

POLÍTICA GLOBAL DE ALIGN SOBRE LA TRANSFERENCIA O REVENTA DE ESCÁNERES ITERO («POLÍTICA DE TRANSFERENCIA DE ALIGN»)

PARA CLIENTES DE EMEA

Fecha de entrada en vigor: 1 de diciembre de 2023

Align tiene el compromiso de proporcionar a nuestros clientes y a sus pacientes productos y servicios de la más alta calidad. Como empresa internacional de dispositivos médicos, Align está sujeta a las particularidades de las leyes, regulaciones, normas de privacidad de datos y estándares de cada país en el que operamos.

Los escáneres iTero son dispositivos médicos y su comercialización o puesta en marcha constituye una actividad regulada. Para garantizar que todos los escáneres iTero cumplen con los requisitos de las regulaciones internacionales y estándares de calidad aplicables, y para garantizar que los escáneres iTero se venden en total cumplimiento con el más alto nivel de regulaciones internas y estándares de calidad de Align, los escáneres iTero en principio solo son comercializados por Align o sus distribuidores aprobados. Si se vende o transfiere un escáner iTero a través de cualquier otro canal, Align no podrá confirmar que cada escáner iTero cumple con los estándares de seguridad y calidad adecuados, o que se haya vendido o transferido de otro modo de conformidad con todas las leyes y regulaciones aplicables.

Align no será responsable de ninguna reclamación o daño que surja de dicha venta o transferencia o de cualquier falta de activación de dicho escáner iTero vendido o transferido.

En el caso de que decida vender o transferir su escáner iTero por medio de una operación de venta, deberá ponerse en contacto con el equipo de atención al cliente de Align correspondiente a su región específica para que se eliminen los datos personales (como se describe bajo la sección «Obligaciones de privacidad de datos») y para obtener orientación sobre el proceso de transferencia y, si corresponde, la transferencia del Plazo inicial (Plan de servicio).

Align exigirá que su cesionario formalice un Acuerdo de servicio y uso (o un acuerdo similar) con Align, y antes de la activación de los escáneres iTero por parte de Align, se requerirá que el cesionario firme y/o envíe documentación adicional relacionada con los requisitos normativos, los servicios en curso y la licencia para utilizar el software Align en los escáneres iTero. Align podrá cobrar tarifas razonables por la activación y/u otros servicios asociados con la activación del escáner.

Finalización de la asistencia. Todos los escáneres iTero están sujetos a una «Finalización de la asistencia», que se establece en el contrato de compra del sistema iTero. Bajo ninguna circunstancia Align tendrá la obligación de prestar servicios (incluida la activación) más allá del periodo delimitado por la Finalización de asistencia establecido en dicho acuerdo de compra.

Prohibición de transferencia de credenciales: Usted no podrá transferir ni divulgar sus credenciales de inicio de sesión asociadas con el escáner iTero. En el máximo alcance en que lo permita la legislación aplicable, usted acepta ser el único responsable de la seguridad de los Datos de los pacientes que se encuentran en su escáner iTero.

Obligaciones sobre la privacidad de datos; falta de activación; indemnización. Usted es el único responsable de proteger, gestionar y procesar la información personal y sanitaria de sus pacientes que está almacenada en su escáner iTero. Usted cumplirá con todas las leyes y regulaciones aplicables de

privacidad y seguridad de datos y sus obligaciones con respecto a la privacidad de los datos como se detalla en su contrato de compra del escáner iTero, lo que significa, entre otras cosas, que: antes de la venta o transferencia del Ordenador portátil o Escáner iTero, usted restablecerá el Ordenador portátil o Escáner iTero a la «Configuración de fábrica», desinstalará el Software de Align instalado en el Ordenador portátil o en el Escáner iTero y se asegurará de que todos los Datos personales relacionados con sus pacientes almacenados en el Ordenador portátil o en el Escáner iTero se borren permanentemente; de lo contrario, Align podría no activar el escáner para su comprador. Si tiene preguntas relacionadas con el restablecimiento del Ordenador portátil o el Escáner iTero, la desinstalación del software Align y la eliminación de los datos personales de sus pacientes, así como con la eliminación real de los datos personales relacionados con sus pacientes, póngase en contacto con el equipo de atención al cliente de Align. Si tiene preguntas relacionadas con sus Obligaciones con respecto a la privacidad de datos, póngase en contacto con privacy@aligntech.com

También será responsable de cualquier transferencia o venta de su escáner iTero que no cumpla con esta Política de transferencia de Align. En caso de que venda o transfiera su escáner iTero si no es con arreglo a lo dispuesto en esta Política de transferencia de Align, Align no podrá activarlo para su comprador.

Usted indemnizará y eximirá de responsabilidad a Align por todas y cada una de las reclamaciones, responsabilidades, multas y sanciones y pérdidas que surjan de la venta o transferencia de su(s) escáner(es) iTero.

Garantía del producto iTero y obligaciones con respecto a la transferencia. Tenga en cuenta que puede pedir a Align que transfiera cualquier periodo restante del Plazo inicial (Plan de servicio) a un nuevo escáner iTero que haya adquirido en Align o a un distribuidor autorizado. Si el plazo inicial se transfiere a un nuevo escáner adquirido por usted, tras la transferencia de su escáner iTero actual, todas las garantías y la licencia para el uso del Producto transferido (escáner iTero), el Software y el Contrato de servicio caducarán o terminarán de forma automática y simultánea.

También puede solicitar a Align que transfiera el plazo inicial restante al siguiente propietario del escáner iTero.

Para efectuar una transferencia del plazo inicial, debe ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de Align en su región específica antes de la transferencia de la propiedad; si no lo hace, se producirá la expiración automática y simultánea o la finalización de todas las garantías y la licencia de uso del Producto transferido (escáner iTero), el Software y el Contrato de servicio.

Transferencia a Align. Si usted es el comprador original de un escáner iTero y desea vender o transferir su escáner iTero, Align puede ofrecer una opción de intercambio en su región. Póngase en contacto con su representante local de atención al cliente para obtener más información.

Para los compradores. Align recomienda comprar un escáner iTero directamente de Align o de uno de sus distribuidores autorizados. En caso de compra de un escáner de segunda mano a una parte que no sea Align o un distribuidor autorizado, Align no podrá activar dicho escáner a menos que la transferencia se haya realizado con arreglo a esta Política de transferencia de Align y se cumplan los requisitos reglamentarios. Tenga en cuenta que la activación del escáner por parte de Align puede depender de que el comprador pague cargos adicionales por (i) la evaluación in situ o a distancia, (ii) cualquier

reparación necesaria, (iii) cualquier formación que sea necesaria. Compruebe con el vendedor si el escáner iTero se transferirá o no con el Plazo inicial restante (Plan de servicio).

Leyes aplicables; política global. Esta Política de transferencias de Align siempre está sujeta a la legislación aplicable en su jurisdicción. Además, las distintas regiones (incluyendo China y Australia) pueden tener requisitos adicionales como las que se establezcan en una política de transferencia regional.