seguridad de su personal durante el mantenimiento presencial, podrá suspender los servicios, según su criterio, hasta que sí pueda garantizarse. Si la duración de las circunstancias que den lugar a una situación insegura se prolonga más de seis (6) meses, Vitrolife podrá cancelar los Servicios notificándolo por escrito con tres (3) meses de antelación.

- 10.4 Todos los Servicios de un Instrumento se cancelarán automáticamente cuando hayan transcurrido diez (10) años desde la fecha de su primera instalación.

11. FUERZA MAYOR

Ninguna de las Partes será responsable ante la otra por el incumplimiento o retraso en el cumplimiento de cualquiera de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo o por cualquier otro incumplimiento del mismo, excepto por el pago de los Servicios solicitados, si dicho retraso o incumplimiento estuviese causado por huelga, paro laboral, cierre patronal u otros problemas laborales, incendio, inundación, disturbios, desórdenes civiles, accidente, pandemia, acto de una autoridad gubernamental o local, de terrorismo o de enemigos públicos, o por cualquier otra causa más allá del control razonable de esa Parte.

La Parte que no pueda cumplir por causa de fuerza mayor informará inmediatamente a la otra Parte.

En caso de que el impedimento debido a una situación de fuerza mayor se prolongue durante más de noventa (90) días, la otra Parte tendrá derecho, como único recurso, a cancelar los Servicios con efecto inmediato.

12. Legislación aplicable y jurisdicción

- 12.1 Las presentes Condiciones generales se regirán e interpretarán conforme a la legislación aplicable en el domicilio de la sociedad contratante Vitrolife. Todos los conflictos derivados o relacionados con contratos a los que se apliquen estas Condiciones generales se resolverán de manera definitiva en los tribunales competentes en el domicilio de la sociedad contratante Vitrolife. Vitrolife también podrá recurrir a cualquier tribunal competente que tenga jurisdicción sobre Usted.

Grupo Vitrolife
Agosto de 2021