

# Globale Richtlinie von Align zur Übertragung oder zum Weiterverkauf von iTero Intraoralscannern („Align Übertragungsrichtlinie“)

## Für EMEA-Kunden

### Datum des Inkrafttretens: 1. Dezember 2023

Wir bei Align sind bestrebt, unseren Kunden und ihren Patienten qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen. Als weltweiter Anbieter für Medizinprodukte müssen wir bei Align komplexe Gesetze, Vorschriften, Datenschutzrichtlinien und -standards in jedem Land einhalten, in dem wir tätig sind.

iTero Intraoralscanner sind Medizinprodukte. Ihre Markteinführung und/oder Inbetriebnahme ist eine regulierte Tätigkeit. Um sicherzustellen, dass iTero Intraoralscanner die Anforderungen der geltenden internationalen Vorschriften und Qualitätsstandards erfüllen und in voller Übereinstimmung mit den strengen internen Regulierungs- und Qualitätsstandards von Align verkauft werden, werden iTero Intraoralscanner grundsätzlich nur von Align oder seinen autorisierten Vertriebshändlern vertrieben. Wird ein iTero Intraoralscanner über einen anderen Vertriebskanal verkauft oder übertragen, kann Align möglicherweise nicht bestätigen, dass jeder dieser iTero Intraoralscanner angemessene Sicherheits- und Qualitätsstandards erfüllt oder dass er in voller Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften verkauft oder in anderer Form übertragen wurde.

Align übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Ansprüche oder Schäden, die aus einem solchen Verkauf oder einer solchen Übertragung oder einer Nichtaktivierung dieser verkauften oder übertragenen iTero Intraoralscanner entstehen.

Wenn ein Kunde seinen iTero Intraoralscanner im Zuge eines Verkaufs verkaufen oder übertragen möchte, muss er das Align Customer Success Team in seinem jeweiligen Markt kontaktieren, um personenbezogene Daten löschen zu lassen (laut Beschreibung unter „Datenschutzverpflichtungen“) und um Anleitungen zum Übertragungsprozess und, sofern zutreffend, zur Übertragung der anfänglichen Laufzeit (Serviceplan) zu erhalten.

Align verlangt vom Übertragungsempfänger den Abschluss eines Dienstleistungs- und Nutzungsvertrags (oder eine ähnliche Vereinbarung) mit Align. Zudem muss der Übertragungsempfänger vor der Aktivierung des bzw. der iTero Intraoralscanner durch Align eine zusätzliche Dokumentation in Bezug auf gesetzliche Vorschriften, laufende Dienstleistungen und die Nutzungslizenz für die Align Software, die auf dem bzw. den iTero Intraoralscannern installiert ist, unterschreiben und/oder vorlegen. Align kann angemessene Gebühren für die Aktivierung und/oder andere Dienstleistungen in Verbindung mit der Aktivierung des Intraoralscanners in Rechnung stellen.

**Ende des Supports.** Für alle iTero Intraoralscanner gilt ein „Ende des Supports“, wie im Kaufvertrag für den iTero Intraoralscanner angegeben. In keinem Fall ist Align verpflichtet, Dienstleistungen (einschließlich Aktivierung) nach dem in einem solchen Kaufvertrag festgelegten Ende des Supports zu erbringen.

**Keine Übertragung der Benutzerdaten:** Der Kunde darf seine Benutzerdaten, die mit dem iTero Intraoralscanner verknüpft sind, weder übertragen noch weitergeben. Der Kunde erkennt im gesetzlich maximal zulässigen Umfang an, dass er allein für die Sicherheit der Patientendaten, die sich auf seinem iTero Intraoralscanner befinden, verantwortlich ist.

**Datenschutzverpflichtungen; Nichtaktivierung; Schadloshaltung.** Der Kunde bleibt allein für den Schutz, die Behandlung und die Verarbeitung der personenbezogenen Daten und Gesundheitsinformationen seiner Patienten verantwortlich, die auf seinem iTero Intraoralscanner gespeichert sind. Der Kunde muss alle geltenden Datenschutz- und Sicherheitsgesetze und -vorschriften sowie seine Datenschutzverpflichtungen erfüllen, wie im Kaufvertrag für den iTero Intraoralscanner beschrieben. Das bedeutet, dass der Kunde unter anderem vor dem Verkauf oder der Übertragung des Laptops oder iTero Intraoralscanners den Laptop oder iTero Intraoralscanner auf die „Werkseinstellungen“ zurücksetzen, die Align Software, die auf dem Laptop oder iTero Intraoralscanner installiert ist, deinstallieren und sicherstellen muss, dass alle personenbezogenen Daten seiner Patienten, die auf dem Laptop oder iTero Intraoralscanner gespeichert sind, dauerhaft gelöscht werden. Andernfalls kann es passieren, dass Align den Intraoralscanner nicht für den Käufer des Kunden aktiviert. Bei Fragen zum Zurücksetzen des Laptops oder iTero Intraoralscanners, zum Deinstallieren der Align Software und zum Löschen der personenbezogenen Daten seiner Patienten kann der Kunde sich an das Align Customer Success Team wenden. Bei Fragen zu seinen Datenschutzverpflichtungen kann sich der Kunde an [privacy@aligntech.com](mailto:privacy@aligntech.com) wenden.

Der Kunde haftet zudem für jede Übertragung oder jeden Verkauf seines iTero Intraoralscanners, der nicht in Übereinstimmung mit dieser Align Übertragungsrichtlinie erfolgt ist. Sollte der Kunde seinen Tero Intraoralscanner anders als in Übereinstimmung mit dieser Align Übertragungsrichtlinie verkaufen oder übertragen, kann es passieren, dass Align ihn nicht für den Käufer des Kunden aktiviert.

Der Kunde muss Align für alle Ansprüche, Haftungen, Geldstrafen, Strafen und Verluste entschädigen und schadlos halten, die aus dem Verkauf oder der Übertragung seines bzw. seiner iTero Intraoralscanner entstehen.

**Produktgarantie und Übertragungspflichten für iTero Intraoralscanner.** Für den Kunden gilt zu beachten, dass er Align darum bitten kann, die verbleibende Dauer der anfänglichen Laufzeit (Serviceplan) auf einen neuen iTero Intraoralscanner zu übertragen, den er bei Align oder einem autorisierten Vertriebshändler gekauft hat. Wird die anfängliche Laufzeit auf einen neuen, vom Kunden erworbenen Intraoralscanner übertragen, erlöschen oder enden bei der Übertragung seines aktuellen iTero Intraoralscanners automatisch und gleichzeitig alle Garantien und die Nutzungslizenz für das übertragene Produkt (iTero Intraoralscanner) und die Software sowie der Dienstleistungsvertrag.

Der Kunde kann Align ebenso bitten, die verbleibende anfängliche Laufzeit auf den nächsten Eigentümer des iTero Intraoralscanners zu übertragen.

Um die anfängliche Laufzeit zu übertragen, muss der Kunde vor dem Eigentumsübergang das Align Customer Success Team in seinem Markt kontaktieren. Andernfalls erlöschen oder enden automatisch und gleichzeitig sämtliche Garantien und die Nutzungslizenz für das übertragene Produkt (iTero Intraoralscanner) und die Software sowie der Dienstleistungsvertrag.

**Übertragung an Align.** Wenn der Kunde der Erstkäufer eines iTero Intraoralscanners ist und seinen iTero Intraoralscanner verkaufen oder übertragen möchten, bietet Align ggf. Optionen für die Inzahlungnahme in der Region des Kunden an. Hierzu kann der Kunden seinen Gebietsleiter kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten.

**Für Käufer.** Align empfiehlt, einen iTero Intraoralscanner direkt bei Align oder bei einem seiner autorisierten Vertriebshändler zu kaufen. Bei einem Kauf eines gebrauchten Intraoralscanners von einer anderen Partei als Align oder einem autorisierten Vertriebshändler aktiviert Align diesen Intraoralscanner möglicherweise nur, wenn die Übertragung in Übereinstimmung mit dieser Align Übertragungsrichtlinie erfolgt ist und die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Es gilt zu beachten, dass die Aktivierung des Intraoralscanners durch Align davon abhängen kann, dass der Käufer zusätzliche Gebühren für (i) eine Vor-Ort- oder Fernbewertung, (ii) etwaige erforderliche Reparaturen, (iii) etwaige erforderliche Einweisungen entrichtet. Der Käufer sollte beim Verkäufer nachfragen, ob der iTero Intraoralscanner mit einer restlichen anfänglichen Laufzeit (Serviceplan) übertragen wird oder nicht.

**Geltendes Recht; globale Richtlinie.** Diese Align Übertragungsrichtlinie unterliegt stets den geltenden Gesetzen im Land des Kunden. Zudem können Regionen (einschließlich China und Australien) zusätzliche Vorschriften haben, die in einer regionale Übertragungsrichtlinie dargelegt sind.