

TERMES ET CONDITIONS D'UTILISATION

DE L'APPLICATION "myFibroScan®" d'ECHOSENS

=====

Echosens, société anonyme, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 438 209 157 RCS Paris, dont le siège social est situé 6 rue Ferrus, 75014 Paris France, dûment représentée par son Directeur Général M. Dominique Legros (ci-après "**Echosens**") vous concède, en tant que personne physique ou morale ("**Utilisateur**"), un accès à l'application myFibroScan® d'Echosens et toutes ses fonctionnalités ("**myFibroScan®**" ou le "**Produit**") sous réserve de votre acceptation des présentes conditions générales.

Les présentes Conditions Générales d'Utilisations (les "**CGU**") doivent être lues avant toute première utilisation de myFibroScan®, afin de prendre connaissance de toute contre-indication, mise en garde et précaution(s) associée(s) à son utilisation et ses interactions avec d'autres produits.

En utilisant myFibroScan®, l'Utilisateur reconnaît et accepte qu'il est lié par les termes des présentes CGU.

myFibroScan® est une application mobile destinée UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ EXPÉRIMENTÉS DANS LE TRAITEMENT DES MALADIES DU FOIE agissant à des fins médicales pour leur donner accès à des outils médicaux basés sur les résultats FibroScan® (E pour les mesures d'élasticité du foie et CAP pour le paramètre d'atténuation ultrasonore).

myFibroScan® est une aide à la collecte, à l'interprétation et à l'utilisation de données médicales.

myFibroScan® fournit également une source d'information comprenant notamment des publications scientifiques sur le foie ainsi que les lignes directrices et les bonnes pratiques relatives à l'utilisation des dispositifs FibroScan® d'Echosens.

1. CONDITIONS D'ACCES A L'APPLICATION ET UTILISATION PREVUE

myFibroScan® est une application mobile fournie par Echosens à l'Utilisateur, pour les besoins de l'activité professionnelle de ce dernier, pour la durée spécifiée au paragraphe 5 ci-dessous et sous réserve des autres termes des présentes CGU.

myFibroScan® est une application mobile destinée à être utilisée avec des dispositifs médicaux ou dispositifs de diagnostic in vitro hébergés sur un serveur virtuel. myFibroScan est destinée à saisir les données d'entrée utilisées par ces dispositifs, afficher les résultats et générer des rapports.

Avant toute première installation, l'Utilisateur doit s'assurer qu'il dispose d'un accès Internet dont les frais restent à sa charge.

L'Utilisateur reconnaît en outre avoir vérifié que son smartphone / sa tablette ne contient aucun virus ou contenu susceptible de menacer la sécurité du Produit.

Il appartient à l'Utilisateur d'installer l'application mobile sur un smartphone ou une tablette, fonctionnant sur iOS (Apple) ou Android conformément aux conditions décrites sur les stores sur lesquels elle est disponible.

L'application myFibroScan® permet à l'Utilisateur:

- d'obtenir les informations relatives à la valeur d'élasticité et au paramètre d'atténuation contrôlée du foie, soit en scannant un QR code, soit en entrant manuellement les valeurs ;
- d'accéder au calcul des scores ;
- de produire un rapport à partir des scores et du guide d'interprétation disponibles.

2. RESTRICTIONS

2.1 L'Utilisateur accepte et reconnaît que :

- (i) Les valeurs obtenues à partir des examens FibroScan® doivent être interprétées par un médecin expérimenté et spécialisé dans la prise en charge de patients souffrant de maladies du foie des maladies du foie, en prenant en compte l'historique médical complet du patient ;
- (ii) Conformément aux exigences de la réglementation américaine (FDA – Food and Drug Administration - 21 CFR 820) le Produit est assimilé à un « non-device CDS ». En Europe le Produit est un accessoire de dispositif médical selon la directive 93/42/EEC et un accessoire de dispositif de diagnostic in vitro selon la directive 98/79/EC.
- (iii) Enfin, l'Utilisateur reconnaît qu'il assume l'entière responsabilité de toute décision ou action prise ou non en fonction des informations fournies par myFibroScan®. L'Utilisateur reste seul responsable de toute donnée renseignée manuellement dans l'application.

L'Utilisateur reconnaît en outre qu'il est seul responsable du diagnostic et du traitement proposé.

L'Utilisateur reconnaît qu'il devra indemniser, dégager de toute responsabilité et défendre Echosens contre toute réclamation relative au diagnostic et/ou au(x) traitement(s) proposé(s) à son patient, quand bien même cette réclamation impliquerait l'utilisation de myFibroScan®.

2.2. L'Utilisateur s'engage à ne pas - et à faire respecter ces interdictions par tout tiers - :

- (i) utiliser ou reproduire tout ou partie de myFibroScan® sous forme de code source ;
- (ii) traduire, effectuer des opérations de reverse-engineering, décompiler ou désassembler myFibroScan®;
- (iii) supprimer ou modifier tout droit d'auteur, marquage, droit de propriété intellectuelle intégré dans myFibroScan® tel que fourni à l'Utilisateur, ou
- (iv) violer toute obligation de confidentialité, telle que définie ci-après.

2.3. L'Utilisateur reconnaît que toute utilisation de myFibroScan® en relation avec tout produit, système, application ou matériel autre que ceux expressément autorisés par Echosens, est interdite.

2.4. L'Utilisateur s'engage à ne pas télécharger, publier, envoyer par e-mail, transmettre via myFibroScan® des informations ou contenus qui pourraient porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle d'un tiers, sauf autorisation expresse écrite et sous réserve du strict respect des règles de droit applicables notamment en matière de protection des données personnelles et données de santé.

3. PROPRIETE INTELLECTUELLE

Il est expressément rappelé qu'Echosens détient l'intégralité des droits de propriété intellectuelle sur l'application myFibroScan®, ainsi que sur tous les manuels, dessins, informations techniques et documentations associés (la " Documentation "), y compris, sans limitation, tous les brevets, droits d'auteur, marques déposées, secrets commerciaux, autres droits de propriété intellectuelle, savoir-faire ou autres droits exclusifs (" Droits de propriété intellectuelle ") dans et sur tous leurs composants et éléments, qui restent la propriété unique et exclusive de Echosens.

Echosens, FibroScan® et myFibroScan® sont des marques dûment enregistrées appartenant à Echosens.

4. CONFIDENTIALITE

Les Informations Confidentielles d'Echosens comprennent notamment, sans que cette liste ne soit limitative, l'ensemble des données de quelque nature qu'elle soit, relatives à myFibroScan®, ainsi que toutes les spécifications de design, les programmes de conception et plus généralement tout son savoir-faire.

L'Utilisateur s'engage à conserver les Informations Confidentielles d'Echosens et de myFibroScan® secrètes et confidentielles et à ne pas les divulguer, les distribuer, les publier, les reproduire, les transmettre à des

tiers partiellement ou totalement, directement ou indirectement et de quelque manière que ce soit.

L'Utilisateur maintiendra la confidentialité desdites Informations Confidentielles avec le même degré de protection que pour ses propres informations confidentielles.

La présente obligation de confidentialité reste en vigueur pendant toute la durée d'utilisation de myFibroScan® et pendant une période de cinq (5) ans suivant la fin de l'utilisation pour quelque raison qu'elle soit.

5. DUREE DES CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION

Les présentes prennent effet pour l'Utilisateur au jour de la création de son compte Utilisateur et de l'acceptation des Conditions Générales d'Utilisation. Elles restent en vigueur pendant toute la durée de l'inscription de l'Utilisateur aux services fournis par myFibroScan®.

La résiliation de l'inscription prend effet soit le jour de la demande de désinscription de l'Utilisateur, soit le jour de la résiliation de son inscription par Echosens, conformément aux conditions décrites dans les présentes.

L'autorisation accordée à l'Utilisateur prendra automatiquement fin sans préavis de la part d'Echosens en cas de non-respect par l'Utilisateur de l'une quelconque des dispositions des CGU. La résiliation interviendra dès la réception par l'Utilisateur du courrier électronique adressé en ce sens par Echosens.

De la même manière, l'Utilisateur peut résilier les CGU en notifiant cette décision à Echosens par e-mail à tout moment.

En cas de résiliation, Echosens fermera le compte de l'Utilisateur et myFibroScan® ne sera plus accessible à l'Utilisateur.

Les limitations de garantie et de responsabilité précisées ci-après continueront à produire leurs effets après toute résiliation et pendant la durée de prescription s'appliquant aux droits et obligations en cause.

6. LIMITATIONS DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITES

6.1 LE PRODUIT FONCTIONNE CONFORMÉMENT À LA DOCUMENTATION ET AUX EXIGENCES DE LA LOI APPLICABLE. EN SA QUALITÉ DE PROFESSIONNEL, ET PLUS PARTICULIÈREMENT DE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, L'UTILISATEUR ASSUME L'ENSEMBLE DES RESPONSABILITÉS ET DES RISQUES LIÉS À CES ACTIVITÉS, Y COMPRIS LES ACTIVITÉS MÉDICALES. L'UTILISATEUR ASSUME L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ ET LES RISQUES DES ACTIVITÉS QU'IL DOIT EFFECTUER EN UTILISANT LE PRODUIT ET/OU POUR L'UTILISATION DE TOUT SYSTÈME, CONTENU, ÉQUIPEMENT OU SOLUTION TIERS, Y COMPRIS TOUT SITE WEB.

ECHOSENS NE PEUT EN OUTRE ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE, DÉFAUT, DYSFONCTIONNEMENT OU NON-CONFORMITÉ RÉSULTANT D'UNE VIOLATION PAR L'UTILISATEUR DE TOUTE RÈGLE DE DROIT APPLICABLE OU DE NORMES OU DIRECTIVES PROFESSIONNELLES OU DE TOUT OU PARTIE DES PRÉSENTES CONDITIONS, DE LA DOCUMENTATION OU DES INSTRUCTIONS D'ECHOSENS CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT.

LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ SUSMENTIONNÉE NE S'APPLIQUE QUE DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE ET NE PEUT S'APPLIQUER DANS UN CERTAIN NOMBRE DE CAS DE RESPONSABILITÉ QUI NE PEUVENT ÊTRE LIMITÉS OU EXCLUS CONFORMÉMENT AUX RÈGLES D'ORDRE PUBLIC DE LA LOI APPLICABLE.

LA RESPONSABILITÉ POUR PRODUITS DÉFECTUEUX SELON L'ART. 1245 ET SUIVANTS DU CODE CIVIL FRANÇAIS NE PEUT PAS NON PLUS ÊTRE EXCLUE, SAUF DANS LES CAS EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI.

6.2 Echosens se réserve la possibilité de limiter temporairement certaines fonctionnalités de myFibroScan® si cela s'avère nécessaire pour des raisons de sécurité, de respect de l'intégrité des données, ou encore pour prendre des mesures techniques, dans le but de fournir des services performants (notamment dans le cadre

de travaux de maintenance).

6.3 Echosens n'est tenu par aucune obligation de garantie en cas de défaillance de myFibroScan® qui résulterait d'un accident, d'une utilisation abusive, d'une application induue ou de toute autre cause échappant au contrôle d'Echosens. De la même manière, la responsabilité d'Echosens ne peut être engagée en cas notamment de non implémentation par l'Utilisateur de toutes les fonctionnalités, révisions, modifications, mises à jour, correctifs ou nouvelles versions fournies par Echosens.

Echosens n'est pas responsable d'une perte de données ou d'une violation de confidentialité. Il incombe ainsi à l'Utilisateur de s'assurer que les données des patients sont convenablement protégées contre les violations de sécurité et de confidentialité conformément aux lois et réglementations locales et/ou internationales en vigueur.

7. PROTECTION DES DONNEES

7.1 Responsabilité d'Echosens sur les données personnelles de l'Utilisateur

Echosens peut, en sa qualité de responsable du traitement des données, collecter et traiter ultérieurement les données personnelles relatives à l'Utilisateur (c'est-à-dire les données d'identification et de contact).

Le traitement de ces données collectées est nécessaire à l'utilisation de myFibroScan®.

Echosens s'engage à traiter ces données conformément aux règles prévues par le règlement 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (le "RGPD") et, à titre subsidiaire, par la loi n° 78-17 du 6 janvier 2018 modifiée (la "Loi Informatique et Libertés").

Aux fins de ce qui précède, les termes suivants ont la même signification que celle contenue dans le RGPD :

"Données à caractère personnel", "personne concernée", "responsable du traitement", "données à caractère personnel", "données relatives à la santé", "traitement" et "autorité de contrôle".

Les données de l'Utilisateur sont traitées exclusivement pour l'exécution des présentes Conditions, la gestion de la relation client, les sollicitations commerciales, les études et enquêtes, l'exploitation et la maintenance de myFibroScan® ainsi que les demandes de l'Utilisateur pour exercer ses droits individuels.

L'Utilisateur doit fournir des informations exactes, à jour et complètes lors de l'enregistrement de son compte. Sans préjudice de toute autre obligation en vertu des présentes, la fourniture d'une fausse identité ou de fausses informations sur le statut professionnel lors de l'accès à myFibroScan® est expressément interdite. Echosens se réserve le droit de demander à tout moment la preuve de l'identité et/ou du statut de l'Utilisateur en tant que professionnel de santé et de suspendre ou de résilier sans préavis les présentes Conditions, si l'Utilisateur n'en fournit pas la preuve correspondante.

Seuls les salariés d'Echosens responsables de l'exécution des présentes Conditions, de l'exploitation et de la maintenance de myFibroScan® ou chargés de tâches administratives au sein d'Echosens peuvent accéder aux données de l'Utilisateur. Elles pourront également être communiquées aux prestataires de services agréés d'Echosens impliqués dans l'exécution des présentes Conditions ou dans la mise en œuvre des finalités précitées.

Les données d'un Utilisateur européen ne sont pas transférées en dehors de l'Union européenne.

Les données de l'Utilisateur seront conservées pendant la durée des Conditions, à l'exception des données nécessaires au respect des obligations légales ou à la preuve de l'existence ou de l'étendue ou des conditions d'exercice d'un droit ou d'un contrat, qui pourront être archivées par Echosens conformément à la loi applicable.

Sous réserve des conditions prévues par la Loi Informatique et Libertés, l'Utilisateur dispose notamment d'un droit d'accès, de rectification ou d'effacement de ses données personnelles, d'un droit de limitation de leur traitement et d'opposition à leur traitement ainsi que d'un droit de regard sur l'utilisation qui sera faite de

ses données personnelles après son décès.

Ces droits peuvent être exercés par courrier électronique à l'adresse suivante : dpo@echosens.com.

L'Utilisateur a également la possibilité de porter plainte auprès de l'autorité de contrôle compétente en matière de protection des données (CNIL en France).

7.2 Responsabilité concernant les données personnelles collectées ou traitées par ou pour le compte de l'Utilisateur par l'utilisation de myFibroScan®.

CES CONDITIONS ET LES SERVICES FOURNIS PAR ECHOSENS NE CONCERNENT PAS LE TRAITEMENT DES DONNÉES PERSONNELLES PAR OU POUR LE COMPTE DE L'UTILISATEUR.

L'Utilisateur est le seul responsable du traitement des données personnelles de ses patients, y compris des données personnelles relatives à la santé, ou de toute autre donnée qu'il saisit dans myFibroScan® et s'engage à respecter les lois relatives à la protection des données à cet égard.

L'appareil de l'Utilisateur est considéré comme personnel. Les données personnelles des patients de l'Utilisateur resteront stockées localement sur l'appareil mobile de l'Utilisateur sous le contrôle et la responsabilité exclusive de l'Utilisateur en sa qualité de responsable du traitement des données.

Il est de la seule responsabilité de l'Utilisateur de se conformer à toutes les obligations applicables en sa qualité de responsable du traitement des données. Sans limitation, l'Utilisateur mettra en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées et assurera la sécurité des données personnelles (y compris leur confidentialité, leur disponibilité et leur intégrité), la minimisation de leur traitement, la durée limitée requise ou les conditions certifiées de leur conservation, leurs transferts valables en dehors de l'Union européenne selon le cas. Il appartient également à l'Utilisateur de respecter les droits et libertés des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées (y compris l'information, la transparence, le consentement, l'accès, la limitation, les objections, la portabilité, l'effacement, le contrôle post mortem des données et les recours dans la mesure où ces droits sont applicables).

ECHOSENS N'A PAS ACCÈS AUX DONNÉES DES PATIENTS ET NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE LEUR TRAITEMENT.

ECHOSENS NE SAURAIT NOTAMMENT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUTE COMMUNICATION DE DONNÉES PATIENT, PERTE DE DONNÉES ET/OU VIOLATION DE LA CONFIDENTIALITÉ DU FAIT DE L'ACTION OU DE L'OMISSION DE L'UTILISATEUR.

7.3 Sécurité

L'Utilisateur ne doit divulguer son identifiant et son mot de passe à personne. Il doit prendre toutes les mesures appropriées pour assurer la sécurité et la confidentialité de ses renseignements personnels. Si l'Utilisateur sait ou soupçonne qu'une personne autre que lui-même connaît son mot de passe ou toute autre information le concernant, l'Utilisateur doit en informer Echosens dans les plus brefs délais, comme rappelé ci-après relativement aux Incidents de Sécurité. L'Utilisateur est entièrement responsable de toutes les activités survenant à travers l'utilisation de son mot de passe.

Les parties s'aviseront mutuellement dans les plus brefs délais de tout incident qu'une partie croit raisonnablement être un incident de sécurité (" incident de sécurité ") dont une partie prend connaissance.

Si une partie (ou l'une de ses sociétés affiliées, sous-traitants, employés ou représentants) cause ou est à l'origine de l'incident de sécurité, ou est obligée de le faire en vertu des lois sur la protection des données, aux frais de la partie d'origine, celle-ci doit prendre rapidement toutes les mesures correctives nécessaires et appropriées si et selon les lois sur la protection des données, incluant, sans limitation, la notification à l'utilisateur en sa qualité de contrôleur des données, pour les personnes dont les données personnelles peuvent avoir été affectées par l'utilisation de myFibroScan®. Les parties conviennent qu'en cas d'incident de sécurité, elles collaboreront de bonne foi pour y répondre dans les délais conformes aux lois sur la protection des données.

Il est expressément convenu que "Incident de sécurité" signifie, uniquement pour ce qui concerne les données personnelles traitées par ou via myFibroScan®, l'accès, l'utilisation, la divulgation, la modification ou la destruction non autorisé(s) de ces données personnelles dont une partie a connaissance ou devrait, raisonnablement avoir connaissance, sauf dans toute situation qui ne s'assimilerait pas à un incident de sécurité conformément à la loi sur la protection des données.

7.4 Hébergement

Les données collectées via myFibroScan® qui ne contiennent pas d'informations individuelles sur la santé des patients sont hébergées dans l'infrastructure cloud publique d'Amazon Web Services.

Amazon Web Services EMEA SARL 38 avenue John F.KennedyL-1855 Luxembourg

<http://aws.amazon.com>

8. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Les présentes Conditions constituent l'intégralité de l'accord entre Echosens et l'Utilisateur et se substituent à tout autre accord ou discussion, oral ou écrit, en relation avec l'objet des présentes ; elles ne peuvent être modifiées que par un avenant écrit aux présentes ou une version révisée dûment acceptée par les parties.

Si le Produit est utilisé à partir d'un appareil appartenant à une société ou autre entité juridique, les CGU sont formées par et entre Echosens et cette entité. La personne qui accepte les termes des CGU déclare et garantit à Echosens qu'elle a l'autorité pour engager ladite entité dans les termes des CGU.

L'Utilisateur s'engage à défendre, indemniser et dégager de toute responsabilité Echosens, ses employés, dirigeants, affiliés, agents, distributeurs, revendeurs et sous-traitants contre toute réclamation, perte, responsabilité, dommage, coûts et dépenses, y compris les frais d'avocat et frais judiciaires raisonnables, que de tels dommages pourraient causer en cas de non-respect des conditions d'utilisation du Produit par l'Utilisateur ou d'une utilisation non autorisée de celui-ci.

L'Utilisateur ne pourra en aucun cas céder, transférer ou sous-licencier des obligations ou des avantages issu(s) des présentes Conditions sans le consentement écrit préalable exprès d'Echosens.

Les Conditions devront être interprétées et appliquées conformément au droit français. En cas de litige, les tribunaux de Paris sont seuls compétents, sauf disposition contraire de la loi.

Si une disposition des présentes Conditions est déclarée invalide, illégale ou inapplicable par un tribunal compétent, une telle disposition sera considérée comme invalide et toutes les autres dispositions demeureront pleinement en vigueur.
