

**UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici**

**Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici**

**in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015**

**HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 884 del 06/10/2022**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B PUNTO 2) DEL D.LGS. 50/2016, ALLA SOCIETA' BRAINLAB ITALIA SRL DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA SUL SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE DENOMINATO "BUZZ" CONNESSO ALLA TAC INTRAOPERATORIA INSTALLATO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEGLI IFO – PERIODO OTTOBRE 2022 – SETTEMBRE 2025 - CIG: 9430033568**

Esercizi/o 2022-2025 503030101 Centri/o di costo -

- **Importo presente Atto: € 109.200,00**

- **Importo esercizio corrente: € 11.102,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

**Autorizzazione n°: 2022/140357.2097**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-912-2022

**L'estensore**

**Andrea Bazzoffi**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Alessia Tonnetti**

**Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici**

**Giuseppe Navanteri**

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:  
allegato

***Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici***

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.P.R. n.207 del 5 ottobre 2010, “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163”, nelle parti ancora vigenti;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.1.2021 e n. 380 del 25.3.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio con determinazione n. G03488 del 30.3.2021;
- Premesso che in data 23 settembre 2021 è stato installato presso il Blocco Operatorio degli IFO un sistema composto da uno scanner TC mobile intraoperatorio integrato a neuronavigatore acquisito con Deliberazione IFO n. 444 del 14/04/2021 dall’ATI Stryker Italia S.R.L. - Brainlab Italia S.R.L;
- Considerato che con Delib. n. 689 del 19 giugno 2020 tramite adesione al Lotto 1 della gara indetta dalla Regione Lazio, è stato affidato all’ATI HC Hospital Consulting Spa-GE Medical System Italia Spa- Philips Spa il servizio di gestione integrata e manutenzione delle apparecchiature sanitarie e scientifiche di bassa e media tecnologia degli IFO;

- Ritenuto che trattandosi di apparecchiature di alta tecnologia non rientra tra quelle gestite dal servizio integrato di cui sopra in quanto appartenente a categorie non previste dalla gara regionale;
- Ritenuto comunque necessario procedere con l'affidamento del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica sul sistema composto dalla TC e Neuronavigatore al fine di garantire che lo stesso sia adeguato all'uso, controllato e tarato per il corretto svolgimento delle attività;
- Verificato che la tipologia di fornitura non è presente nelle convenzioni attive stipulate da Consip S.p.A.;
- Considerato che la società Brainlab Italia spa in quanto produttrice del sistema di Neuronavigazione e detentrica delle rispettive chiavi di accesso è l'unica autorizzata a fornire servizi di assistenza e consulenza tecnico applicativa sulla stessa apparecchiatura;
- Richiamata la Deliberazione n. 358/2019 avente ad oggetto "Adozione del regolamento aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili."
- Ritenuto opportuno al fine di accertare l'effettivo ricorrere delle condizioni di unicità tecnica, di procedere con una manifestazione di interesse ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i., pubblicata sul sito aziendale degli IFO, avente per oggetto il "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica sul sistema di Neuronavigazione modello "Buzz Navigation" a marchio Brainlab integrato alla TAC mobile intraoperatoria installato presso il Blocco Operatorio degli IFO."
- Dato atto che, quale esito dell'indagine di cui sopra è pervenuta una sola risposta da parte della Brainlab Italia srl riportata in Allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- Considerato che a seguito di richiesta da parte della scrivente UOSD la società Brainlab Italia inviava un'offerta per il servizio richiesto con canone annuo pari a € 40.000,00 da applicare con aliquota al 22% conservata agli atti della scrivente UOSD;

- Valutato che a seguito di contrattazioni è stato ottenuto uno sconto sul canone annuale per un importo tale del servizio pari a € 36.400,00 oltre oneri di legge come da offerta riportata quale Allegato 2 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- Valutato che l'importo complessivo del servizio risulta essere in linea con gli importi di analoghi affidamenti, pertanto è ritenuto congruo;
- Ravvisato che per l'affidamento in questione ricorrono le condizioni di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2) D.Lgs.n.50/2016 che recita: *“Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;”*
- Ritenuto quindi opportuno affidare, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 art. 63 comma 2 lett.b) punto 2), alla società Brainlab Italia srl il servizio di manutenzione ed assistenza sul sistema di neuronavigazione denominato “Buzz” connesso alla TAC intraoperatoria installato presso il Blocco Operatorio degli IFO – periodo ottobre 2022 – settembre 2025 - CIG: 9430033568.
- Considerato che l'importo complessivo del presente affidamento pari a € 109.200,00 oltre iva (22%) e cioè pari a € 133.224,00 iva inclusa grava sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
- € 9.100,00 oltre iva al 22% pari ad € 11.102,00 iva inclusa per l'anno 2022;
  - € 36.400,00 oltre iva al 22% pari ad € 44.408,00 iva inclusa per l'anno 2023;
  - € 36.400,00 oltre iva al 22% pari ad € 44.408,00 iva inclusa per l'anno 2024;
  - € 27.300,00 oltre iva al 22% pari ad € 33.306,00 iva inclusa per l'anno 2025;
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità

e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

### **Determina**

Ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e per i motivi in narrativa esposti che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare alla società Brainlab Italia srl il servizio di manutenzione ed assistenza sul sistema di neuronavigazione denominato “Buzz” connesso alla TAC intraoperatoria installato presso il Blocco Operatorio degli IFO – periodo ottobre 2022 – settembre 2025 - CIG: 9430033568;
- Registrare la spesa pari a € 109.200,00 oltre iva (22%) e cioè pari a € 133.224,00 sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
  - € 9.100,00 oltre iva al 22% pari ad € 11.102,00 iva inclusa per l'anno 2022;
  - € 36.400,00 oltre iva al 22% pari ad € 44.408,00 iva inclusa per l'anno 2023;
  - € 36.400,00 oltre iva al 22% pari ad € 44.408,00 iva inclusa per l'anno 2024;
  - € 27.300,00 oltre iva al 22% pari ad € 33.306,00 iva inclusa per l'anno 2025;

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

**Giuseppe Navaneri**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

**OGGETTO: Servizio di manutenzione e assistenza tecnica sul sistema di Neuronavigazione modello "Buzz Navigation" a marchio Brainlab integrato alla TAC mobile intraoperatoria installato presso il Blocco Operatorio degli IFO.**

Il sottoscritto Pietro Paolo Raguzzi, nato a Pavia (PV) il 18/09/1965 e residente a Pavia in Via San Giovanni in Borgo 10, in qualità di Legale Rappresentante della Ditta Brainlab Italia s.r.l. con sede legale in Via Mascheroni, 27 - 20145 Milano. Codice Fiscale e Partita IVA 12718870152.

Con la presente manifesta il proprio interesse a partecipare alla procedura di selezione in oggetto, pertanto dichiaro sin da ora di essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/16 e smi.

A tal fine vengono descritte di seguito le caratteristiche tecniche del servizio che sarà oggetto di eventuale fornitura:

- Supporto Licenza Navigazione - Cranica
- Supporto Licenza Registrazione - Cranica
- Supporto Licenza Registrazione Accoppiamento Superfici - Cranica
- Supporto Licenza Configurazione Strumenti - Cranica
- Supporto Licenza Navigazione - Spinale e Traumatologica 3D
- Supporto Licenza Configurazione Strumenti - Spinale e Traumatologica 3D
- Supporto Licenza Registrazione - Spinale e Traumatologica 3D
- Supporto Licenza Registrazione Accoppiamento Superfici - Spinale e Traumatologica 3D
- Supporto Licenza Registrazione Automatica AIRO - Spinale e Traumatologica 3D
- Supporto Licenza Gestione Dati Origin
- Assistenza Hardware - Buzz Navigation
- Assistenza Hardware - Applicazione Cranica
- Assistenza Hardware - Applicazione Spinale e Traumatologica 3D

Per i dettagli e le condizioni si rinvia al seguente documento allegato:

- Prospetto Servizio Assistenza e Manutenzione.pdf

In Fede

\_\_\_\_\_  
Ing. Pietro Paolo Raguzzi  
Legale Rappresentante



Firmato digitalmente da:  
**RAGUZZI PIETRO PAOLO**  
Firmato il 2022/09/04 21:09  
Seriale Certificato: 18799219  
Valido dal 16/06/2020 al 16/06/2023  
InfoCert Firma Qualificata 2

Att 2



Brainlab Italia s.r.l  
via Lorenzo Mascheroni 27 · 20145 Milano ·  
Italy

phone: +39 02 3056 8349  
fax: +39 02 3056 8331

Istituti Fisioterapici Ospitalieri  
Via E. Chianesi 53  
00144 Roma  
Italy

Milano, settembre 16, 2022  
Offerta QN-IFORLI-FIL-127

**Contratto di Manutenzione Full-Risk Buzz Navigation - 36 mesi**

Consegna: DDP (Incoterms 2020)  
Termini di pagamento Annuale dall'accettazione all'inizio di ogni periodo di fatturazione - entro 60 giorni  
canoni periodici: dalla data della rispettiva fattura

I prezzi e le condizioni indicati in questo preventivo sono validi per un periodo di 90 giorni dalla data di emissione. I termini in allegato con il titolo: "Termini e condizioni generali" sono inclusi nel presente documento e sono parte integrante di questo preventivo.

Pos.	Art.-N.	Descrizione	Qtà.	Periodo in mesi
<b>LICENSE SUPPORT IMAGE GUIDED SURGERY</b>				
1	87010-80	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANICA	1	36
2	87010-82	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANIAL - ESTENSIONE REGISTRAZIONE	1	36
3	87010-83	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANIAL - ESTENSIONE REGISTRAZIONE ACCOPPIAMENTO DI SUPERFICI	1	36
4	87011-07	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI REGISTRAZIONE AUTOMATICA AIRO SPINE	1	36
5	87010-84	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI CONFIGURAZIONE STRUMENTI CRANIAL/ENT	1	36
6	87011-28	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE SPINE & TRAUMA 3D	1	36
7	87011-26	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI CONFIGURAZIONE STRUMENTI RACHIDE	1	36
8	87011-25	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI REGISTRAZIONE RACHIDE	1	36
9	87010-29	SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI REGISTRAZIONE ACCOPPIAMENTO DI SUPERFICI SPINE	1	36
10	87000-01	SUPPORTO LICENZA GESTIONE DATI ORIGIN	1	36
<b>SERVICE AGREEMENT SURGERY</b>				
11	81010-18	PACCHETTO DI ASSISTENZA APPLICAZIONI NAVIGAZIONE CRANICA	1	36
12	81040-29	PACCHETTO DI ASSISTENZA APPLICAZIONI NAVIGAZIONE RACHIDE E TRAUMATOLOGIA 3D (SOLO TC PREOPERATORIA)	1	36
13	81910-09	PACCHETTO DI ASSISTENZA HARDWARE BUZZ NAVIGATION SYSTEM (CEILING-MOUNTED)	1	36

	EUR/anno
<b>TOTALE TASSE ESCLUSE</b>	<b>36.400,00</b>
*Anno 1: Totale tasse escluse	36.400,00
Anno 2: Totale tasse escluse	36.400,00
Anno 3: Totale tasse escluse	36.400,00
Totale (tutti i pagamenti annuali)	109.200,00

**Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001 ("modello")**  
In ottemperanza al Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001, Brainlab ha adottato un modello. La invitiamo a leggere una sintesi del nostro modello, disponibile sul sito Internet <http://www.brainlab.com/compliance-legal> e a osservare i principi e la condotta ivi descritti, quale requisito essenziale per l'avvio e la continuazione del nostro rapporto commerciale. Qualora venga a conoscenza della mancata osservanza del modello, la preghiamo di informarci senza indugio.

Verifica tecnica dell'offerta eseguita da



Filippo Scotto  
Area Account Manager  
[filippo.scotto@brainlab.com](mailto:filippo.scotto@brainlab.com)



Thomas Kroenung  
Technical Quote Review Specialist



## SUPPORTO LICENZA CHIRURGIA COMPUTER ASSISTITA

### 1 | 87010-80 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANICA

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade del software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnoveranno automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

### 87018-80 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANIAL

### 89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x5)

Brainlab offre un'assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni a settimana, a cura di tecnici professionisti, oltre alla diagnosi remota del sistema e all'assistenza software durante l'orario di lavoro di Brainlab (dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00, escluse le festività)

### 2 | 87010-82 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANIAL - ESTENSIONE REGISTRAZIONE

- Include i relativi aggiornamenti e upgrade del software entro i termini di utilizzo. Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnoveranno automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

### 87018-82 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANIAL - ESTENSIONE REGISTRAZIONE

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x2)

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

**3 | 87010-83 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANIAL - ESTENSIONE  
REGISTRAZIONE ACCOPPIAMENTO DI SUPERFICI**

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade del software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

**87018-83 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI NAVIGAZIONE CRANIAL - ESTENSIONE  
REGISTRAZIONE ACCOPPIAMENTO DI SUPERFICI**

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x5)

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

**4 | 87011-07 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI REGISTRAZIONE AUTOMATICA AIRO SPINE**

- Include i relativi aggiornamenti e upgrade del software entro i termini di utilizzo. Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

**87019-07 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE PER IL SOFTWARE DI REGISTRAZIONE AUTOMATICA AIRO  
SPINE**

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade relativi al software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

#### **5 | 87010-84 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI CONFIGURAZIONE STRUMENTI CRANIAL/ENT**

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade del software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

87018-84 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI CALIBRAZIONE STRUMENTI

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x2)

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

#### **6 | 87011-28 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI NAVIGAZIONE SPINE & TRAUMA 3D**

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade del software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

87019-28 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI NAVIGAZIONE SPINE & TRAUMA 3D

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade del software secondo i termini e le condizioni standard di Brainlab
- Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x6)

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

#### **7 | 87011-26 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI CONFIGURAZIONE STRUMENTI RACHIDE**

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade del software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnoveranno automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

87019-26 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI CONFIGURAZIONE STRUMENTI SPINE

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x6)

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

#### **8 | 87011-25 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI REGISTRAZIONE RACHIDE**

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade del software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnoveranno automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

87019-25 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI REGISTRAZIONE SPINE

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x2)

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

**9 | 87010-29 | SUPPORTO LICENZA SOFTWARE DI REGISTRAZIONE ACCOPPIAMENTO DI SUPERFICI SPINE**

- Include i relativi aggiornamenti e upgrade del software entro i termini di utilizzo. Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- Con i regolari aggiornamenti e upgrade del software, i requisiti tecnici dell'hardware potrebbero cambiare durante il periodo dell'abbonamento e la compatibilità dell'hardware con il software potrebbe venirne interessata. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

**87018-29 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE DI REGISTRAZIONE CT-SURFACE MATCHING**

- Include i relativi aggiornamenti e upgrade del software secondo i termini e le condizioni standard di Brainlab
- Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care

**89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7 (x2)**

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

**10 | 87000-01 | SUPPORTO LICENZA GESTIONE DATI ORIGIN****SERVIZI INCLUSI**

- Include i relativi aggiornamenti e upgrade del software entro i termini di utilizzo. Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- Con i regolari aggiornamenti e upgrade del software, i requisiti tecnici dell'hardware potrebbero cambiare durante il periodo dell'abbonamento e la compatibilità dell'hardware con il software potrebbe venirne interessata. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

**87008-01 | AGGIORNAMENTI E UPGRADE DEL SOFTWARE PER GESTIONE DATI ORIGIN**

- Include gli aggiornamenti e gli upgrade relativi al software entro i termini di utilizzo - Vengono applicati costi di assistenza aggiuntivi in caso di mancata installazione in remoto tramite Brainlab Connected Care
- Include assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a cura di tecnici professionisti
- Gli abbonamenti al supporto della licenza si rinnovano automaticamente con estensione di 12 mesi, a meno che non venga inviata a Brainlab una comunicazione scritta almeno 60 giorni prima della scadenza del termine corrente.
- I regolari aggiornamenti e upgrade del software potrebbero modificare i requisiti tecnici dell'hardware durante il periodo dell'abbonamento e potrebbero incidere sulla compatibilità dell'hardware con il software. Brainlab non sarà ritenuta responsabile e/o perseguibile se tale requisito non risulterà soddisfatto.

89020-32 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24 ORE SU 24, 7 GIORNI SU 7  
Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 1 a pagina 3.

## CONTRATTO DI SERVIZIO CHIRURGIA

### 11 | 81010-18 | PACCHETTO DI ASSISTENZA APPLICAZIONI NAVIGAZIONE CRANICA

Assistenza applicazioni in sede per i problemi relativi all'uso del software o alle procedure cliniche. Il pacchetto copre l'assistenza per un software di navigazione Cranial e le relative licenze per il software di registrazione attivate su una piattaforma di navigazione. Sono inoltre incluse le installazioni in sede di aggiornamenti e upgrade, qualora il cliente non riesca ad attivare l'assistenza remota tramite Brainlab Connected Care. Di seguito sono elencati ulteriori dettagli sul pacchetto. Si applicano i termini e le condizioni standard.

NOTA: L'assistenza non copre i moduli aggiuntivi come ad esempio l'integrazione con il microscopio o l'ecografo e la registrazione automatica di immagini, e sono richiesti i rispettivi pacchetti aggiuntivi di assistenza applicazioni.

### 81016-03 | SOSTITUZIONE DEGLI ACCESSORI CRANICI

Sostituzione dei componenti difettosi (età massima di cinque anni dalla data di consegna) a causa di un guasto, compresi i costi di spedizione e gestione. Le parti incluse sono:

- PUNTATORE LASER Z-TOUCH
- PUNTATORE SOFTOUCH
- BRACCIO DI RIFERIMENTO VARIO PER TESTIERA MAYFIELD
- VARIOGUIDE
- PUNTATORE PUNTA SMUSSA PER CRANIAL/ENT
- PINZA DI RIFERIMENTO UNIVERSALE
- STELLA DI RIFERIMENTO CRANICA STANDARD (4 SFERE MARKER)
- CASSETTA DI STERILIZZAZIONE ACCESSORI PER CHIRURGIA CRANIALE STANDARD
- CUSTODIA STRUMENT. NON STERILE CRANIALE

NOTA: Non sono inclusi i pin dei marker piegati, in quanto si ritiene che essi si siano piegati a causa dell'incuria.

### 89020-23 | ASSISTENZA IN SALA OPERATORIA (SECONDO DISPONIBILITÀ)

Visita in sede facilitata da personale Brainlab per fornire assistenza e supporto al personale in sala operatoria relativamente ai prodotti Brainlab. Questo servizio sarà fornito secondo la disponibilità del personale dell'assistenza in sede di Brainlab.

**89020-30 | FORMAZIONE APPLICAZIONI PER AGGIORNAMENTI E UPGRADE**

Formazione sulle applicazioni per aggiornamenti e upgrade, somministrata nel formato più appropriato a discrezione di Brainlab e comprendente: formazione in sede presso la struttura del cliente o formazione a distanza tramite il sistema di gestione della formazione di Brainlab

**12 | 81040-29 | PACCHETTO DI ASSISTENZA APPLICAZIONI NAVIGAZIONE RACHIDE E TRAUMATOLOGIA 3D (SOLO TC PREOPERATORIA)**

Assistenza applicazioni in sede per un software di navigazione Spine e Trauma 3D utilizzato esclusivamente con il SOFTWARE DI REGISTRAZIONE CT-SURFACE MATCHING. Sono inoltre incluse le installazioni in sede di aggiornamenti e upgrade, qualora il cliente non riesca ad attivare l'assistenza remota tramite Brainlab Connected Care. Si applicano i termini e le condizioni standard. Di seguito sono elencati ulteriori dettagli. Si applicano i termini e le condizioni standard.

**NOTA:**

- Questo pacchetto non include l'assistenza per l'integrazione di dispositivi di terzi ed è richiesto il 81040-27 PACCHETTO di assistenza applicazioni NAVIGAZIONE RACHIDE E TRAUMATOLOGIA 3D.
- L'assistenza non copre il servizio per le applicazioni opzionali di registrazione automatica di immagini TC intraoperatoria (iCT) e angiografia 3D (3D Angio) ed è richiesto il rispettivo pacchetto aggiuntivo 81079-02 Assistenza applicazioni REGISTRAZIONE AUTOMATICA DI IMMAGINI

**81046-01 | SOSTITUZIONE DEGLI ACCESSORI VERTEBRALI**

Sostituzione dei componenti difettosi (età massima di cinque anni dalla data di consegna) a causa di un guasto, compresi i costi di spedizione e gestione. Le parti incluse sono:

- CASSETTA DI STERILIZZAZIONE PER RACHIDE
- MATRICE DI CALIBRAZIONE STRUMENTI
- PUNTATORE ESTESO CON PUNTA AGUZZA PER ANCA/TRAUMA/RACHIDE
- PINZA RADIOTRASP. RIF. PER IL RACHIDE
- PINZA A X DI RIFERIMENTO PER IL RACHIDE MISURA S
- PINZA A X DI RIFERIMENTO PER IL RACHIDE MISURA L
- STELLA DI RIFERIMENTO PER PINZE RACHIDE
- PROLUNGA DA 40 MM PER PINZE A X DI RIFERIMENTO PER IL RACHIDE

NOTA: Non sono inclusi i pin dei marker piegati, in quanto si ritiene che essi si siano piegati a causa dell'incuria.

**89020-23 | ASSISTENZA IN SALA OPERATORIA (SECONDO DISPONIBILITÀ)**

Per una descrizione dettagliata del prodotto fare riferimento alla posizione 11 a pagina 8.

**89020-26 | FORMAZIONE APPLICAZIONI PER AGGIORNAMENTI E UPGRADE**

Corsi di formazione all'uso delle applicazioni per aggiornamenti e upgrade software nel formato più appropriato a discrezione di Brainlab, tra cui: Formazione in sede presso la struttura del cliente o formazione a distanza tramite il sistema di gestione della formazione di Brainlab.

**13 | 81910-09 | PACCHETTO DI ASSISTENZA HARDWARE BUZZ NAVIGATION SYSTEM (CEILING-MOUNTED)**

Pacchetto di assistenza hardware per un Buzz Navigation System (Ceiling-Mounted), compresi i servizi di seguito indicati. Si applicano i termini e le condizioni standard.

**81004-05 | ISPEZIONE DEL SISTEMA E CONTROLLO DI SICUREZZA STAZIONE DI NAVIGAZIONE MONTATA A SOFFITTO**

Ispezione di manutenzione preventiva, compreso l'esame del corretto funzionamento dei moduli di sistema e l'esame dei componenti dei prodotti, in base agli standard di qualità Brainlab. Viene fornito anche un controllo sulla sicurezza dei dispositivi meccanici ed elettrici.

**81006-25 | MATERIALE DI RIPARAZIONE PER SISTEMA DI NAVIGAZIONE BUZZ (A SOFFITTO)**

Sostituzione di parti difettose in seguito a un guasto del sistema, compresa la spedizione e il maneggiamento delle parti di ricambio.

**89020-16 | ASSISTENZA TELEFONICA A DISTANZA 24/7**

Brainlab offre un'assistenza telefonica 24 ore su 24, 7 giorni a settimana, a cura di tecnici professionisti, oltre alla diagnosi remota del sistema e all'assistenza software durante l'orario di lavoro di Brainlab (dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00, escluse le festività)

**89020-19 | MANODOPERA /TRASFERTA PER RIPARAZIONE IN SEDE**

Visita in sede facilitata dal personale Brainlab, compresa la manodopera e le spese di trasferta necessarie per risolvere i possibili problemi di funzionamento dell'apparecchiatura.

**89020-20 | ASSEGNAZIONE DI RISORSE PRIORITARIA**

Con l'assegnazione di risorse prioritaria i clienti ricevono una risposta immediata e hanno accesso prioritario al personale e agli stock delle parti di ricambio locali in caso di guasto o malfunzionamento imprevisto del sistema. In questo modo si garantisce rapidità nei tempi di risposta e una riduzione del fermo macchina allo stretto necessario



## Termini e condizioni generali

1. **CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**
- 1.1. "Preventivo" indica il preventivo cui sono allegati i presenti termini e condizioni generali.
- 1.2. "Brainlab" indica l'entità Brainlab specificata nel Preventivo.
- 1.3. "Software" indica il software fornito o altrimenti reso disponibile da Brainlab e descritto nel Preventivo.
- 1.4. "Prodotti" indica tutti i prodotti Software e hardware illustrati nel Preventivo.
- 1.5. "Servizio" indica i servizi specificamente descritti nel Preventivo o prestati da Brainlab nell'ambito o in relazione all'acquisto, update o upgrade, o contratto di noleggio di un Prodotto, o alla licenza Software, quali ad esempio l'installazione, la manutenzione e gli interventi in garanzia, di riparazione e aggiornamento.
- 1.6. "Prodotti di terzi" indica i Prodotti realizzati da terzi e forniti al Cliente da parte di Brainlab.
- 1.7. "Consegna" indica i) rispetto all'hardware la consegna del Prodotto, ii) rispetto al Software la consegna remota, la consegna presso la sede del Cliente o la consegna tramite download; verrà fornito un codice di attivazione per il Software ove applicabile.
- 1.8. "Durata" dell'accordo indica il periodo riportato nel Preventivo entro il quale è prevista la fornitura dei Prodotti operativi, ovvero la licenza Software o l'erogazione dei Servizi.
- 1.9. "Accordo di Assistenza per la licenza" e "Accordo di Assistenza per le applicazioni" indicano gli accordi di assistenza specificati nel relativo preventivo.
- 1.10. "Lista di Controllo del Funzionamento" indica la relazione stilata da Brainlab al completamento del controllo del funzionamento.
- 1.11. "Relazione di Installazione" (anche "Protocollo di Accettazione") indica la relazione stilata da Brainlab e confermata dal Cliente che documenta il corretto funzionamento dei Prodotti.
- 1.12. "Affiliata" di una parte indica una persona fisica o giuridica che controlla, è controllata da o è sottoposta a controllo congiunto con la parte, fintanto che detto controllo sussiste. Ai fini della presente definizione, "controllo" indica (i) nel caso di entità societarie, il possesso diretto o indiretto del cinquanta per cento (50%) o più delle azioni o quote con diritto di voto per l'elezione degli amministratori, e (ii) nel caso di entità non societarie, il possesso diretto o indiretto del cinquanta per cento (50%) o più del capitale o dei relativi interessi attivi.
- 1.13. Tutti i Prodotti e i Servizi sono forniti secondo i presenti termini e condizioni e relativi allegati.
- 1.14. I presenti termini e condizioni generali si intendono accettati al più tardi alla Consegna dei Prodotti e/o all'erogazione dei Servizi.
2. **PREVENTIVO / CONFERMA DELL'ORDINE**
- 2.1. I termini e le condizioni riportati dal Cliente o da terzi su qualsiasi documento d'ordine, anche prestampato, non hanno alcun valore.
- 2.2. I preventivi di Brainlab non sono vincolanti e costituiscono unicamente sollecitazioni di offerte di acquisto, noleggio o licenza. Brainlab accetta di essere vincolata ai/prezzi indicati per un periodo di novanta (90) giorni.
- 2.3. Un Preventivo può contenere Prodotti Software, hardware e/o Servizi. I Prodotti possono essere offerti in vendita o a noleggio. I Prodotti offerti a noleggio per un periodo determinato sono qui indicati come "Prodotti operativi". Il Software è sempre accompagnato da licenza, secondo le condizioni di licenza indicate nella clausola 15 sottostante ed eventuali ulteriori condizioni di licenza illustrate nel Preventivo.
- 2.4. Una volta ricevuto l'ordine di acquisto del Cliente, Brainlab può provvedere ad eseguire una revisione tecnica del contratto per verificare la compatibilità dei Prodotti e dei Servizi con le attrezzature in possesso del Cliente. Successivamente, Brainlab può inviare al Cliente una conferma d'ordine definitiva o fornirgli un nuovo Preventivo modificato ai sensi della precedente clausola 2.2.
- 2.5. Il contratto definitivo e vincolante entra in vigore non prima della ricezione da parte del Cliente della conferma d'ordine definitiva trasmessa da Brainlab.
- 2.6. Qualora il Cliente richieda eventuali modifiche alla configurazione prevista da contratto dopo la ricezione della conferma d'ordine da parte di Brainlab, quest'ultima prenderà debitamente in esame la richiesta, fermo restando che gli eventuali costi aggiuntivi dovuti alle modifiche saranno a carico del Cliente.
- 2.7. Brainlab avrà facoltà di nominare subappaltatori per l'erogazione dei Servizi.
3. **PRODOTTI DI TERZI**
- 3.1. Qualora il Cliente sottoscriva contratti con terzi tecnicamente collegati ai Prodotti, Brainlab declina ogni eventuale responsabilità per detti contratti con terzi e per i prodotti da essi coperti.
- 3.2. Brainlab conferma la compatibilità con i Prodotti di terzi o con altri prodotti di terzi esplicitamente elencati nel manuale dei Prodotti o in altra documentazione tecnica unicamente nella versione vigente alla data della conferma dell'ordine.
- 3.3. Brainlab non sarà in alcun modo responsabile di eventuali danni verificatisi per effetto di o in relazione a future modifiche dei prodotti di terzi. Tale disposizione si applica, per esempio, agli impianti ortopedici o di altro tipo, ai microscopi, alle unità di risonanza magnetica e agli scanner CT.
- 3.4. Il Cliente compirà ogni ragionevole sforzo affinché i prodotti di terzi siano disponibili durante l'installazione per l'esecuzione del controllo del funzionamento o di test di compatibilità ragionevolmente richiesti da Brainlab.
- 3.5. Il Cliente sarà unicamente responsabile per l'installazione e la manutenzione del Software indicato per l'uso sull'hardware fornito da terzi.
4. **PREZZI / AUMENTI DEI PREZZI**
- 4.1. Se non diversamente stabilito nel Preventivo, i prezzi indicati nel Preventivo Brainlab si intendono franco stabilimento di produzione. Per Airo, lo stabilimento di produzione è Massachusetts, USA; per Vero, il sito produttivo è Hiroshima, Giappone; per tutti gli altri Prodotti, lo stabilimento produttivo è Kirchheim/Heimstetten, Germania (INCOTERMS 2020). Non sono inclusi i costi di assicurazione e trasporto, le tasse ed altri oneri, che saranno addebitati al Cliente. Brainlab si riserva il diritto di aumentare i costi di spedizione e/o di assicurazione in caso di aumento insolito e generalizzato dei prezzi nel settore delle spedizioni. Qualsiasi aumento dei costi addebitati deve essere accettato per iscritto dal Cliente e tale accettazione non deve essere negata in modo irragionevole. Brainlab garantisce che qualsiasi aumento dei costi addebitati rispecchia direttamente l'aumentato costo di spedizione e/o assicurazione. Brainlab non addebiterà premi aggiuntivi rispetto a tali costi diretti.
- 4.2. Brainlab si riserva il diritto di modificare gli eventuali canoni periodici, inclusi fra l'altro gli abbonamenti Software mensili, trimestrali o annuali o i canoni di noleggio o di Servizio ("Canoni periodici"). Tali modifiche assumono efficacia nell'anno successivo alla variazione di prezzo, a condizione che Brainlab abbia informato il Cliente di detti cambiamenti con almeno quattro (4) mesi di preavviso.
5. **TERMINI DI PAGAMENTO**
- 5.1. I termini di pagamento e/o le condizioni della lettera di credito sono definiti nel Preventivo.
- 5.2. Qualora i termini di pagamento non siano indicati nel Preventivo, si applicano le seguenti condizioni:  
Per importi superiori a 15.000,00 euro (o un importo equivalente in altra valuta), inclusa la tassa sulla vendita, i termini di pagamento sono i seguenti:
  - il 30% netto del totale entro 3 giorni dal ricevimento da parte del Cliente della conferma d'ordine definitiva di Brainlab
  - il 60% netto del totale entro 10 giorni dalla data di Consegna
  - il 10% netto del totale entro 10 giorni dalla data della Relazione di Installazione.
 Ai fini della presente sezione 5, in assenza di procedura di installazione eseguita da Brainlab, il completamento della Relazione di Installazione per i Prodotti, e in particolare il Software seppur non esclusivamente, si considera avvenuto al momento della Consegna.  
I pagamenti fino a 15.000,00 euro (o un importo equivalente in altra valuta), inclusa la tassa sulla vendita saranno interamente corrisposti entro 14 giorni dalla data di fatturazione.
- 5.3. Brainlab ha il diritto di cedere o trasferire a qualunque delle sue Affiliate o a terzi, in qualsiasi momento e a propria esclusiva discrezione, qualunque dei propri diritti e/o crediti nei confronti del Cliente o di altre persone fisiche o giuridiche.
- 5.4. Nel caso in cui la spedizione o la Consegna subiscano ritardi a causa di circostanze imputabili al Cliente, la Consegna si intende effettuata, e il pagamento dovuto al momento della Consegna dovrà essere effettuato dopo 30 giorni dalla comunicazione della capacità di eseguire la Consegna da parte di Brainlab. Il Cliente sarà responsabile e manleverà Brainlab da ogni altro eventuale costo causato dal ritardo.
- 5.5. In caso di ritardi nell'installazione da parte di Brainlab dovuti a circostanze imputabili al Cliente, il pagamento dovuto al momento del completamento della Relazione di Installazione dovrà essere interamente corrisposto
  - i) sei mesi dopo la Consegna o
  - ii) al momento dell'installazione,
 a seconda della condizione che si verificherà per prima. Il Cliente sarà responsabile e manleverà Brainlab da ogni altro eventuale costo causato dal ritardo.
- 5.6. Qualora nel Preventivo non siano riportati i termini di pagamento, i pagamenti per i Servizi saranno eseguiti anticipatamente su base annua. Il primo pagamento dovrà essere corrisposto entro 10 giorni dalla ricezione della conferma d'ordine da parte del Cliente.
- 5.7. Qualora il Preventivo preveda il versamento di una cauzione ("Deposito cauzionale"), questa dovrà essere versata entro dieci (10) giorni dalla data di emissione della relativa fattura. Brainlab potrà unire il Deposito cauzionale ad altri fondi, senza interessi. Qualora Brainlab applichi il Deposito cauzionale agli obblighi del Cliente, quest'ultimo si impegna a riversarlo immediatamente. Una volta soddisfatti tutti gli obblighi da parte del Cliente, Brainlab provvederà, su richiesta del Cliente stesso, a restituire il eventuale Deposito cauzionale rimanente.
- 5.8. Il primo dei Canoni periodici previsti sarà versato entro dieci (10) giorni dall'esecuzione della Relazione di Installazione o del primo trattamento del paziente, a seconda della condizione che si verificherà per prima. Il Canone periodico sarà successivamente versato prima del terzo giorno di ciascun periodo.
- 5.9. Tutte le fatture dovranno essere saldate entro 30 giorni dalla data di emissione.
- 5.10. In caso di ritardo nel pagamento, Brainlab avrà la facoltà di applicare un tasso di interesse annuo del 10% come importo forfetario quale risarcimento danni, a meno che il Cliente non sia in grado di dimostrare che il danno effettivamente subito è inferiore. Brainlab si riserva il diritto di richiedere un risarcimento danni superiore.

- 5.11. In caso di Consegna parziale da parte di Brainlab, il Cliente corrisponderà una quota appropriata dell'importo dovuto, ad esempio se devono essere consegnati ancora uno o più componenti, il Cliente corrisponderà l'importo dovuto per tutti i componenti forniti. L'importo dovuto sarà interamente corrisposto se i componenti che non sono stati consegnati hanno un valore marginale e non influiscono sull'idoneità del Prodotto all'uso clinico sicuro.
- 5.12. Il Cliente avrà diritto ad azioni di compensazione soltanto se i) riferite allo stesso contratto e ii) allo stesso Prodotto oggetto della rivendicazione principale e (iii) se le sue rivendicazioni non siano oggetto di contestazione o siano oggetto di sentenza passata in giudicato.
- 5.13. Il Cliente accetta di fornire tutte le informazioni ragionevolmente richieste da Brainlab per l'approvazione del credito.
- 6. PROGETTAZIONE DEL SITO / PERSONALIZZAZIONE**
- 6.1. Il Cliente è responsabile dell'allestimento tecnico e del sito, in modo che soddisfi tutti i requisiti normativi, strutturali o relativi alle emissioni di radiazioni previsti da Brainlab o dalla normativa vigente. La convalida o la valutazione di detti requisiti avverrà a spese del Cliente. La predisposizione all'installazione, che può richiedere la validazione formale 10 giorni prima dell'installazione stessa, può essere condizione necessaria per l'avvio di quest'ultima, a discrezione di Brainlab.
- 6.2. Il Cliente dovrà ottenere ogni eventuale permesso, approvazione, licenza, certificato, richiesto a livello locale o di altro tipo, necessario per l'installazione e l'esercizio dei Prodotti. Qualora tale obbligo influisca sulla capacità del Cliente di accettare la consegna o l'installazione o richieda la modifica del contratto, il Cliente informerà senza indugio Brainlab.
- 6.3. I contratti possono includere i Servizi di progettazione del sito, fra cui, a titolo esemplificativo, la progettazione della configurazione, dei collegamenti elettrici, dell'integrazione della rete e di instradamento.
- 6.4. La conclusione formale dell'eventuale fase progettuale è definita come "Progetto definitivo". Il documento relativo al Progetto definitivo specifica la configurazione dell'installazione del Prodotto. È ad esempio vincolante, senza limitazione alcuna, per le specifiche di rete, relative all'alimentazione elettrica, alla messa a terra, ai collegamenti, ecc. Qualora il Cliente richieda modifiche in relazione ad una delle voci previste dal documento di Progetto definitivo, Brainlab e il Cliente verificheranno l'impatto di dette modifiche. Nel caso in cui Brainlab, a propria discrezione, decida di avviare una procedura di richiesta di modifiche, gli eventuali costi derivanti da queste ultime saranno sostenuti dal Cliente e il piano progettuale sarà aggiornato in modo da tenere conto del tempo necessario ad apportare dette modifiche. Onde evitare fraintendimenti, Brainlab non sarà in alcun caso obbligata ad apportare modifiche agli elementi specificati nel documento di Progetto definitivo.
- 6.5. Il Cliente dovrà approvare il Progetto definitivo per iscritto.
- 6.6. In caso di discordanze tra il documento di Progetto definitivo sottoscritto ed eventuali progetti precedenti, capitolati d'appalto o altre specifiche, farà fede il documento di Progetto definitivo.
- 7. CONSEGNA**
- 7.1. Brainlab compirà tutti gli sforzi ragionevoli sotto il profilo commerciale per consegnare i Prodotti entro tre (3) mesi dal ricevimento del Cliente della conferma d'ordine definitiva di Brainlab o alla data concordata.
- 7.2. Fatto salvo quanto riportato nella sottostante clausola 17.5., in caso di eventuali ritardi o impedimenti nella Consegna dovuti a catastrofi naturali, scioperi, difficoltà normative, pandemia, epidemia, grave epidemia virale o a qualunque altra circostanza imprevista (simile o meno agli eventi precedenti), Brainlab potrà posticipare l'esecuzione per la durata degli eventi ostativi e per un ulteriore periodo di tempo adeguato per riprendere le operazioni e/o procedere a consegne parziali o erogare Servizi parziali.
- 7.3. Il rispetto dei termini di Consegna pattuiti dipende dall'adeguata, ragionevole e tempestiva collaborazione del Cliente nel fornire tra l'altro sostegno tecnico, informazioni e dati precisi e completi concernenti tutti gli aspetti relativi alla Consegna e all'installazione dei Prodotti.
- 7.4. Se la data di Consegna è posticipata dal Cliente o la Consegna è ritardata per cause imputabili al Cliente, Brainlab può, a propria discrezione, inviare i Prodotti in magazzino o, nel caso in cui la spedizione sia già in corso, riportare i Prodotti allo stabilimento Brainlab. Trova applicazione la precedente clausola 5.4. Gli eventuali costi aggiuntivi saranno sostenuti dal Cliente, ivi inclusi tra gli altri i costi di trasporto e/o di magazzino e assicurazione. A ragionevole discrezione di Brainlab, il Cliente fornirà un magazzino adeguato con un ambiente di stoccaggio appropriato (ad es., a clima controllato e assicurato). Brainlab si riserva il diritto di chiedere il risarcimento per ulteriori danni.
- 7.5. Il Cliente dovrà assicurare la possibilità di trasportare le casse di Brainlab senza ostacoli, come ragionevolmente richiesto, dall'area di accettazione merci del Cliente (incluso uno spazio adeguato per il parcheggio del veicolo di trasporto) al sito di installazione o al magazzino e, ove applicabile, dal magazzino al sito d'installazione. Fatti salvi eventuali accordi diversi tra le parti, il Cliente fornirà un'area di carico idonea alla Consegna con portellone non azionato elettricamente. I costi per l'eventuale controllo del traffico, l'allestimento e l'attrezzatura o la manodopera necessaria per il trasporto, per le eventuali modifiche apportate ai telai delle porte, ai corridoi, ai soffitti o ad altre infrastrutture, nonché per i sistemi di protezione contro la polvere e il rumore dell'attrezzatura presente in loco saranno a carico del Cliente.
- 8. TRASPORTO E RISCHI DI PERDITE**
- 8.1. Brainlab ha il diritto di assicurare i Prodotti per il trasporto a spese del Cliente. Brainlab sceglie i mezzi di trasporto adeguati per la Consegna al Cliente.
- 8.2. Alla Consegna dei Prodotti presso la sede del Cliente ovvero se la Consegna subisce un ritardo per circostanze imputabili al Cliente nel momento in cui Brainlab si dichiara pronto per la Consegna, il Cliente si assume ogni rischio di perdita, furto, danno o deterioramento dei Prodotti per qualsivoglia causa ("Evento accidentale"). Nessun Evento accidentale subito dai Prodotti operativi può sollevare il Cliente dall'obbligo di pagare il Canone periodico ovvero di adempiere agli obblighi previsti da Contratto. Il Cliente informerà tempestivamente Brainlab per iscritto del verificarsi di un Evento accidentale e sarà tenuto, a proprie spese, a riportare i Prodotti operativi in perfetta efficienza entro venti (20) giorni. Fermo restando quanto precede, qualora Brainlab consideri la riparazione inesigibile, il Cliente dovrà, a discrezione di Brainlab, e a proprie spese, (i) ottenere da Brainlab la sostituzione dei Prodotti operativi danneggiati o rubati, ovvero (ii) provvedere al pagamento dei seguenti importi a Brainlab: 1) tutti gli importi dovuti a Brainlab secondo i termini del presente accordo 2) la quota restante dei Canoni previsti per la durata residua dell'accordo e 3) il venti per cento (20%) dei costi totali sostenuti da Brainlab e relativi all'acquisto e alla fornitura dei Prodotti operativi, più tasse ed eventuali oneri aggiuntivi.
- 8.3. Per i Prodotti operativi, il Cliente è tenuto a sottoscrivere e mantenere in essere, a proprie spese, un'assicurazione di responsabilità commerciale generale e un'assicurazione sulla proprietà (inclusa la copertura degli Eventi accidentali per un importo pari almeno all'intero valore della sostituzione dell'hardware facente parte dei Prodotti operativi, sulla base del listino prezzi in vigore) che Brainlab reputi sufficiente a coprire i rischi di lesioni personali e danni alla proprietà derivanti da o legati all'utilizzo o al funzionamento dei Prodotti operativi con un massimale di almeno 1.000.000 euro per evento e 3.000.000 euro in totale.
- 9. INSTALLAZIONE / CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO / RELAZIONE DI INSTALLAZIONE**
- 9.1. L'installazione sarà eseguita (i) da remoto ovvero (ii) da un tecnico Brainlab o un altro tecnico incaricato da Brainlab entro tre (3) mesi dalla Consegna o entro un periodo di tempo diverso eventualmente concordato o indicato nel Preventivo. L'installazione in loco non richiederà in generale più di due visite da parte del tecnico Brainlab, se non diversamente indicato da Brainlab. Qualora basti una visita o siano richieste più di due visite, Brainlab informerà il Cliente con debito anticipo. Alcuni Prodotti sono progettati per essere installati dal Cliente senza la partecipazione di Brainlab, come indicato specificamente nella relativa guida per l'utente.
- 9.2. Se il completamento dell'installazione subisce un ritardo di oltre sei (6) mesi dalla data di Consegna a causa di circostanze imputabili al Cliente, ivi incluse, fra l'altro, informazioni tecniche errate o incomplete circa l'attrezzatura o il sito del Cliente, o dati errati o mancanti, al Cliente saranno addebitati tutti gli eventuali costi aggiuntivi derivanti da detto ritardo. Brainlab non sarà inoltre più tenuta ad eseguire l'installazione.
- 9.3. Se sono necessarie più visite del tecnico rispetto a quanto specificato per circostanze imputabili al Cliente, i costi aggiuntivi saranno addebitati a quest'ultimo.
- 9.4. Il prezzo indicato nel Preventivo include fino a dieci (10) ore di lavoro straordinario del tecnico durante l'installazione, ossia ore lavorative oltre il normale orario di lavoro di Brainlab (lun.-ven., dalle 8.00 alle 17.00). Ogni altra ora o frazione di ora lavorativa oltre il normale orario di lavoro richiesta dal Cliente sarà addebitata a quest'ultimo sulla base dell'attuale listino prezzi Brainlab.
- 9.5. Una volta completata l'installazione di un Prodotto o sottosistema, uno dei tecnici di Brainlab eseguirà un controllo del funzionamento, presso lo stabilimento del Cliente o da remoto, onde verificarne il corretto funzionamento. Durante la procedura sarà presente almeno un rappresentante del Cliente, se richiesto da Brainlab. Il controllo del funzionamento potrà inoltre includere anche l'utilizzo dei Prodotti unitamente a prodotti di terzi. Al completamento del controllo del funzionamento, Brainlab stila la Lista di Controllo del Funzionamento. Il Cliente controfirma la Lista se richiesto da Brainlab.
- 9.6. Al termine del completamento della Lista di Controllo del Funzionamento, Brainlab stila la Relazione di Installazione, che è confermata e controfirmata dal Cliente. In base ai Prodotti e all'ubicazione del Cliente, tale procedura può essere fatta su carta o in modalità elettronica. Se si utilizza il documento cartaceo, la Relazione di Installazione può essere denominata "Protocollo di Accettazione". Il Cliente accetta che la firma di un medico o di un tecnico medico abbia valore vincolante per il Cliente. La Relazione di Installazione diventa parte integrante del contratto e costituisce la prova dell'accettazione dei Prodotti. Il modulo della Relazione di Installazione verrà fornito al Cliente prima dell'installazione su richiesta.
- 9.7. La conferma della Relazione di Installazione non sarà negata per problemi di lieve entità che non pregiudicano l'idoneità all'uso clinico sicuro. La conferma della Relazione di Installazione sarà considerata eseguita e il relativo importo dovrà essere corrisposto qualora il Cliente neghi di confermare la Relazione di Installazione per problemi di lieve entità.
- 9.8. Il Prodotto non può essere utilizzato per il trattamento dei pazienti prima che la relativa Relazione di Installazione sia stata firmata.
- 9.9. Se il Cliente esegue un qualsiasi trattamento sui pazienti prima del completamento della Relazione di Installazione, il Prodotto sarà considerato accettato e dovrà essere corrisposto il pagamento dell'ultima rata.

- 9.10. Il Cliente sarà l'unico responsabile dell'efficacia, della correttezza, dell'attuazione economica e tempestiva di eventuali procedure di configurazione clinica e tecnica, inclusa fra l'altro, la sterilizzazione degli strumenti chirurgici non sterili o dell'acquisizione e documentazione dei dati relativi all'emissione di radiazioni, ove applicabile.
- 10. ESAME E NOTIFICA DEI DIFETTI**
- 10.1. Il Cliente ispezionerà immediatamente l'imballo e i Prodotti al momento della Consegna e riferirà eventuali danni al corriere, senza indugio alcuno.
- 10.2. Durante il controllo del funzionamento, ove applicabile, il Cliente esaminerà il Prodotto alla presenza di un tecnico Brainlab. Gli eventuali difetti o componenti mancanti saranno elencati nella Relazione di Installazione.
- 10.3. Brainlab non accetterà reclami relativi al malfunzionamento o a parti mancanti che non siano stati segnalati secondo la procedura sopra descritta, a meno che il difetto non fosse riconoscibile al momento dell'ispezione.
- 10.4. Qualora il difetto si manifesti successivamente, il Cliente informerà Brainlab entro 14 giorni dalla scoperta. In caso contrario, i Prodotti saranno considerati accettati con detto difetto.
- 11. FORMAZIONE O ASSISTENZA**
- 11.1. Il Preventivo può includere anche un certo numero di corsi di formazione o di interventi di assistenza. Ogni corso di formazione o intervento di assistenza aggiuntivo sarà addebitato al Cliente sulla base dell'attuale listino prezzi Brainlab, a meno che tale corso di formazione non sia compreso in un contratto di servizio esistente per l'hardware di sistema ("Contratto di Servizio") oppure in un Accordo di Assistenza per la licenza o per le applicazioni. Al fine di evitare fraintendimenti, quanto precede vale anche qualora il Cliente richieda corsi di formazione aggiuntivi o laddove ciò si renda necessario, come stabilito ragionevolmente da Brainlab, a sua discrezione, ai fini dell'operatività di update o upgrade disponibili per il Cliente.
- 11.2. Dopo la conclusione positiva del corso di formazione per i Prodotti Brainlab, un rappresentante autorizzato del Cliente firmerà il protocollo di accettazione per la formazione.
- 11.3. Nessun Prodotto potrà essere utilizzato prima che sia stata eseguita la dovuta formazione e il protocollo di accettazione della formazione sia stato firmato.
- 11.4. Il Cliente assicura che i Prodotti saranno utilizzati unicamente da personale qualificato.
- 12. GARANZIA**
- 12.1. La garanzia ha una durata di un (1) anno a decorrere da (i) 6 mesi dopo la Consegna oppure, qualora la Consegna subisse ritardi a causa di circostanze imputabili al Cliente, 6 mesi dopo la comunicazione della capacità di eseguire la Consegna da parte di Brainlab, (ii) 3 mesi dopo l'installazione, (iii) conferma della Relazione di Installazione o iv) primo uso del(i) Prodotto(i), a seconda di quale evenienza si verifichi per prima.
- 12.2. Brainlab deciderà, a propria discrezione, se riparare o sostituire i componenti o i Prodotti difettosi. Qualora Brainlab non intervenga entro un periodo ragionevole di tempo, il Cliente può, a propria discrezione, richiedere un'adeguata riduzione del prezzo di vendita o annullare il contratto di acquisto.
- 12.3. Durante il periodo di garanzia, il Cliente può richiedere fino a dieci (10) ore di lavoro straordinario del tecnico per interventi di assistenza. Ogni altra ora o frazione di ora lavorativa oltre il normale orario di lavoro richiesta dal Cliente sarà addebitata a quest'ultimo sulla base dell'attuale listino prezzi Brainlab.
- 12.4. La qualità dei Prodotti deve essere misurata esclusivamente sulla base di specifiche precise allegate al contratto di acquisto. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso, nella misura in cui dette modifiche non siano sostanziali e non pregiudichino l'idoneità all'uso previsto.
- 12.5. Al fine di promuovere la conservazione di materie prime scarse, i Prodotti possono contenere componenti rigenerati. Tali componenti sono sottoposti agli stessi rigorosi controlli di qualità eseguiti sugli altri componenti e sono coperti dalla presente garanzia.
- 12.6. Fatti salvi eventuali accordi diversi tra le parti, non viene fornita alcuna garanzia circa l'idoneità per uno scopo o una pratica commerciale particolare. È altresì esclusa la garanzia per i componenti soggetti a normale usura.
- 12.7. Le riparazioni o le sostituzioni di componenti in garanzia sono eseguite per la durata residua della garanzia originale. Gli eventuali componenti originali rimossi e/o sostituiti durante gli interventi di riparazione torneranno in possesso di Brainlab.
- 12.8. I reclami del Cliente hanno validità unicamente se presentati per iscritto.
- 12.9. Quanto precede non si applica ai reclami basati su garanzie fornite da Brainlab in merito a una caratteristica specifica del Prodotto.
- 12.10. Il Cliente sosterrà i costi dei beni di consumo necessari per l'utilizzo dei Prodotti e gli eventuali ulteriori costi di esercizio.
- 13. ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ ED EROGAZIONE DEI SERVIZI**
- 13.1. La garanzia non è valida e Brainlab non sarà tenuta a fornire alcun servizio in caso di:
- mancata cura;
  - utilizzo dei Prodotti non conforme ai manuali e alle istruzioni per l'uso di Brainlab e/o privo di attenzione adeguata;
  - utilizzo dei Prodotti in combinazione con dispositivi, componenti o accessori che non siano stati espressamente autorizzati per l'uso con detti Prodotti da parte di Brainlab;
  - manutenzione o riparazioni dei Prodotti non autorizzate da Brainlab;
  - modifica non autorizzata dei Prodotti;
  - mancata segnalazione immediata da parte del Cliente di eventuali malfunzionamenti di un Prodotto o continuo utilizzo del Prodotto dopo il manifestarsi di detto malfunzionamento;
  - avarie, problemi o danni causati intenzionalmente o per negligenza, ovvero
  - circostanze che esulano dal controllo di Brainlab, incluse fra l'altro, cause di forza maggiore, eventi naturali, black-out e/o disastri ambientali.
- 13.2. Il Servizio escluso dal periodo di garanzia di cui alla clausola 12.1. richiede l'esistenza di un Contratto di Servizio o, in caso di Software, l'esistenza di un Accordo di Assistenza per la licenza (solo per i servizi da remoto) e/o di un Accordo di Assistenza per le applicazioni (servizi in loco). L'Assistenza per la licenza è automaticamente inclusa negli abbonamenti Software. Laddove tale Contratto di Servizio e/o di Assistenza per la licenza/per le applicazioni (collettivamente "Protezione"), in base a quale Contratto/Accordo sia applicabile e richiesto, non sia in essere nel momento in cui viene richiesto un Servizio, detta Protezione è ottenibile dietro pagamento dei canoni che sarebbero maturati qualora la Protezione fosse stata attiva da (i) la fine del periodo di garanzia o (ii) la fine dell'ultimo periodo di durata di un Contratto di Servizio o di un Accordo di Assistenza per la licenza/per le applicazioni, in base a quale di questi eventi si verifichi per ultimo.
- 13.3. Fatte salve eventuali disposizioni diverse nelle presenti condizioni e/o nel Preventivo o in un Accordo di Assistenza separato, Brainlab avrà il diritto di risolvere un accordo per la licenza Software, un accordo di Servizio, un accordo di Assistenza per la licenza Software e/o di Assistenza per le applicazioni relativo ai Prodotti operativi di cui alla seguente clausola 16 o qualsiasi altro accordo in corso, parzialmente o in toto, qualora uno o più Prodotti coperti dal presente accordo raggiunga la "fine della vita utile" indicata da Brainlab o dal fabbricante del prodotto originale o non siano più commercializzati da Brainlab o dal fabbricante del prodotto originale. Alla data effettiva di risoluzione prevista dalla presente sottoclausola, Brainlab rimborserà al Cliente un importo pro-rata dell'importo corrisposto, pari all'importo dovuto per la parte restante dell'accordo. Brainlab non sarà tenuta a prestare assistenza o fornire i componenti dei Prodotti dichiarati alla "fine della vita utile" oltre la data di fine assistenza, che sarà comunicata con debito anticipo al Cliente.
- 13.4. Il Cliente garantirà a Brainlab il libero accesso ai Prodotti, incluso l'accesso online in caso di intervento da remoto. Tale accesso non dovrà in particolare essere subordinato alla limitazione di responsabilità del Cliente. Il Cliente offrirà un luogo di lavoro appropriato, incluso l'accesso a un telefono, ove richiesto. Brainlab utilizzerà detta linea telefonica esclusivamente per ragioni di servizio.
- 13.5. Il Cliente provvederà a garantire condizioni sicure nel luogo d'installazione dei Prodotti. In particolare, il Cliente informerà Brainlab delle normative vigenti in materia di sicurezza rilevanti per il personale Brainlab.
- 13.6. Il Cliente e Brainlab concorderanno le date e gli orari per gli interventi di assistenza con almeno 48 ore di preavviso. Ciò non vale per i servizi prestati su base temporale e materiale, che potrebbero richiedere un preavviso più lungo.
- 13.7. Brainlab garantirà l'assistenza dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 17.00. I servizi prestati in altri orari saranno addebitati al Cliente come ore straordinarie, se non diversamente concordato.
- 13.8. Qualora l'intervento, l'installazione o un appuntamento di altro genere sia cancellato per ragioni imputabili al Cliente, quest'ultimo dovrà informare Brainlab con almeno 24 ore di preavviso.
- 13.9. In caso di mancata notifica tempestiva da parte del Cliente, Brainlab avrà la facoltà di addebitare al Cliente ogni costo ragionevolmente sostenuto per l'appuntamento.
- 13.10. Il Cliente assicura il salvataggio dei dati prima che Brainlab esegua l'intervento di assistenza nonché con cadenza periodica. In caso di assistenza permanente (ad esempio, attraverso servizi cloud), il Cliente garantisce l'esecuzione periodica di salvataggi dei dati.
- 14. CESSAZIONE DELL'USO**
- 14.1. In caso di malfunzionamento, in qualsiasi momento avvenga, il Cliente cesserà immediatamente di utilizzare il Prodotto e informerà senza indugio Brainlab del problema. Il Cliente potrà ricominciare ad utilizzare il Prodotto solo dopo avere ricevuto ulteriori istruzioni da Brainlab e conformemente ad esse.
- 15. PROPRIETÀ INTELLETTUALE, LICENZE SOFTWARE**
- 15.1. Tutti i diritti su brevetti, marchi di fabbrica e qualsiasi altra proprietà intellettuale rimangono di proprietà di Brainlab.
- 15.2. Brainlab concede al Cliente la licenza limitata, non esclusiva e non trasferibile per l'uso del Software acquisito in virtù del presente contratto, soggetta alle restrizioni stabilite nei presenti termini. Il Software è accessibile e/o utilizzabile unicamente (a) in conformità all'impiego previsto; (b) sui prodotti hardware Brainlab con cui è stato fornito o su cui è stato installato; (c) per la Durata prevista, se fornito in abbonamento, o a titolo permanente, se non fornito in abbonamento; (d) da parte del Cliente e/o di una delle Affiliate; (e) presso la sede del Cliente indicata nel Preventivo, e/o, unicamente in relazione al Software installato su un server di proprietà del Cliente o dell'Affiliata, presso

- un'Affiliata co-locata nella stessa area geografica; e (f) dal numero di utenti concomitanti autorizzati all'uso indicati nel Preventivo ovvero, laddove nel Preventivo non sia indicato il numero di utenti concomitanti, da un unico (1) utente autorizzato alla volta..
- 15.3. Il Cliente accetta tutte le eventuali ulteriori condizioni di licenza del Software che possono essere richieste da produttori terzi o concessionari di licenza a patto che tali condizioni siano di uso comune e ragionevolmente accettabili per il Cliente. Brainlab metterà a disposizione del Cliente le eventuali condizioni di licenza aggiuntive su richiesta.
- 15.4. Tutti i diritti e la titolarità relativi ai programmi Software forniti al Cliente rimangono di Brainlab, dei produttori terzi o dei concessionari di licenza, a seconda dei casi. Il Cliente non può copiare, modificare o decompilare il Software ed è tenuto ad impedire l'accesso al Software da parte di terzi.
- 15.5. Brainlab ha facoltà di risolvere un abbonamento Software fornendo un preavviso scritto di sei (6) mesi qualora il Cliente decida di non installare una versione aggiornata di tale Software offerta da Brainlab.
- 16. PROPRIETÀ E RISERVA DELLA PROPRIETÀ**
- 16.1. Brainlab conserva la proprietà dei Prodotti venduti fino al pagamento completo e alla risoluzione di tutti gli eventuali reclami.
- 16.2. Qualora nel Preventivo sia previsto il trasferimento della proprietà di un Prodotto in cambio del pagamento di un determinato importo di Canoni periodici, il Cliente entrerà in possesso di detto Prodotto soltanto ad avvenuto pagamento di tutti i Canoni periodici.
- 16.3. Qualora terze parti procedano ad esecuzione forzata o dispongano in altro modo dei Prodotti, il Cliente ne darà immediatamente notifica a Brainlab qualora Brainlab detenga ancora la proprietà dei Prodotti. In caso di mancata notifica tempestiva, il Cliente sarà ritenuto responsabile degli eventuali danni subiti.
- 16.4. I Prodotti operativi sono e resteranno sempre di proprietà esclusiva di Brainlab, indipendentemente dal fatto che detti Prodotti operativi possano essere, ora o in futuro, in qualsiasi modo aggiunti, allegati, integrati o collegati permanentemente alla proprietà reale. Il Cliente non avrà alcun diritto, titolo o interesse in tal senso, fatto salvo il relativo utilizzo secondo le finalità previste. Il Cliente non permetterà che i propri diritti o titolarità siano soggetti a gravami, vincoli o oneri di qualunque tipo che possano essere applicati o imposti al Cliente per qualunque ragione.
- 16.5. Il Cliente non rimuoverà alcuna etichetta applicata sui Prodotti.
- 16.6. Il Cliente provvederà, a proprie spese, a mantenere i Prodotti operativi in perfetta efficienza, fatta salva la normale usura. Il Cliente terrà i Prodotti operativi al sicuro e custoditi presso i propri locali. Brainlab o i suoi agenti potranno ispezionare i Prodotti operativi in qualsiasi ragionevole momento.
- 16.7. In assenza di un'autorizzazione scritta di Brainlab, il Cliente non apporterà modifiche, aggiunte e migliorie ai Prodotti, siano essi ceduti a noleggio o venduti. In ogni caso, il Cliente sosterrà i costi legati al ripristino per modifiche, aggiunte o migliorie effettuate prima di rendere i Prodotti operativi.
- 16.8. Alla risoluzione o scadenza del contratto, il Cliente restituirà i Prodotti operativi a Brainlab e la licenza dell'eventuale Software inclusa nei Prodotti operativi scadrà. Il Cliente eliminerà tutti i dati personali e informazioni riservate di carattere sanitario dai Prodotti operativi prima di renderli a Brainlab. Brainlab avrà la facoltà di detrarre dal Deposito cauzionale, ove applicabile, gli eventuali importi dovuti per danni ai Prodotti operativi. Qualora i danni siano superiori al Deposito cauzionale, il Cliente corrisponderà a Brainlab l'importo eccedente entro dieci (10) giorni dal ricevimento della notifica scritta. Il Cliente sarà responsabile di eventuali danni subiti da Brainlab a causa della restituzione tardiva da parte del Cliente dei Prodotti operativi a Brainlab. Qualora il Cliente non restituisca immediatamente i Prodotti operativi alla risoluzione o scadenza del presente accordo, il Cliente continuerà a sostenere i costi ed essere responsabile di tutti i Canoni periodici (o quota pro-rata, ove applicabile) e delle eventuali imposte, fino alla restituzione dei Prodotti operativi a Brainlab. Il Cliente risponderà di tutti i costi associati alla rimozione e allo smaltimento dei Prodotti operativi, i cui importi dovranno essere interamente corrisposti entro dieci (10) giorni dalla data di emissione della fattura a carico del Cliente dopo la rimozione e lo smaltimento dei Prodotti operativi. Ferme restando le disposizioni precedenti, dopo la scadenza del contratto Brainlab ha la facoltà di rientrare o entrare in possesso dei Prodotti operativi, ovunque essi si trovino, e a tal fine Brainlab sarà autorizzata ad entrare nei locali del Cliente o da esso controllati per recuperare i Prodotti operativi stessi. Quanto precede si applica in particolare nel caso in cui il Cliente non restituisca i Prodotti operativi su richiesta di Brainlab o in caso di possibile perdita o deterioramento dei Prodotti operativi. Non è in tal caso necessario il consenso esplicito del Cliente e/o di terzi.
- 17. DURATA E RISOLUZIONE**
- 17.1. La Durata della fornitura dei Prodotti operativi decorre a partire dalla conferma della Relazione di Installazione ovvero sessanta (60) giorni dopo la Consegna dei Prodotti operativi, a seconda della condizione che si verificherà per prima.
- 17.2. La Durata della licenza Software decorre dalla Consegna del Software come specificato alla precedente clausola 1.7.; qualora il Software sia installato sul relativo prodotto hardware Brainlab, la Durata decorre dalla conferma della Relazione di Installazione dell'hardware su cui è installato il Software ovvero sessanta (60) giorni dopo la Consegna dei Prodotti operativi, a seconda della condizione che si verificherà per prima.
- 17.3. L'assistenza è garantita per un minimo di un (1) anno, fatti salvi i casi in cui nel Preventivo venga concordato un periodo di assistenza maggiore o un accordo di assistenza separato, nel qual caso farà fede il periodo più lungo. Tale clausola non si applica ai servizi offerti su base temporale e materiale.
- 17.4. In caso di impedimenti permanenti alla Consegna di un Prodotto, Brainlab potrà risolvere il relativo contratto o licenza, parzialmente o integralmente. Brainlab informerà prontamente il Cliente di tali impedimenti e, in caso di risoluzione del contratto o della licenza, rimborserà al Cliente gli eventuali pagamenti già corrisposti per i componenti non disponibili.
- 17.5. Qualora gli impedimenti alla Consegna durino per un periodo superiore ai sei mesi, il Cliente potrà risolvere il contratto relativo ai componenti non disponibili. Il Cliente potrà risolvere l'intero contratto soltanto qualora non si possa ragionevolmente ritenere che il Cliente abbia un interesse nella Consegna parziale senza i componenti non disponibili.
- 17.6. Brainlab potrà porre fine alla fornitura dei Prodotti operativi, alle licenze Software previste da contratto o ad eventuali altre relazioni contrattuali in corso qualora la proprietà del Cliente sia soggetta ad esecuzione forzata, confisca o misure analoghe, o qualora il Cliente sia inadempiente nei pagamenti per oltre un mese.
- 17.7. Fermo restando quanto precede, ciascuna parte avrà il diritto di risolvere l'accordo prima che sia interamente onorato e con effetto immediato a) per la fornitura dei Prodotti operativi, licenze Software previste da contratto o eventuali altre relazioni contrattuali in corso in caso di violazione materiale della controparte cui non sia posto rimedio entro trenta (30) giorni dalla relativa notifica; b) per tutti i contratti: (i) qualora la controparte sia oggetto di fallimento volontario o involontario, liquidazione coatta o procedure analoghe, ovvero (ii) in caso di scioglimento della controparte.
- 17.8. Quanto precede non pregiudica le clausole relative alla risoluzione senza preavviso.
- 17.9. Qualora il Cliente non accetti un aumento di prezzo come indicato alla precedente clausola 4.2, quest'ultimo potrà risolvere l'accordo in corso con Brainlab mediante notifica scritta trasmessa almeno tre (3) mesi prima del termine del periodo contrattuale di riferimento.
- 17.10. Fatti salvi i casi di legittima risoluzione da parte del Cliente, menzionati alle clausole 17.5., 17.7. o 17.8., il Cliente non sarà esonerato dagli obblighi derivanti dal presente accordo fintanto che gli importi dovuti non siano stati interamente corrisposti. Quanto precede si applica indipendentemente da eventuali mezzi di ricorso a disposizione di Brainlab ai sensi delle normative vigenti.
- 17.11. Qualora nel Preventivo sia previsto il rinnovo automatico dell'accordo, tutte le condizioni si applicheranno per ogni periodo di rinnovo. Nel caso in cui il Cliente desideri impedire il rinnovo automatico, il relativo accordo deve essere risolto trasmettendo una notifica scritta a Brainlab almeno sessanta (60) giorni prima della scadenza del relativo periodo di validità.
- 18. LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ E MANLEVA**
- 18.1. Brainlab non sarà in alcun modo ritenuta responsabile di eventuali danni provocati dall'utilizzo dei Prodotti Brainlab prima della conferma della Relazione di Installazione e del superamento da parte del Cliente di eventuali corsi di formazione applicabili previsti da Brainlab.
- 18.2. Brainlab non sarà ritenuta responsabile per eventuali ritardi nell'esecuzione degli obblighi contrattuali, o per l'impossibilità di adempiere a detti obblighi, dovuti a, o impediti da, catastrofi naturali, scioperi, difficoltà normative o circostanze imprevedibili simili o meno agli eventi summenzionati. Lo stesso dicasi nel caso in cui il ritardo riguardi i fornitori, sub-fornitori o subappaltatori di Brainlab.
- 18.3. Brainlab non sarà ritenuta responsabile di danni provocati dalla modifica di un Prodotto Brainlab a meno che detta modifica non sia stata apportata o autorizzata da Brainlab stessa. La responsabilità relativa alle modifiche apportate o autorizzate da Brainlab è limitata come specificato nel prosieguo.
- 18.4. Brainlab sarà responsabile unicamente dei danni (i) provocati da colpa grave o dolo, cioè in violazione di un obbligo essenziale del contratto di acquisto, licenza Software o di noleggio; la responsabilità per inadempimento si limiterà in tal senso ai danni prevedibili; oppure (ii) causati da colpa grave o dolo da parte di Brainlab. Obblighi essenziali sono quelli che consentono innanzi tutto l'esecuzione degli scopi contrattuali la cui inosservanza metterebbe a rischio il conseguimento di tali scopi e sul cui rispetto le parti possono confidare. Quanto precede si applicherà a tutte le richieste di risarcimento, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le richieste di risarcimento per fatto illecito.
- 18.5. Per quanto concerne la perdita di dati, Brainlab sarà unicamente responsabile delle spese che sarebbero state sostenute per il recupero dei dati se il Cliente avesse eseguito correttamente e periodicamente il salvataggio dei dati. Tale limitazione non si applica se e nella misura in cui il salvataggio dei dati rientra nei Servizi offerti da Brainlab.
- 18.6. Le limitazioni di responsabilità di Brainlab, come specificate alle clausole 18.3., comma 2, 18.4 e 18.5 non si applicheranno a danni causati da colpa grave o dolo da parte di Brainlab, lesioni fisiche, compromissione dello stato di salute o decesso, o a qualsiasi altra richiesta ai sensi della legge tedesca in materia di responsabilità per danno da prodotti (Produkthaftungsgesetz).
- 18.7. Per quanto riguarda le richieste di risarcimento per violazioni della proprietà intellettuale di terzi, Brainlab può, a propria discrezione e a proprie spese: (i) procurare al Cliente una licenza per continuare a utilizzare i Prodotti e Servizi sostanzialmente con le stesse modalità previste dal Preventivo; (ii) sostituire o modificare i Prodotti e Servizi presumibilmente in violazione al fine di evitare la violazione, senza costi aggiuntivi per il Cliente; oppure (iii) risolvere la licenza del Cliente e

interrompere l'accesso ai Prodotti e Servizi (o alla parte in violazione) e rimborsare una parte proporzionata adeguata del prezzo di acquisto o dei canoni di licenza prepagati non utilizzati alla data della risoluzione. I rimedi e gli obblighi delle parti di cui alla presente Sezione sono i soli ed esclusivi rimedi a disposizione del Cliente in merito all'oggetto di qualsiasi richiesta di risarcimento per violazione della proprietà intellettuale.

- 18.8. Il Cliente manleva e tiene indenne Brainlab da ogni eventuale azione, inclusi richieste di risarcimento, istanze, azioni legali, procedimenti intentati contro Brainlab da terzi dovuti alla violazione dei loro diritti a causa di atti o omissioni da parte del Cliente, inclusa fra l'altro la divulgazione illegale o non autorizzata dei dati degli utenti o dei pazienti, ad esempio con l'utilizzo di Quentry, se e nella misura in cui il Cliente è responsabile di tali richieste di risarcimento, istanze, azioni legali o procedimenti. Il Cliente sosterrà tutte le ragionevoli spese legali e i costi (inclusi i danni o altri costi, quali sanzioni pecuniarie dovute a procedimenti intentati dalle autorità) legati alla violazione dei diritti di terzi. Ogni altro diritto, incluso tra l'altro il risarcimento dei danni da parte di Brainlab, rimane impregiudicato. Il Cliente può addurre prove che Brainlab ha sostenuto costi inferiori a quelli dichiarati nella richiesta di risarcimento.
19. **CONTROLLO ESPORTAZIONE**
- 19.1. Brainlab non può essere ritenuta responsabile di
- (i) eventuali ritardi nella Consegna o
  - (ii) qualsiasi impossibilità di Consegna dovuti a restrizioni alle esportazioni. In questo caso Brainlab può annullare il contratto e non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni derivanti o legati a questo annullamento.
- 19.2. Brainlab informa tutti i clienti che possono esistere delle normative per l'esportazione per la rivendita dei Prodotti consegnati. Inoltre, i Prodotti consegnati da Brainlab possono contenere componenti US (compresi, fra l'altro, hardware, Software, tecnologia) per i quali potrebbe essere necessaria la compatibilità con le normative US. Il Cliente deve assicurare la conformità con tutte le normative per l'esportazione applicabili alla riesportazione dei Prodotti consegnati.
20. **PROTEZIONE DEI DATI, DATI STATISTICI E RISERVATEZZA**
- 20.1. Il Cliente manterrà il più stretto riserbo su tutte le informazioni, inclusi fra l'altro, i dati tecnici, le descrizioni dei prodotti e tutte le altre informazioni che siano facilmente e ragionevolmente identificabili come riservate in base alla loro natura e/o alle circostanze della loro divulgazione. Per evitare fraintendimenti si specifica che tale obbligo si applica tra l'altro anche alle informazioni fornite verbalmente. Dette informazioni non dovranno essere divulgate a terzi o a dipendenti, a esclusione del personale direttamente coinvolto nel funzionamento dei Prodotti cui verranno fornite nella misura strettamente necessaria per garantire l'espletamento del servizio.
- 20.2. Per fornire i Servizi di assistenza in modo più efficiente e puntuale e per assicurare il miglioramento dei Prodotti Brainlab e delle procedure di assistenza ai clienti, Brainlab avrà il diritto di raccogliere dati tecnici e statistici memorizzati sui sistemi del Cliente presso la sede del Cliente o mediante un collegamento permanente da macchina a macchina (M2M) online sicuro (che includa ad esempio il nome dell'ospedale e i dati relativi allo stato del sistema quali lo stato del disco/spazio su disco o lo stato della RAM). I dati raccolti saranno salvati e trattati esclusivamente per gli scopi summenzionati. Tali dati non consentiranno a Brainlab di risalire all'identità delle persone fisiche.
- 20.3. Brainlab avrà il diritto di utilizzare determinati dati ricevuti durante la fornitura di assistenza per un prodotto in una forma tale da non consentire al rispettivo personale Brainlab di risalire a una persona fisica in base ad essi (ad esempio, un paziente, un medico o il personale ospedaliero). Detto utilizzo avviene ai fini di i) espletamento degli obblighi giuridici (ad esempio, obblighi di monitoraggio del prodotto e di segnalazione), ovvero ii) l'esercizio di interessi e scopi legittimi, in particolare quelli volti a migliorare la qualità, l'affidabilità e la funzionalità dei prodotti Brainlab mediante l'uso di dati di assistenza selezionati (ad esempio, immagini TAC o MRT rese anonime) per testare, fra l'altro, nuove versioni dei prodotti.
- 20.4. Brainlab e il Cliente si obbligano a rispettare tutte le norme in materia di protezione dei dati. Per le transazioni rientranti nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (regolamento generale sulla protezione dei dati) e/o del General Data Protection Regulation del Regno Unito, il Cliente agirà conformemente alle disposizioni riportate nei termini supplementari relativi al trattamento dei dati di Brainlab ivi allegati.
- 20.5. Il Cliente riconosce ed accetta che Brainlab acceda in remoto ai Prodotti installati presso la sede del Cliente nell'ambito delle attività previste dal presente accordo e - usufruendo di servizi cloud - acquisisca ed elabori dati funzionali allo svolgimento dei servizi di assistenza clienti a distanza.
- 20.6. Il Cliente impedirà l'accesso accidentale ai dati dei pazienti e ad altri dati riservati e laddove il Cliente sia soggetto al segreto professionale, il Cliente si accerterà che, ove possibile, le informazioni personali dei pazienti soggette a segreto professionale siano raccolte, elaborate o utilizzate assicurandone l'anonimato e che non siano trasmesse a Brainlab senza autorizzazione (ad esempio, in seguito a previo consenso da parte del paziente e a esonero dall'obbligo di riservatezza relativamente alla possibilità di accedere ai dati che li riguardano da parte di Brainlab e dei subappaltatori nominati da Brainlab nel corso dell'erogazione dei Servizi o con altri mezzi sufficienti conformemente alla legislazione vigente); il Cliente fornirà prove sufficienti di aver ottenuto l'autorizzazione appropriata ivi prevista su richiesta di Brainlab. Per tutto il periodo di utilizzo dei Prodotti e dei Servizi il Cliente avrà

l'obbligo di assicurare il rispetto delle regole e dei regolamenti dell'ordine professionale applicabile, compreso, in via esemplificativa ma non esaustiva, l'obbligo professionale di riservatezza richiesto ai professionisti sanitari, al loro personale, ai loro tirocinanti, ecc.

- 20.7. Determinati Prodotti Brainlab richiedono la singola registrazione personale di ciascun operatore sanitario autorizzato o amministratore che utilizza il Prodotto, inclusa la sede dell'utente. Il Cliente garantisce la correttezza delle informazioni inserite e Brainlab assicurerà l'accesso alla tecnologia soggetta alla validazione di dette informazioni. Le informazioni per la registrazione sono da intendersi riservate e disciplinate dai termini di cui alla clausola 20.
- 20.8. Brainlab ha la facoltà di disattivare o in altro modo limitare l'accesso ai Prodotti Brainlab, inclusa fra l'altro la cancellazione dei dati, qualora abbia fondato motivo di ritenere che il Cliente stia violando le disposizioni di cui alle clausole 19 o 20.
21. **PROTEZIONE DELL'AMBIENTE**
- 21.1. Brainlab smaltirà gli imballi dei Prodotti gratuitamente e in conformità alle norme vigenti.
- 21.2. Al termine del ciclo di vita, il Cliente smaltirà i Prodotti a proprie spese ai sensi delle norme vigenti; qualora la legislazione vigente impedisca alle parti di stabilire che tale obbligo sia imposto al Cliente, Brainlab sarà responsabile dello smaltimento.
22. **SISTEMI INTEGRATI MICROSOFT**
- 22.1. Qualora un Prodotto contenga un prodotto Microsoft ("Sistema Integrato"), il Cliente non dovrà utilizzare la funzionalità di navigazione Internet attraverso il Sistema Integrato per connettersi ed accedere alle applicazioni ospitate su cloud, come ad esempio Microsoft Office 365. La presente clausola rappresenta un obbligo che Brainlab deve rispettare, come previsto dall'Accordo di Licenza OEM di Microsoft per i Sistemi Integrati.
23. **LEGGE APPLICABILE / ARBITRATO / INVALIDITÀ PARZIALE / TRASFERIMENTO**
- 23.1. Il Cliente osserverà tutte le normative vigenti a livello locale, statale, nazionale e di paesi terzi, i trattati, i regolamenti e i diritti di terzi, inclusi, senza limite alcuno, il diritto alla riservatezza dei dati (ad es., normativa HIPAA), le comunicazioni internazionali, la trasmissione di informazioni tecniche o personali e le disposizioni di governo.
- 23.2. I presenti termini e condizioni come pure tutti i rapporti contrattuali e legali tra le parti sono disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana con l'esclusione della Convenzione delle Nazioni Unite dell'11 aprile 1980 sui contratti di compravendita internazionale di merci e con l'esclusione altresì delle disposizioni relative al conflitto di leggi.
- 23.3. Qualsiasi rivendicazione o controversia derivante da o connessa a questi termini generali e/o qualsiasi altro rapporto legale tra le parti verrà composta a Milano mediante arbitrato in conformità ai regolamenti di arbitrato della Camera di Commercio Internazionale.
- 23.4. La risoluzione di qualsiasi controversia sarà affidata a un arbitro, salvo che la rivendicazione di una parte superi 1 milione di euro, esclusi gli interessi e le spese legali, nel qual caso la risoluzione della controversia sarà affidata a un collegio di tre arbitri.
- 23.5. La lingua dell'arbitrato sarà l'italiano.
- 23.6. Il collegio arbitrale non assegnerà danni punitivi.
- 23.7. L'arbitrato si intende definitivo e vincolante, costituirà l'unico rimedio esclusivo riguardante qualsiasi rivendicazione e contropretesa avanzata e non potrà essere rivisto o non si potrà ricorrere in appello dinanzi ad alcun tribunale, salvo per l'applicazione.
- 23.8. Ogni parte dovrà sostenere i propri costi e spese e una quota uguale delle spese degli arbitri e amministrative dell'arbitrato.
- 23.9. Nulla di quanto contenuto nel presente accordo impedirà a Brainlab di richiedere un rimedio ingiuntivo o altro rimedio legale per prevenire la riproduzione, la divulgazione, l'uso, il trattenimento o la distribuzione non autorizzati della proprietà intellettuale o di informazioni riservate di Brainlab.
- 23.10. Brainlab ha il diritto esclusivo di intentare una causa legale presso i tribunali della propria sede legale per il mancato pagamento dei Prodotti e dei Servizi forniti.
- 23.11. Qualora una qualsiasi parte dei termini e delle condizioni venga ritenuta nulla o inapplicabile, tale parte verrà trattata come separabile, lasciando validi i restanti termini e condizioni.
- 23.12. La clausola non valida verrà sostituita da una clausola valida, il cui contenuto si avvicini il più possibile allo scopo commerciale della clausola non valida.
- 23.13. Brainlab potrà delegare tutti o alcuni dei diritti o degli obblighi derivanti dai presenti termini e condizioni ad una delle sue Affiliate o a una terza parte.

**Termini per il trattamento dei dati di Brainlab**

tra il Cliente ("Titolare del trattamento") e Brainlab ("Responsabile del trattamento"), (coniuntamente definiti "Parti")

**Premessa**

Il presente Accordo integrativo per il trattamento dei dati per conto del Titolare del trattamento disciplina le attività fornite dal Responsabile del trattamento in relazione all'installazione di componenti hardware e software, nonché alla manutenzione, riparazione, formazione, all'accesso remoto, alla diagnostica e a tutti gli altri lavori di assistenza ai prodotti del Responsabile del trattamento a sostegno del Titolare del trattamento nell'erogazione di servizi sanitari e nell'ambito dei quali i dipendenti del Responsabile del trattamento o terzi da quest'ultimo incaricati possano entrare in contatto con Dati personali del Titolare del trattamento. Gli accordi di base riguardanti tali attività o servizi vengono di seguito denominati "Accordo quadro".

**1. Definizioni**

Ai fini del presente accordo valgono le seguenti definizioni:

Con "Paese terzo con livello adeguato di protezione dei dati" s'intende ogni stato al di fuori del SEE riconosciuto dalla Commissione Europea in grado di fornire un livello adeguato di protezione dei dati in virtù della propria legislazione nazionale o di impegni internazionali da esso assunti;

Con "GDPR" s'intende il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 emanato dal Parlamento europeo e dal Consiglio relativamente alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Con "Istruzione" s'intende una disposizione scritta del Titolare del trattamento relativamente ad una determinata modalità di trattamento dei Dati personali volta alla loro protezione (ad esempio anonimizzazione, blocco, cancellazione, diffusione) da parte del Responsabile del trattamento.

"Dati personali", "Titolare del trattamento", "Responsabile del trattamento", "trattamento/elaborazione", "interessato", "misure tecnico-organizzative", "autorità di controllo" o "trattamento per conto di un Titolare del trattamento" sono definizioni che devono essere interpretate conformemente al GDPR.

**2. Oggetto e responsabilità**

Il Responsabile del trattamento elaborerà i Dati personali per conto del Titolare del trattamento nell'ambito delle attività previste dal Contratto quadro. Spetta unicamente al Titolare del trattamento assicurare il rispetto delle disposizioni di legge in materia di protezione dei dati, in particolare la liceità della trasmissione dei dati al Responsabile del trattamento, nonché la liceità del trattamento dei dati da parte del Responsabile stesso.

**3. Specificazione del contenuto dell'incarico, territorialità**

3.1 Finalità, tipologia e portata della raccolta, del trattamento e/o dell'utilizzo dei Dati personali nell'ambito dell'incarico sono descritti nell'Accordo quadro.

3.2 Le categorie dei Dati personali raccolti e/o trattati, nonché le categorie degli interessati dal trattamento dei dati sono ulteriormente descritte nell'Accordo quadro.

**4. Potere di istruzione del Titolare del trattamento**

4.1 Nell'ambito di quanto specificato nel presente Accordo integrativo, il Titolare del trattamento si riserva il diritto di decidere tipologia, portata e procedure per il trattamento dei dati, che lo stesso potrà specificare attraverso l'impartizione di singole Istruzioni. Qualsiasi modifica all'oggetto del trattamento e alle procedure andrà concordata e documentata di comune accordo.

4.2 Il Responsabile del trattamento informerà il Titolare del trattamento qualora ritenga che un'istruzione violi le disposizioni in materia di protezione dei dati. Il Responsabile del trattamento ha il diritto di rinviare l'esecuzione dell'istruzione in questione fino a quando questa non verrà confermata o modificata dal Titolare del trattamento.

**5. Doveri del Responsabile del trattamento**

5.1 Se non consentito per legge o per effetto di altre disposizioni (ad es. per consenso dell'Interessato), il Responsabile del trattamento provvederà a raccogliere, elaborare o utilizzare i dati solo per conto del Titolare del trattamento e in conformità alle istruzioni di quest'ultimo, ma, in particolare, non per i propri scopi. Il Responsabile del trattamento provvederà a correggere, cancellare, rettificare o bloccare i dati trattati per conto del Titolare del trattamento solo secondo le istruzioni di quest'ultimo. Nel caso in cui un Interessato contatti il Responsabile del trattamento chiedendo la correzione o cancellazione dei propri dati, il Responsabile del trattamento inoltrerà immediatamente tale richiesta al Titolare del trattamento.

5.2 Il Responsabile del trattamento ha il diritto di utilizzare alcuni dati, di cui è entrato in possesso nell'ambito dei servizi erogati ai sensi del presente Accordo, conformemente a quanto descritto nella sezione 20.3. dei Termini e condizioni generali Brainlab o nella sezione 22.3 dei Termini e condizioni generali per partner commerciali Brainlab, a seconda dei casi.

5.3 Il trattamento avverrà soltanto su indicazione del Titolare del trattamento, tranne qualora il Responsabile del trattamento non vi sia costretto in base al diritto dell'Unione Europea o di uno Stato membro cui egli sia soggetto, nel qual caso il Responsabile del trattamento informerà il Titolare del trattamento di tale obbligo di legge prima del trattamento stesso, a meno che non sia la legge stessa a vietare tale comunicazione per motivi importanti di interesse pubblico (cfr. Art. 28 c. 3 lett. a) GDPR).

5.4 A meno che non sia vietato dalle leggi in vigore o da una richiesta giuridicamente vincolante, il Responsabile del trattamento è tenuto a notificare immediatamente al Titolare del trattamento qualsiasi richiesta di accesso o sequestro dei Dati personali del Titolare del trattamento da parte di autorità pubbliche, autorità di controllo preposte alla protezione dei dati o forze dell'ordine.

5.5 Prima di accordare l'accesso ai Dati personali, il Responsabile del trattamento obbligherà al segreto e alla riservatezza dei dati i soggetti incaricati del trattamento dei Dati personali e provvederà a formarli sulle norme disciplinanti in materia di protezione dei dati valide per il Responsabile stesso. Tra le stesse rientra, in caso di necessità, anche l'obbligo del personale interessato di osservare l'eventuale segreto professionale (compresi obblighi derivati, ad esempio in caso di trattamento di dati provenienti da ospedali o da medici di base), oppure la riservatezza delle telecomunicazioni, se e nella misura in cui siano stati concordati nell'Accordo quadro servizi di questo tipo. Il Titolare del trattamento adotterà tutte le misure necessarie conformemente al diritto etico e/o professionale o provvederà al loro coordinamento con i propri clienti, provvedendo ad informare e istruire adeguatamente il Responsabile del trattamento.

5.6 Qualora previsto dalla legge, il Responsabile del trattamento nominerà un responsabile della protezione dei dati, mettendo a disposizione del Titolare del trattamento i dati per contattarlo per tutto il periodo di validità del presente Accordo.

5.7 Il Responsabile del trattamento provvederà ad informare tempestivamente il Titolare del trattamento in caso di violazioni delle istruzioni o delle disposizioni a tutela dei Dati personali del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o di un suo dipendente.

Qualora i Dati personali vadano persi, siano trasmessi illecitamente o divulgati a terzi in altro modo illecito ai sensi degli Artt. 33 e 34 del GDPR, il Titolare del trattamento va informato immediatamente di tali evenienze. Il Responsabile del trattamento provvederà, d'accordo con il Titolare del trattamento, ad adottare adeguate misure atte a proteggere i dati e a ridurre le conseguenze potenzialmente negative a danno degli interessati.

Inoltre, il Responsabile del trattamento informerà immediatamente il Titolare del trattamento in caso di gravi malfunzionamenti nel normale svolgimento dell'attività, nonché in caso di sospetta violazione del diritto alla protezione dei dati o di altre irregolarità nel trattamento dei dati del Titolare stesso.

Il Responsabile del trattamento è a conoscenza che il Titolare del trattamento è tenuto a documentare eventuali violazioni alla protezione dei Dati personali e, se del caso, ad informarne l'autorità di controllo e/o l'Interessato. Nel caso e nella misura in cui si siano verificate tali violazioni, il Responsabile del trattamento sosterrà il Titolare del trattamento in maniera adeguata come previsto dall'Art. 28 c. 3 lett. f) del GDPR nell'adempimento degli obblighi di comunicazione, affinché il Titolare del trattamento possa assolvere puntualmente ai propri obblighi di cui al presente Accordo. Il Responsabile del trattamento informerà il Titolare del trattamento della violazione e fornirà almeno i seguenti dati qualora ne sia in possesso:

- (a) una descrizione della natura della violazione con indicazione della categoria e del numero approssimativo di interessati e di record di dati coinvolti,
- (b) dati di una persona di contatto per ulteriori informazioni,
- (c) una descrizione delle probabili conseguenze della violazione,
- (d) una descrizione delle misure adottate al fine di risolvere la violazione o ridurre al minimo l'impatto.

5.8 Il Responsabile del trattamento informerà il Titolare del trattamento di qualsiasi attività di monitoraggio e delle misure adottate dalle autorità di controllo in relazione al trattamento dei Dati personali del Titolare stesso.

5.9 Qualora il Titolare del trattamento sia tenuto, in base alle vigenti disposizioni di legge in materia di protezione dei dati, a fornire informazioni sulla raccolta, sul trattamento o sull'utilizzo di dati, il Responsabile del trattamento dovrà mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni utili.

5.10 Il Responsabile del trattamento provvederà al monitoraggio del rispetto degli obblighi suddetti durante l'espletamento del trattamento dei dati oggetto di incarico.

- 5.11 Il Responsabile del trattamento terrà un elenco scritto di tutte le categorie di attività di trattamento svolte per conto del Titolare del trattamento così come previsto dall'Art. 30 c. 2 del GDPR.
- 5.12 In caso di necessità, il Responsabile del trattamento fornirà il supporto previsto dall'Art. 28 c. 3 lett. f) del GDPR nella redazione di una valutazione delle conseguenze in relazione alla protezione dei dati ai sensi dell'Art. 35 del GDPR nonché, ove opportuno, nella consultazione preventiva dell'autorità di controllo ai sensi dell'Art. 36 del GDPR. Su richiesta del Titolare del trattamento, il Responsabile del trattamento metterà a disposizione di quest'ultimo le necessarie informazioni e documentazioni. I costi supplementari derivanti da tali prestazioni saranno rimborsati al Responsabile del trattamento.
- 5.13 Il Responsabile del trattamento adotterà misure appropriate in caso di uso improprio, perdita e ripristino dei dati (ad es. tramite la predisposizione di backup come previsto dagli standard industriali), nella misura in cui ciò sia previsto nell'Accordo quadro.
- 6. Sicurezza del trattamento**
- 6.1 Nell'ambito delle proprie responsabilità, il Responsabile del trattamento doterà la propria organizzazione interna in conformità con tutti i requisiti applicabili in materia di protezione e sicurezza dei dati. Il Responsabile del trattamento provvederà a mettere in atto, aggiornare e monitorare le misure tecnico-organizzative affinché sia garantita un'adeguata protezione dei dati del Titolare del trattamento contro usi impropri e perdite, in conformità con quanto previsto dalle leggi in vigore.
- 6.2 Il Responsabile del trattamento metterà in atto tutte le misure tecnico-organizzative conformi ai requisiti di cui all'Art. 32 del GDPR, in modo da garantire un livello di protezione adeguato al rischio e da sostenere il Titolare del trattamento nell'adempimento degli obblighi previsti dall'Art. 32 del GDPR (Art. 28 c. 3 lett. c), f) GDPR).
- 6.3 Il Responsabile del trattamento dovrà tenere conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché di natura, portata, circostanze e finalità del trattamento, oltre che della diversa probabilità di accadimento e gravità dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Tra questi rientrano adeguate misure, ad esempio per il controllo di ingressi, utenti, accessi, trasmissioni, inserimenti, ordini, disponibilità e separazione a seconda delle finalità e, ove necessario, la pseudonimizzazione e la crittografia dei Dati personali, la capacità di garantire a lungo termine riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e servizi associati al trattamento, la capacità di pronto ripristino della disponibilità dei Dati personali e dell'accesso agli stessi in caso di incidenti fisici o tecnici e una procedura che consenta di esaminare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecnico-organizzative a garanzia della sicurezza del trattamento.
- 6.4 L'Allegato 2 contiene una descrizione e le specifiche delle misure tecnico-organizzative indispensabili che il Responsabile del trattamento dovrà attuare in virtù del presente Accordo. Esse potranno essere integrate con ulteriore documentazione.
- 6.5 Le misure tecnico-organizzative sono soggette al progresso e all'evoluzione della tecnologia. Il Responsabile del trattamento potrà adottare adeguate misure alternative che non dovranno tuttavia essere inferiori al livello di sicurezza garantito dalle misure specificate. Ogni modifica sostanziale andrà documentata.
- 6.6 Il Responsabile del trattamento sosterrà il Titolare del trattamento come previsto dall'Art. 28 c. 3 lett. e) del GDPR con adeguate misure tecnico-organizzative, per quanto possibile e ragionevole, ai fini dell'adempimento dell'obbligo del Titolare del trattamento verso gli interessati di cui al capo 3 del GDPR, ad es. per quanto riguarda l'informazione e il diritto di informazione degli Interessati, la rettifica e la cancellazione dei dati, la limitazione del trattamento o del diritto alla portabilità dei dati e di quello di opposizione al trattamento. I costi supplementari derivanti da tali prestazioni saranno rimborsati al Responsabile del trattamento.
- 7. Accesso remoto e per l'assistenza**
- 7.1 Per gli interventi di accesso remoto e finalizzati all'assistenza valgono le seguenti norme integrative se e nella misura in cui le attività di trattamento riguardano determinate categorie di Dati personali o il Titolare del trattamento è soggetto al segreto professionale.
- 7.2 Se e nella misura in cui non sia possibile escludere l'accesso ai Dati personali, gli interventi in modalità remota avverranno esclusivamente col consenso del personale preposto del Titolare del trattamento.
- 7.3 Il personale del Responsabile del trattamento ricorrerà a adeguate procedure di identificazione e cifratura.
- 7.4 Gli interventi in modalità remota saranno documentati e registrati. Il Titolare del trattamento è autorizzato a controllare i lavori di verifica e manutenzione prima, durante e dopo la loro esecuzione. In questo caso egli dovrà osservare le disposizioni di cui al paragrafo 9. In caso di interventi in modalità remota, il Titolare del trattamento - sempre che ciò sia tecnicamente possibile e fattibile in considerazione della natura dei servizi erogati - è autorizzato a seguirli da un monitor di controllo e a sospenderli in qualsiasi momento.
- 7.5 L'accesso remoto ai relativi sistemi avverrà solo in base al principio della necessità di sapere.
- 7.6 Le attività di individuazione e risoluzione dei problemi per cui sia necessario l'accesso ai Dati personali richiederanno il previo consenso del personale preposto del Titolare del trattamento. Qualora a tal fine fossero effettuate delle copie, il Responsabile del trattamento provvederà a modificarle dopo l'eliminazione del problema in modo da non poter risalire alla persona fisica, ovvero a cancellarle, sempre che non sia necessaria la conservazione dei relativi dati (invarianti) per altri motivi (ad es. quali prove documentali della correttezza degli interventi eseguiti). I Dati personali potranno essere utilizzati soltanto allo scopo di individuare e risolvere eventuali problemi e non potranno inoltre essere copiati su dispositivi di archiviazione mobili (palmari, chiavette USB o dispositivi simili) senza opportuna crittografia. Il paragrafo 5.2 resta inalterato.
- 7.7 In singoli casi può accadere che il Responsabile del trattamento esegua gli interventi di individuazione e risoluzione dei problemi senza aver preventivamente ottenuto il consenso del personale preposto del Titolare del trattamento, qualora ciò si renda necessario per la prestazione di servizi contrattuali (in particolare allo scopo di effettuare riparazioni). Il Titolare del trattamento presta con il presente il proprio consenso generico al Responsabile del trattamento ad eseguire tali interventi.
- 7.8 L'accesso remoto nonché qualsiasi attività necessaria in quest'ambito, e in particolare operazioni quali cancellazione, trasferimento di dati o individuazione e risoluzione dei problemi, saranno condotti nel rispetto di misure tecnico-organizzative volte alla protezione dei Dati personali.
- 8. Diritti e doveri del Titolare del trattamento**
- 8.1 Per quanto riguarda i Dati personali oggetto di trattamento, il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento sono responsabili del rispetto delle leggi vigenti per ciascuno di essi in materia di protezione dei dati.
- 8.2 Il Titolare del trattamento specificherà le misure per la restituzione dei supporti informatici forniti e/o per la cancellazione dei dati memorizzati al termine dell'incarico mediante la stipula di un contratto. Qualora non si proceda ad alcuna specificazione in tal senso, i dati verranno riconsegnati al Titolare del trattamento oppure distrutti. Qualora, sulla base di specifiche particolari, si dia corso alla cancellazione dei dati, questa va confermata al Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento con indicazione della data. La restituzione o cancellazione dei dati memorizzati sarà possibile soltanto qualora non sussistano obblighi di legge o normativi che vincolino il Responsabile del trattamento alla conservazione e qualora quest'ultimo disponga delle necessarie autorizzazioni. Il paragrafo 5.2 resta inalterato.
- 9. Diritti di controllo**
- 9.1 Su richiesta del Titolare del trattamento, il Responsabile del trattamento gli metterà a disposizione la prova dell'attuazione delle misure tecnico-organizzative e degli altri obblighi previsti dall'Art. 28 del GDPR.
- 9.2 Il Titolare del trattamento potrà, d'intesa con il Responsabile del trattamento, effettuare un controllo dell'incarico oppure incaricare supervisor di effettuarlo prima dell'inizio del trattamento dei dati e con modalità ragionevoli per tutta la durata dell'Accordo quadro. Il Responsabile del trattamento potrà ottemperare a tali richieste fornendo al Titolare del trattamento in qualsiasi momento prima dell'inizio e durante la durata del trattamento opportune autodichiarazioni, certificazioni in corso di validità, rapporti o estratti di organi indipendenti (ad es. da parte di revisori esterni, attività di revisione interne, responsabili della protezione dei dati, ufficio addetto alla sicurezza informatica, revisori della protezione dei dati o della qualità), o mediante un'adeguata certificazione nell'ambito di un'ispezione sulla sicurezza informatica o sulla protezione dei dati.
- 9.3 Qualora il Titolare del trattamento nutra ragionevoli dubbi circa l'autodichiarazione o la valutazione presentata dal Responsabile del trattamento e fornisca a quest'ultimo una spiegazione di tali dubbi, il Titolare del trattamento ha il diritto di effettuare, a proprie spese, un'adeguata ispezione presso la sede del Responsabile del trattamento al fine di verificare l'attuazione delle misure tecnico-organizzative e degli altri obblighi di cui all'Art. 28 del GDPR. Tale ispezione andrà annunciata perlomeno con due settimane di anticipo e potrà essere condotta solo durante il normale orario di ufficio, senza interferire con l'attività aziendale. Il Titolare del trattamento dovrà sostenere tutti i costi supplementari risultanti al Responsabile del trattamento da una tale ispezione.
- 9.4 Su richiesta scritta del Titolare del trattamento, il Responsabile del trattamento metterà a disposizione di quest'ultimo, entro un opportuno lasso di tempo, le informazioni e documentazioni necessarie per l'ispezione.
- 10. Subappaltatori**
- 10.1 Il Responsabile del trattamento è autorizzato a incaricare subappaltatori e altre imprese dell'esecuzione dei propri obblighi contrattuali.
- 10.2 Il Responsabile del trattamento si assicurerà, stipulando accordi coi subappaltatori, che ad essi siano imposti perlomeno sostanzialmente gli stessi obblighi assunti dal Responsabile del trattamento in base al

- presente Accordo integrativo prima che sia loro concesso l'accesso ai Dati personali del Titolare del trattamento per l'esecuzione dell'incarico. Qualora un subappaltatore svolga i servizi concordati al di fuori dell'UE o del SEE e di un Paese terzo con adeguato livello di protezione dei dati, il Responsabile del trattamento si assicurerà mediante opportune misure del rispetto delle disposizioni UE in materia di protezione dei dati.
- 10.3 Su richiesta, il Responsabile del trattamento metterà a disposizione un elenco dei subappaltatori coinvolti nelle attività di trattamento dei dati effettuate ai sensi del presente Accordo. Il Responsabile del trattamento informerà il Titolare del trattamento di qualsiasi modifica prevista riguardante l'aggiunta o la sostituzione di altri subappaltatori, dandogli la possibilità di contestare tali modifiche, purché con obiezioni giustificate. Ove il Titolare del trattamento non approvi un nuovo subappaltatore, il Titolare del trattamento e/o il Responsabile del trattamento potranno recedere tramite semplice comunicazione scritta, cioè senza rispettare un termine di preavviso, dalle parti dei servizi interessati senza incorrere in sanzioni.
- 10.4 Il Titolare del trattamento è autorizzato a verificare i subappaltatori del Responsabile del trattamento come previsto al precedente par. 9, previa consultazione e d'accordo con lo stesso, incaricando sin d'ora il Responsabile del trattamento della verifica a proprio nome, confermando il proprio consenso affinché la stessa possa essere condotta soltanto dal Responsabile del trattamento e possa risultare effettuata anche mediante presentazione di certificazioni in corso di validità, rapporti o estratti di enti indipendenti (ad es. revisori esterni, ispezioni interne, responsabili della protezione dei dati, ufficio sicurezza informatica, revisori della protezione dei dati o della qualità), o mediante un'adeguata certificazione nell'ambito di un'ispezione sulla sicurezza informatica o sulla protezione dei dati. Prima di ricevere i relativi documenti e informazioni, il Titolare del trattamento dovrà eventualmente stipulare uno o più accordi di riservatezza con il Responsabile del trattamento e/o con il suo subappaltatore.
- 10.5 I requisiti di approvazione per il subappalto non si applicano qualora il Responsabile del trattamento subappalti a terzi servizi accessori; tali servizi accessori comprendono, tra l'altro, servizi postali, di spedizione e ricezione e servizi di custodia.
- 11. Territorialità**
- 11.1 Il trattamento avverrà di regola in uno stato membro dell'Unione europea, in uno stato dello Spazio Economico Europeo oppure in uno Stato terzo con adeguato livello di protezione dei dati (ai fini dei presenti termini, compresi gli Stati Uniti, purché in presenza di una relativa certificazione Privacy Shield). I trattamenti in altro stato ("Paese terzo") sono ammessi, purché nel rispetto dei requisiti per la trasmissione internazionale di Dati personali come previsto dall'Art. 44 e segg. del GDPR.
- 11.2 Se e nella misura in cui: 1) il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento si trovino all'interno dello Spazio Economico Europeo ("EEA") mentre il subappaltatore è situato in un Paese terzo e ii) il Responsabile del trattamento stipuli accordi con i subappaltatori sulla base delle clausole contrattuali standard dell'UE per i Responsabili del trattamento ("SCC"), il Titolare del trattamento autorizza sin d'ora il Responsabile del trattamento a concludere tali accordi sul trattamento in subappalto con i subappaltatori, purché ciò sia possibile per il Responsabile del trattamento, anche in nome e per conto del Titolare del trattamento. Su richiesta, il Responsabile del trattamento dovrà informare il Titolare del trattamento dell'esistenza e dello stato dei contratti con clausole contrattuali tipo stipulati nelle circostanze suddette. La conclusione dei relativi contratti è a discrezione del Responsabile del trattamento.
- 12. Responsabilità**
- 12.1 Il Titolare del trattamento dovrà manlevare e tenere indenne il Responsabile del trattamento da qualsiasi pretesa di terzi o da altre perdite e responsabilità derivanti da (i) qualsiasi violazione degli obblighi del Titolare del trattamento ai sensi del presente Accordo e/o altre violazioni delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati del Titolare del trattamento, o (ii) qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati nella misura in cui tali violazioni riguardino l'esecuzione dei termini del presente Accordo integrativo o altre istruzioni del Titolare del trattamento. Tale obbligo non sussiste nel caso in cui il Titolare del trattamento non sia responsabile delle rivendicazioni di terzi o delle circostanze all'origine di tali perdite o responsabilità. Resta invariato l'Art. 82 (5) del GDPR.
- 12.2 In ogni caso, qualora l'Accordo quadro preveda limitazioni o esclusioni di responsabilità o obbligo di indennizzo del Responsabile del trattamento, tali limitazioni o esclusioni valgono anche per eventuali pretese avanzate nei confronti del Responsabile del trattamento in relazione al presente Accordo.
- 12.3 Restano impregiudicate le disposizioni dell'Accordo quadro relative agli obblighi di responsabilità o di indennizzo.
- 13. Riservatezza**
- Le Parti s'impegnano a trattare con riservatezza qualsiasi conoscenza di segreti commerciali e aziendali acquisita nell'ambito del rapporto contrattuale. Tale obbligo continuerà ad avere effetto anche oltre il termine dei singoli incarichi e/o della relazione commerciale.
- 14. Doveri di informazione, requisito della forma scritta, scelta del diritto applicabile**
- 14.1 Qualora presso il Responsabile del trattamento fossero messi a rischio i Dati personali del Titolare del trattamento a causa di un pignoramento o sequestro di beni, di una procedura d'insolvenza o di concordato o altri eventi o misure intraprese da terzi, il Responsabile del trattamento dovrà informarne immediatamente il Titolare del trattamento. Il Responsabile del trattamento informerà altresì tutte le parti interessate che la sovranità e la proprietà dei dati sono esclusivo appannaggio del Titolare del trattamento.
- 14.2 Eventuali modifiche e integrazioni al presente Accordo integrativo necessitano della forma scritta e dell'esplicita dicitura che si tratta di modifiche ovvero integrazioni al presente Accordo integrativo. La modifica stessa del requisito della forma deve avvenire per iscritto.
- 14.3 Il presente Accordo integrativo e qualsiasi controversia relativa alla sua entrata in vigore o alla sua esecuzione sono disciplinati esclusivamente dal diritto tedesco, con esclusione della Convenzione di Vienna delle Nazioni Unite sulla compravendita internazionale di merci (CISG) dell'11 aprile 1980. Foro competente per eventuali controversie tra le Parti in relazione al presente Accordo integrativo è il Tribunale regionale di Monaco di Baviera I (*Landgericht München I*).



### **Allegato 1: Tipologie di categorie di dati e categorie di interessati nell'ambito della raccolta, del trattamento e/o dell'uso di Dati personali**

#### **1. Tipologie di Dati personali raccolti e/o utilizzati**

- Dati anagrafici personali (ad es. nome e cognome, data di nascita, sesso, codice identificativo (ID) paziente)
- Dati di contatto (ad es. telefono, e-mail)
- Dati anagrafici contrattuali (ad es. relazione contrattuale, interesse a prodotti o contratti)
- Storico cliente
- Dati di fatturazione e pagamento (ad es. conto corrente bancario)
- Dati di pianificazione e gestione (ad es. informazioni sull'infrastruttura del cliente)
- Dati di valutazione (di terzi, ad es. agenzie di rating, o da elenchi pubblici)
- Informazioni di carattere medico e fotografie dei pazienti

#### **2. Categorie di interessati soggetti al trattamento di Dati personali**

- Clienti
- Clienti potenziali
- Abbonati
- Pazienti del cliente

### **Allegato 2: Sicurezza del trattamento dei dati**

Il presente allegato descrive le misure tecnico-organizzative e le procedure minime da rispettare a cura del Responsabile del trattamento al fine di tutelare la sicurezza dei Dati personali creati, raccolti, ricevuti o ottenuti in altro modo e garantire la costante riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e servizi di trattamento.

#### **Misure tecnico-organizzative**

##### **I. Riservatezza, Art. 32 c. 1 lett. b) GDPR**

###### **1. Controllo degli accessi fisici**

*Misure atte a vietare alle persone non autorizzate di accedere ai sistemi per il trattamento dei dati con i quali vengono elaborati o utilizzati dati personali*

- |                                                                                                                                                                  |                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Definizione di una cerchia ristretta di persone autorizzate all'accesso                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> Sistema di chiusura mediante smart card/transponder |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lucchetti di sicurezza                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> Videosorveglianza degli accessi                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> Sistema di chiusura manuale (ad es. locale chiudibile a chiave, armadio) - applicabile specificamente in caso di home office |                                                                                         |

###### **2. Controllo dell'accesso informatico**

*Misure atte ad impedire l'utilizzo dei sistemi di trattamento dei dati da parte di persone non autorizzate*

- |                                                                                                                                           |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Concessione di autorizzazioni utente funzionali e/o limitate nel tempo                                | <input checked="" type="checkbox"/> Creazione di profili utente                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Politica sulle password, comprese le norme relative a lunghezza, assegnazione e modifica delle stesse | <input checked="" type="checkbox"/> Assegnazione di profili utente ai sistemi informatici                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autenticazione con nome utente e password                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo della tecnologia VPN                                                                          |
| <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di sistemi anti-intrusione e per la prevenzione delle intrusioni                             | <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di software centralizzati di gestione smartphone (ad es. per l'eliminazione esterna dei dati) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di software antivirus                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di un firewall software                                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di un firewall hardware                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> Crittografia del disco rigido dei portatili                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di filtri e-mail anti-spam                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Sistema di log-in supplementare per le diverse applicazioni                                            |

###### **3. Controllo dell'accesso ai dati**

*Misure atte a garantire che le persone autorizzate a utilizzare un sistema di trattamento dei dati possano accedere esclusivamente ai dati per cui è loro consentito l'accesso e che i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la loro elaborazione e il loro utilizzo e successivamente al salvataggio*

- |                                                                                                |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Definizione delle autorizzazioni all'accesso               | <input checked="" type="checkbox"/> Gestione dei diritti tramite amministratore di sistema                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Assegnazione restrittiva dei permessi di amministratore    | <input checked="" type="checkbox"/> Conservazione sicura dei supporti dati                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione fisica dai supporti dati prima del riutilizzo | <input checked="" type="checkbox"/> Registrazione degli accessi alle diverse applicazioni                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Registrazione delle trasmissioni di dati                   | <input checked="" type="checkbox"/> Definizione di procedure per il rilascio, il controllo e la revoca delle autorizzazioni |
| <input checked="" type="checkbox"/> Requisito dell'identificazione della password              | <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione sicura dei supporti dati                                                   |

**4. Controllo della gestione separata**

*Misure atte a garantire che i dati raccolti per finalità diverse possano essere trattati separatamente*

- |                                                                                                             |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Archiviazione fisicamente separata su sistemi o supporti dati specifici | <input checked="" type="checkbox"/> Multi-tenancy logica (da parte del software)            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Creazione di una logica delle autorizzazioni                            | <input checked="" type="checkbox"/> Separazione dei sistemi di output da quelli di verifica |

**II. Pseudonimizzazione e crittografia, Art. 32 c. 1 lett. a) GDPR**

*Misure per la pseudonimizzazione e la crittografia dei dati personali (se non già indicate al par. I)*

- |                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di tecniche di pseudonimizzazione e anonimizzazione, ad es. in ambito R&S | <input checked="" type="checkbox"/> Crittografia secondo gli standard previsti per i dati particolarmente sensibili (at rest) nei singoli servizi |
| <input checked="" type="checkbox"/> Presenza di regole e norme per la cifratura dei dati                               |                                                                                                                                                   |

**III. Integrità, Art. 32 c. 1 lett. b) GDPR**

**1. Controllo del trasferimento dei dati**

*Misure volte a garantire che i dati personali, durante la trasmissione elettronica o durante il trasporto o l'archiviazione su supporti dati, non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione e che si possa verificare e risalire ai luoghi o organismi verso cui è previsto il trasferimento dei dati personali tramite dispositivi di trasmissione dati*

- |                                                                                        |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Installazioni di linee dedicate o tunnel VPN       | <input checked="" type="checkbox"/> Una linea guida disciplina chiaramente come reagire in caso di smarrimento di un supporto dati |
| <input checked="" type="checkbox"/> Formazione del personale sulla protezione dei dati | <input checked="" type="checkbox"/> Crittografia del disco rigido dei portatili                                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Documentazione dei destinatari dei dati            |                                                                                                                                    |

**2. Controllo dell'immissione dati**

*Misure volte a garantire la possibilità di verificare e rintracciare a posteriori se e da chi sono stati inseriti, modificati o rimossi i dati nei relativi sistemi di trattamento*

- |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Assegnazione dei diritti di inserimento, modifica e cancellazione di dati sulla base di una logica delle autorizzazioni | <input checked="" type="checkbox"/> Registrazione di inserimenti, modifiche e cancellazioni dei dati, per quanto consentito dai sistemi |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**IV. Disponibilità e resilienza, Art. 32 c. 1 lett. b) e c) GDPR**

**Controllo della disponibilità**

*Misure volte a garantire la protezione dei dati personali contro la distruzione o la perdita accidentali, incluse quelle per il ripristino in caso di incidenti fisici o tecnici*

- |                                                                              |                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Gruppo di continuità (UPS)               | <input checked="" type="checkbox"/> Climatizzazione nei locali del server                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Impianti antincendio e antifumo          | <input checked="" type="checkbox"/> Sistema adeguato di spegnimento incendi nei locali del server |
| <input checked="" type="checkbox"/> Programma di backup e ripristino         | <input checked="" type="checkbox"/> Test di recupero dati                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Predisposizione di un piano di emergenza | <input checked="" type="checkbox"/> Conservazione esternalizzata dei backup in luogo sicuro       |
| <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di firewall e scanner antivirus | <input checked="" type="checkbox"/> Gestione delle patch                                          |

#### V. Procedure di valutazione e accertamento periodici, Art. 32 c. 1 lett. d) GDPR

##### 1. Gestione della protezione dei dati

*Altre misure, in particolare quelle organizzative ai fini della protezione dei dati personali*

- |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione delle prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati delle direttive e istruzioni vincolanti | <input checked="" type="checkbox"/> Verifica periodica delle misure di protezione dei dati e della normativa vigente                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> Costituzione di informazioni aggiornate in materia di sicurezza e falle informatiche                             | <input checked="" type="checkbox"/> Eventuale coinvolgimento del responsabile della protezione dei dati nelle nuove procedure rilevanti in materia di trattamento dei dati |

##### 2. Incident Response Management

*Altre misure di gestione in caso di incidenti associati alla protezione dei dati*

- |                                                                                                                                         |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Politica prevista in caso di incidenti in materia di protezione dei dati e di sicurezza informatica | <input checked="" type="checkbox"/> Procedure di Business Continuity Management |
| <input checked="" type="checkbox"/> Procedura di notifica di eventuali incidenti                                                        |                                                                                 |

##### 3. Preimpostazioni per la protezione dei dati, Art. 25 c. 2 GDPR

*Misure atte a garantire che le preimpostazioni siano conformi ai diritti degli interessati (privacy by default)*

- |                                                                                                                   |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Implementazione di preimpostazioni volte ad assicurare la protezione dei dati | <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo della pseudonimizzazione o anonimizzazione dei dati personali, ad es., in ambito R&S |
| <input checked="" type="checkbox"/> Limitazione alla raccolta dei dati                                            |                                                                                                                                   |

##### 4. Controllo dell'incarico

*Misure atte a garantire che i dati personali trattati per conto terzi possano essere elaborati solo secondo le istruzioni del cliente*

- |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Scelta dell'appaltatore secondo criteri di due diligence (in particolare in materia di sicurezza dei dati) | <input checked="" type="checkbox"/> Controlli preventivi dell'incaricato del trattamento, in particolare verifica preventiva della documentazione sulle misure di sicurezza adottate dall'appaltatore |
| <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni documentate all'appaltatore (ad es. tramite contratto di elaborazione dati dell'appaltatore)    | <input checked="" type="checkbox"/> Doveri dell'incaricato del trattamento di impegnare i propri dipendenti alla riservatezza sui dati                                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> L'appaltatore ha nominato, se necessario, un responsabile della protezione dei dati                        | <input checked="" type="checkbox"/> Accordo con l'appaltatore sull'efficacia dei diritti di controllo                                                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Formazione del personale                                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Registri delle attività di trattamento                                                                                                                            |