

# CONDITIONS GENERALES D'ACHAT DE PRODUITS DE SANTE

VIVALTO SANTE



Les présentes conditions générales d'achat (les « **CGA** ») s'appliquent à toute commande de produits de santé (en ce compris les dispositifs médicaux au sens des articles L. 5211-1 et suivants du Code de la santé publique (les « **Dispositifs Médicaux** ») et les produits pharmaceutiques ou biomédicaux, dont les médicaments au sens des articles L. 5111-1 et suivants du Code de la santé publique (les « **Médicaments** ») ainsi que les livrables associés (e.g. analyse, étude, rapport...), étant ci-après désignés, ensemble, les « **Produits** ») passé auprès d'une personne physique ou morale ou toute autre entité, sous quelque forme que ce soit, ayant ou non la personnalité morale (le « **Fournisseur** ») (la commande par la Société des Produits auprès du Fournisseur étant ci-après désignée, la « **Commande** ») par un établissement de santé du groupe Vivalto Santé (ci-après l' « **Etablissement** »), émetteur de la Commande.

La Commande comprend, sans que cette liste ne soit limitative : (i) le bon de Commande, (ii) le cahier des charges de la Commande (le « **Cahier des Charges** ») et tout document annexe émis par la Société.

La Société et le Fournisseur sont dénommés ci-après individuellement une « **Partie** » et conjointement les « **Parties** ».

## **1. DEFINITIONS**

Outre les autres termes et expressions définis par ailleurs dans les présentes CGA, les termes et expressions utilisés dans les CGA, y compris dans l'exposé préalable, commençant par une majuscule, ont le sens qui leur est attribué ci-après :

« <b>Acceptation</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 4.8 des présentes CGA.
« <b>ANS</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 15.2 des présentes CGA.
« <b>ANSM</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 15.3 des présentes CGA.
« <b>Article</b> »	désigne un article des présentes CGA.
« <b>Autorisations</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 15.3 des présentes CGA.
« <b>Cahier des charges</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Commande</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>CGA</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Délai d'Acceptation de la Commande</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 4.2 des présentes CGA.
« <b>Délai Maximum</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 4.8 des présentes CGA.

« <b>Dispositifs Médicaux</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Etablissement</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Fournisseur</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Informations Confidentielles</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 14 des présentes CGA.
« <b>Médicaments</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Médicaments d'intérêts thérapeutique majeur</b> » ou « <b>MITM</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 15.3 des présentes CGA.
« <b>Notification</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 4.8 des présentes CGA.
« <b>Nouvelle Acceptation</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 4.8 des présentes CGA.
« <b>Partie(s)</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Produits</b> »	a le sens qui lui est attribué au préambule des présentes CGA.
« <b>Réception</b> »	a le sens qui lui est attribué à l'Article 4.8 des présentes CGA.

## **2. CHAMP D'APPLICATION DES CONDITIONS GENERALES D'ACHAT – OPPOSABILITE**

Le fait pour le Fournisseur d'accepter une commande de la part de l'Etablissement, de même que tout commencement d'exécution d'une commande par le Fournisseur implique, pour ce dernier, l'adhésion sans réserve aux présentes CGA, et exclut toutes les dispositions contraires des conditions générales de vente du Fournisseur.

Ainsi, toute dérogation aux présentes CGA doit faire l'objet d'une acceptation préalable par écrit de l'Etablissement.

Le fait que l'Etablissement ne se prévale pas à un moment donné de l'une quelconque des présentes CGA ne peut être interprété comme valant renonciation à se prévaloir ultérieurement de l'une quelconque desdites CGA.

## **3. CONDITIONS FINANCIERES – FACTURATION – PAIEMENT**

### **3.1. Prix**

Les prix stipulés dans la Commande acceptée par le Fournisseur, dans les conditions de l'Article 3.1 des présentes CGA, sont fermes, définitifs, forfaitaires et non révisables. Ces prix s'entendent en euros et incluent l'ensemble des frais et taxes (hors TVA) nécessaires à l'exécution de la Commande. La TVA s'applique conformément à la réglementation en vigueur.

Le Fournisseur est responsable de la détermination du prix (entendu comme toute contrepartie aux Produits concernés) proposé et reconnaît et accepte que les prix indiqués dans la Commande comprennent tous les risques et sont des prix justes. Il s'interdit, en conséquence, de prétendre ultérieurement à toute augmentation de prix pour quel que motif que ce soit.

### **3.2. Facturation**

Les factures relatives aux Commandes doivent comporter toutes les mentions requises par les dispositions législatives et réglementaires applicables, ainsi que le numéro de Commande, le mode de transport, la destination des Produits, le numéro de la TVA intracommunautaire le cas échéant et le pays de provenance des Produits.

Une facture séparée doit être adressée par le Fournisseur pour chaque bon de Commande, même en cas de livraisons combinées de Produits.

Le Fournisseur s'engage à envoyer la facture uniquement après la date de signature par l'Etablissement du bordereau de livraison des Produits.

### **3.3. Paiement**

Tous les paiements seront effectués sous réserve (a) de l'Acceptation ou, selon le cas, de la Nouvelle Acceptation (tel que ces termes sont ci-après définis à l'Article 4.8 des présentes CGA) et (b) de la réception par l'Etablissement des factures du Fournisseur conformément aux stipulations prévues à l'Article 3.2 des présentes CGA.

En dehors des cas où les Parties sont convenues par écrit de modalités de paiement particulières différentes, le paiement des Produits sera effectué par virement bancaire, à 45 jours fin de mois. Ce délai commence à courir à compter de la date de réception de la facture du Fournisseur par l'Etablissement.

En dehors des cas où les Parties seraient convenues de modalités de paiement particulières, tout retard de paiement donnera lieu, après l'envoi d'une mise en demeure restée sans effet dans un délai de 45 jours à compter de sa réception, à l'application de plein droit d'une pénalité de retard. Cette pénalité sera calculée à compter du premier jour suivant l'échéance de la mise en demeure adressée par le Fournisseur à l'Etablissement et sera égale à un taux correspondant à trois (3) fois le taux de l'intérêt légal en vigueur à cette date, appliqué sur le montant des sommes dues.

L'intérêt légal majoré indemnise forfaitairement le Fournisseur qui ne pourra réclamer, sous réserve des dispositions légales d'ordre public, aucune autre somme à l'Etablissement au motif du retard de paiement.

## **4. MODALITES D'EXECUTION DE LA COMMANDE**

### **4.1. Formalisation de la Commande**

L'Etablissement adresse au Fournisseur le bon de Commande émanant de toute personne habilitée. La date d'envoi du bon de Commande correspond à la date à laquelle celui-ci est transmis au Fournisseur, par tout moyen de communication (y compris, mais sans s'y limiter, courrier électronique, EDI ou courrier postal).

### **4.2. Acceptation de la Commande**

Le Fournisseur est tenu de confirmer à l'Etablissement l'acceptation de la Commande par écrit et dans un délai maximum soixante-douze (72) heures à compter de la date d'envoi par l'Etablissement de la Commande initiale ou modifiée, le cas échéant (le « **Délai d'Acceptation de la Commande** »).

Cette confirmation, dans ce délai, constitue une acceptation définitive et un engagement ferme de la part du Fournisseur de livrer le(s) Produit(s) commandé(s) par l'Etablissement.

A défaut d'acceptation par le Fournisseur par écrit dans le délai précité, l'Etablissement pourra librement annuler la Commande sans justification et sans indemnité.

#### **4.3. Exécution de la Commande**

##### Obligations du Fournisseur.

Le Fournisseur s'engage à :

- a) Exécuter la Commande conformément aux termes et conditions stipulés, et selon les règles de l'art en vigueur, étant expressément tenu à une obligation de résultat ;
- b) Fournir des conseils appropriés, après avoir sollicité l'Etablissement pour obtenir toutes les informations nécessaires à la bonne exécution de la Commande, et déclare avoir reçu ces informations en bonne et due forme ;
- c) Reconnaître que les informations transmises par l'Etablissement sont claires, non équivoques et suffisantes pour assurer une exécution adéquate de la Commande ;
- d) Détenir toutes les autorisations légales et administratives requises pour l'exécution de la Commande ;
- e) Respecter le droit de l'Etablissement d'exiger, après mise en demeure, l'exécution en nature de toute obligation incombant au Fournisseur en cas de manquement de sa part, sauf dans l'hypothèse où cette exécution serait rendue impossible.

Moyens nécessaires à l'exécution de la Commande. Le Fournisseur fournit, à ses frais, l'ensemble des moyens nécessaires et appropriés à l'exécution de la Commande.

Personnel du Fournisseur. Le Fournisseur s'engage à affecter à l'exécution de la Commande le personnel en nombre suffisant et disposant de la qualification professionnelle et des habilitations requises pour la bonne exécution de la Commande et pour que les Produits commandés puissent être livrés dans les délais impartis et selon des critères élevés de qualité.

Le Fournisseur est garant de tout son personnel/ses sous-traitants (autorisés par l'Etablissement en toutes circonstances. L'exécution des Commandes par l'Etablissement est exclusive de tout lien de subordination sur le personnel du Fournisseur. Ce personnel demeure sous la seule responsabilité et autorité hiérarchique du Fournisseur.

Le Fournisseur s'engage à respecter l'ensemble des obligations fiscales et sociales qui lui incombent ainsi qu'à fournir à l'Etablissement l'ensemble des documents visés par l'article D. 8222-5 du Code du travail (ou toute autre disposition législative et/ou réglementaire applicable). Plus généralement, le Fournisseur transmet sans délai à l'Etablissement les attestations requises par la loi.

En qualité d'employeur, le Fournisseur fait son affaire personnelle des traitements, salaires, primes, charges sociales, congés payés, gestion et d'une manière générale de toutes les obligations qui lui incombent à l'égard de son personnel participant à l'exécution de la Commande.

Le Fournisseur garantit l'Etablissement contre tout recours de ce chef au regard des

dispositions du Code du travail et s'engage à prendre en charge les conséquences financières qui s'attacheraient à toute condamnation prononcée sur ces différents chefs à l'encontre de l'Etablissement.

#### **4.4. Modifications de la Commande**

L'Etablissement dispose de la possibilité, moyennant le respect d'un délai de soixante-douze (72) heures suivant l'envoi de la Commande initiale au Fournisseur, de demander au Fournisseur, par écrit, des modifications de la Commande initiale. Le Fournisseur est tenu de confirmer à l'Etablissement l'acceptation de la Commande modifiée par écrit dans le Délai d'Acceptation de la Commande prévu par l'Article 4.2 des présentes CGA.

#### **4.5. Livraison**

La livraison s'entend comme la livraison effective des Produits aux conditions et selon les modalités fixées dans la Commande.

En particulier, les Produits sont livrés aux dates, lieu(x) et selon les quantités fixées dans la Commande, ces éléments étant considérés comme impératifs.

La livraison des Produits donne lieu à la signature par l'Etablissement d'un bordereau de livraison émis par le Fournisseur. Ce bordereau de livraison atteste de l'exécution par le Fournisseur de l'obligation de livraison, mais ne vaut pas réception des Produits.

Toute livraison en avance par rapport aux dates contractuelles doit être préalablement autorisée par écrit par l'Etablissement.

L'Etablissement sera en droit de retourner au Fournisseur, aux frais et aux risques de ce dernier, toutes livraisons excédant les quantités contractuelles, ou d'exiger du Fournisseur les quantités manquantes aux prix et aux conditions fixées dans le bon de Commande de l'Etablissement, le tout sans préjudice de l'indemnisation pouvant être réclamée par l'Etablissement pour l'ensemble des dommages directs ou indirects afférents.

En cas de livraison de Produits à un lieu différent de celui indiqué sur le bon de Commande, l'Etablissement se réserve le droit, à son choix, de :

- (a) soit demander la livraison des Produits concernés au lieu indiqué dans le bon de Commande, aux frais et risques du Fournisseur ;
- (b) soit annuler la Commande concernée, sans préjudice de l'obligation du Fournisseur de rembourser l'Etablissement, à première demande, du prix de la Commande ou, le cas échéant, de l'acompte versé par cette dernière ;

le tout, sans préjudice de l'indemnisation pouvant être réclamée par l'Etablissement pour l'ensemble des dommages directs ou indirects afférents.

Le Fournisseur informera immédiatement l'Etablissement par écrit de tout retard prévisible et prendra, à ses frais, toute mesure complémentaire nécessaire à la bonne exécution de la Commande.

En cas de retard dans la livraison de Produits, l'Etablissement se réserve le droit, à son choix, de :

- (a) annuler tout ou partie de la Commande non exécutée dans les délais, auquel cas l'Etablissement ne sera pas redevable du prix et tout acompte éventuellement versé au Fournisseur devra être remboursé à l'Etablissement à première demande ;
- (b) exiger du Fournisseur qu'il rembourse à l'Etablissement toutes dépenses engagées par cette dernière pour limiter les conséquences du retard ;
- (c) facturer au Fournisseur, dès le premier jour de retard, des pénalités de retard de deux pour cent (2%) du montant total de la Commande, hors taxes, par jour de retard, sans mise en demeure préalable, sauf autres conditions particulières convenues entre les Parties ;
- (d) passer des Commandes de remplacement aux risques et aux frais exclusifs du Fournisseur ;

le tout, sans préjudice de l'indemnisation pouvant être réclamée par l'Etablissement pour l'ensemble des dommages directs ou indirects subis par l'Etablissement du fait du retard.

Le paiement de pénalités par le Fournisseur, quelles qu'elles soient, ne dispense pas celui-ci de son obligation d'exécuter l'obligation en cause, ni ne prive l'Etablissement de son droit d'annuler la Commande.

#### **4.6. Pénurie – Produits de substitution**

En cas de pénurie affectant, ou menaçant d'affecter, les Produits disponibles, le Fournisseur s'engage à notifier sans délai par écrit l'Etablissement de la survenance ou de la menace de survenance de ladite pénurie. Si, en raison de cette pénurie, le Fournisseur est dans l'incapacité de satisfaire l'intégralité des commandes fermes émises par l'Etablissement, le Fournisseur allouera les quantités de Produits disponibles à l'Etablissement de manière prioritaire.

De plus, le Fournisseur s'engage, pendant toute la période de pénurie, et sous réserve que le stock de Produits disponibles ne soit pas suffisant, à proposer à l'Etablissement des Produits de substitution équivalents, sous réserve de leur disponibilité et de leur conformité aux exigences du marché, ce que l'Etablissement sera libre d'accepter ou non.

Dans l'hypothèse où un produit est retiré du marché en raison de contraintes réglementaires imposées par les autorités compétentes, le Fournisseur s'engage à en informer immédiatement l'Etablissement et à lui proposer des solutions



alternatives appropriées, incluant des produits de substitution ou des adaptations conformes aux réglementations en vigueur.

Il est expressément convenu entre les Parties que toute pénurie de produits ne saurait, en aucun cas, être assimilée à un cas de Force Majeure tel que mentionné à l'Article 11 des présentes CGA et ne pourra donc exonérer le Fournisseur de ses obligations contractuelles, sous réserve des dispositions légales applicables. En outre, le Fournisseur ne pourra, en aucun cas, demander une révision des prix convenus en raison d'une pénurie de Produits, quelle qu'en soit la cause.

#### **4.7. Emballages**

Les Produits doivent être correctement et suffisamment emballés par le Fournisseur qui sera responsable de la casse, des manquements et des avaries, ou de façon générale, de toute autre dommage causé aux Produits, provenant d'un emballage insuffisant.

Les Produits emballés seront clairement identifiés par référence au bon de Commande correspondant.

L'Etablissement est en droit de refuser la livraison de tous Produits non accompagnés d'un bordereau de livraison détaillé pour chaque Commande, sur papier à en-tête du Fournisseur, comportant le numéro du bon de Commande et une description complète des Produits livrés, utilisant les mêmes termes (numéro d'article, dénomination, description détaillée, ...) que ceux utilisés dans le bon de Commande de l'Etablissement.

L'Etablissement ne pourra être tenu responsable de retards de paiement résultant de la non-réception d'un bordereau de livraison ou de la réception d'un bordereau de livraison incomplet ou illisible.

#### **4.8. Procédure de réception**

Dispositions générales. Les Produits ne pourront être livrés qu'au lieu indiqué dans le bon de Commande, ou à défaut, dans les locaux d'exercice de l'Etablissement. Les Produits sont considérés comme réceptionnés lorsqu'après leur livraison à l'Etablissement, le bordereau de livraison est signé par l'Etablissement. La signature du bon de livraison fixe la date de la réception (la « **Réception** ») des Produits mais ne signifie en aucun cas l'acceptation des Produits livrés.

L'Etablissement dispose d'un délai de trente (30) jours calendaires à compter de la Réception pour notifier au Fournisseur, soit son acceptation des Produits (l'« **Acceptation** »), soit leur réception avec réserves, dans les conditions prévues ci-après (la « **Notification** »).

À défaut de Notification dans ce délai, les Produits sont réputés refusés, et le Fournisseur est tenu d'en organiser la reprise à ses frais et risques, sans préjudice des éventuels recours que l'Etablissement pourrait engager. En aucun cas, l'absence de Notification ne pourra être interprétée comme une Acceptation ou comme une

Acceptation tacite des Produits.

L'Acceptation signifie l'absence de défauts/vices apparents qui pourraient affecter les Produits mais, en aucun cas, n'exempte le Fournisseur de sa garantie contre les vices cachés et, plus généralement de celle stipulée à l'Article 10 des présentes CGA.

Réception avec réserve. L'Etablissement peut notifier au Fournisseur la Réception avec réserves dans les cas suivants :

- défaut et/ou vice apparent ; ou
- non-conformité aux normes en vigueur ; ou
- non-conformité aux spécifications de l'Etablissement (notamment celles du Cahier des Charges) ; ou
- non-conformité aux spécifications techniques des Produits préalablement remises par le Fournisseur à l'Etablissement; ou
- modification des procédés de fabrication ou des spécifications techniques des Produits, sans que le Fournisseur n'en ait préalablement informé l'Etablissement et que ce dernier ait expressément accepté ces modifications, comme mentionné à l'Article 5 des présentes CGA.

Si la Réception est prononcée avec réserves, le Fournisseur doit remédier, à ses frais exclusifs, aux défauts/non-conformités constatés par l'Etablissement dans un délai de dix (10) jours calendaires à compter de la date de la Notification de la Réception avec réserves (le « **Délai Maximum** ») adressée par l'Etablissement.

Le Fournisseur s'engage à cet effet à réparer ou, si nécessaire, à remplacer, dans le Délai Maximum, les Produits défectueux/non-conformes par des Produits identiques à ceux objet de la Commande initiale, le tout aux mêmes conditions de prix.

La procédure de Réception ci-avant exposée devra de nouveau être mise en œuvre, dans les mêmes conditions.

Si à l'expiration du Délai Maximum, les réserves n'ont pas été levées par le Fournisseur ou que d'autres non-conformités ou anomalies sont survenues dans ledit délai après la levée des premières réserves, l'Etablissement pourra refuser les Produits concernés et solliciter la résiliation de la Commande aux torts exclusifs du Fournisseur.

Si à l'expiration du Délai Maximum, les réserves listées dans la Notification concernée de Réception avec réserves ont été levées par le Fournisseur, l'Etablissement devra notifier au Fournisseur son acceptation des Produits réparés et/ou remplacés (la « **Nouvelle Acceptation** »).

Dans tous les cas de refus par l'Etablissement de Produits, dans les conditions exposées ci-avant, l'Etablissement ne sera pas redevable du prix des Produits et tout acompte éventuellement versé devra être remboursé par le Fournisseur à l'Etablissement, sans préjudice de l'indemnisation pouvant être réclamée par ce dernier pour l'ensemble des dommages directs ou indirects afférents.

Les Produits défectueux/non-conformes sont retournés, le cas échéant, aux risques et aux frais exclusifs du Fournisseur. L'Etablissement indiquera précisément la non-conformité donnant lieu au retour.

Frais en cas de réception avec réserves ou de refus de Produits. L'ensemble des frais, notamment de manutention, stockage, transport, expertise, mise en conformité et de remplacement, éventuellement entraînés par la Réception avec réserves et/ou le rejet des Produits concernés, sont à la charge exclusive du Fournisseur. Il en va de même pour la procédure de réception renouvelée, nécessitée par les réserves et/ou le rejet.

## **5. CHANGEMENT DE PROCÉDES**

Le Fournisseur devra informer l'Etablissement s'il envisage de procéder à des changements de site de production, ou d'utiliser un nouveau procédé de fabrication, et plus généralement, s'il envisage de modifier les spécifications techniques des Produits déjà commandés par l'Etablissement auprès du Fournisseur.

Cette information devra être faite au moins six (6) mois avant la mise en place de telles modifications et par écrit. Aucune modification ne pourra intervenir sur les Produits si elle n'est pas préalablement acceptée par écrit par l'Etablissement.

## **6. TRANSFERT DES RISQUES ET DE PROPRIETE**

Sauf stipulation contraire convenue entre les Parties, la propriété des Produits est transférée à l'Etablissement le jour de leur paiement par ce dernier.

Le transfert des risques, quant à lui, aura lieu au moment de la Notification de l'Acceptation des Produits ou, selon le cas, de la notification de la Nouvelle Acceptation, dans les conditions prévues par l'Article 4.8 des présentes CGA.

## **7. ASSURANCES**

Le Fournisseur déclare avoir souscrit toutes les polices d'assurances auprès de compagnies d'assurances notoirement solvables couvrant (i) les risques encourus du fait de l'exécution de la Commande, (ii) les risques de dommages directs et indirects, prévisibles ou non, causés de son fait ou du fait de la chose ou du fait de ses préposés ou sous-traitants et (iii) sa responsabilité civile « avant et après livraison » ainsi que sa responsabilité civile professionnelle.

Le Fournisseur s'engage à les maintenir en vigueur pendant toute la durée de ses relations avec l'Etablissement.

Il doit fournir au plus tard le jour de la signature du contrat avec le Fournisseur, puis à chaque demande de l'Etablissement, une attestation datant de moins de trois (3) mois confirmant la souscription des polices d'assurance susvisées.

Outre le paiement des cotisations, cette attestation doit indiquer les activités assurées, les montants garantis, les franchises et les principales exclusions.

Ces obligations d'assurance n'exonèrent pas le Fournisseur de ses responsabilités, notamment en cas de défaut de prise en charge par son assureur (franchise, exclusion du contrat ou dépassement de la limite de garantie). Le Fournisseur doit déclarer à l'Etablissement dans les vingt-quatre (24) heures suivant sa survenance tout sinistre intervenu dans le cadre de l'exécution de la Commande.

## **8. VERIFICATIONS - AUDIT**

Après avoir préalablement prévenu le Fournisseur par courrier, l'Etablissement peut procéder de plein droit, à ses frais, par le biais de ses auditeurs internes ou celui d'un cabinet spécialisé qu'il aurait mandaté à cet effet, à des audits ou inspections visant à s'assurer (i) de la qualité des Produits et de leur conformité aux spécifications techniques préalablement remises par le Fournisseur à l'Etablissement (ii) du respect des engagements de confidentialité (iii) du respect des droits de propriété (y compris de propriété intellectuelle) du Fournisseur ou de tiers (iv) du respect par le Fournisseur de ses obligations en matière de traitement des données personnelles le cas échéant.

Par ailleurs, le Fournisseur accepte qu'à tout moment, l'Etablissement et/ou toute autorité ou organisme indépendant puissent vérifier l'avancement et les conditions d'exécution de la Commande, ou effectuer des tests ou des contrôles en tout lieu où les Produits sont fabriqués.

Le Fournisseur est tenu de collaborer avec les auditeurs/inspecteurs précités notamment en mettant à la disposition de l'Etablissement l'ensemble des éléments dont la documentation, nécessaire à la réalisation de ces audits et inspections, afin de démontrer le respect de toutes ses obligations pendant la toute la durée de celles-ci.

Avant les opérations de réception, le Fournisseur est tenu de remédier, à ses frais et sous son entière responsabilité, à tout défaut et/ou non-conformité des Produits qui serait ainsi constaté.

Les revues documentaires, vérifications, inspections, tests ou audits effectués ou réalisés par ou pour l'Etablissement n'ont pas pour effet de modifier les obligations du Fournisseur ni diminuer sa responsabilité vis-à-vis de l'Etablissement. En fonction des manquements constatés et sans préjudice des droits de l'Etablissement ni des actions qu'il pourrait entreprendre, l'Etablissement se réserve la possibilité de réclamer au Fournisseur tout ou partie des frais qu'il a engagés pour la réalisation de ces audits/inspections.

## **9. DROITS SUR LES PRODUITS - PROPRIETE INTELLECTUELLE**

Le Fournisseur déclare être investi de tous les droits sur les Produits commandés par l'Etablissement.

En particulier, le Fournisseur garantit expressément à l'Etablissement :

- (a) qu'il a la capacité et qu'il a tous pouvoirs pour vendre les Produits commandés par l'Etablissement;
- (b) qu'il n'a fait et ne fera, au moyen d'une cession à un tiers ou de tout autre moyen, aucun acte susceptible d'empêcher ou de gêner la jouissance par l'Etablissement en pleine propriété des Produits livrés ;
- (c) qu'il a la libre disposition des droits de propriété intellectuelle attachés aux Produits et requis pour l'exploitation, l'utilisation, la commercialisation et la mise sur le marché de ces Produits. Ces droits sont libres de toute sûreté et ne font l'objet d'aucune contestation ou revendication par un tiers, un salarié ou un quelconque organisme public ou privé.

Le Fournisseur s'engage à consentir à l'Etablissement tous les droits de propriété intellectuelle/industrielle nécessaires à l'utilisation, l'exploitation, la mise à disposition et la commercialisation par l'Etablissement des Produits.

Le Fournisseur garantit l'Etablissement contre toutes réclamations de tiers en raison de la violation de tout droit de propriété et/ou droit de propriété intellectuelle/industrielle portant sur les Produits.

Le Fournisseur indemniserà l'Etablissement contre tout préjudice que l'Etablissement subirait du fait de ces réclamations.

Les présentes CGA n'impliquent aucune cession ou concession de droits de propriété intellectuelle et/ou industrielle ni aucun transfert de technologie ou de savoir-faire de l'Etablissement vers le Fournisseur, ce dernier s'interdisant d'exploiter et/ou de déposer et/ou enregistrer un quelconque droit ou titre de propriété intellectuelle (i) relatif à un quelconque élément ou information que l'Etablissement mettrait à sa disposition ou (ii) qu'il aurait créé ou inventé spécifiquement dans le cadre ou à l'occasion d'une Commande. De même, le Fournisseur s'interdit d'utiliser, de communiquer ou de commercialiser, directement ou indirectement et de quelque façon que ce soit, le savoir-faire propre à l'Etablissement, et/ou propre aux sous-traitants, partenaires et fournisseurs de l'Etablissement, dont le Fournisseur aurait eu connaissance dans le cadre d'une Commande. Chacune des Parties conserve, sous réserve des droits des tiers, les droits de propriété intellectuelle portant sur ses connaissances antérieures générées ou acquises indépendamment et/ou antérieurement à la date de signature de la Commande.

## **10. GARANTIE**

Le Fournisseur garantit que les Produits livrés sont neufs et que lesdits Produits, ainsi que l'emballage et l'étiquetage sont conformes en tous points (a) à la Commande (b) aux spécifications techniques des Produits vendus par le Fournisseur et (c) à la réglementation en vigueur et qu'ils sont exempts de défauts ou vices cachés au sens des articles 1641 et suivants du Code Civil.

Le Fournisseur garantit également que les Produits livrés sont d'une qualité que l'on attend d'un professionnel diligent et compétent, et propres à l'usage auquel ils sont destinés.

En outre, le Fournisseur garantit les Produits pendant la durée ci-après indiquée, quel que soit le lieu dans lequel ils se trouvent, contre tous défauts de conception, de conformité ou de fabrication et s'engage donc à remédier à ses frais, dans les délais impartis par l'Etablissement, à tout défaut et/ou non-conformité en réparant ou en échangeant sans délai le Produit défectueux et/ou non-conforme, au choix de l'Etablissement.

L'ensemble des frais nécessaires à la réparation et/ou à l'échange du Produit défectueux/non-conforme ainsi que les frais de contrôle seront à la charge du Fournisseur, incluant notamment le transport, les assurances, taxes, la reprise des Produits défectueux/non-conformes dans les locaux de l'Etablissement, leur réparation ou leur substitution, la livraison des nouveaux Produits réparés ou substitués selon le cas, les contrôles associés, et les suppléments de coût.

En cas de contravention au présent Article, l'Etablissement peut substituer un tiers au Fournisseur pour remédier aux défauts, désordres, non-conformités et vices dénoncés aux frais et risques du Fournisseur. Dans cette hypothèse, le Fournisseur doit mettre à disposition du tiers retenu par l'Etablissement l'ensemble des documents et éléments nécessaires à l'exécution de la Commande.

La durée de la présente garantie est de douze (12) mois à compter de la réception du Produit concerné, dans les conditions prévues par les présentes CGA. Tout Produit réparé ou échangé au titre de la présente garantie fait l'objet d'une nouvelle période de garantie de même durée à compter de la date de Réception par l'Etablissement du Produit réparé ou substituant le Produit défectueux/non-conforme.

Cette durée de garantie ne se substitue pas aux durées légales applicables à tel ou tel Produit.

En toute hypothèse, le Fournisseur demeure responsable et s'engage à garantir et à tenir indemne à l'euro l'euro l'Etablissement de toutes conséquences pécuniaires directes et indirectes résultant des dommages de toute nature subis par l'Etablissement du fait de l'importation et/ou l'utilisation et/ou la commercialisation des Produits défectueux et/ou non conformes achetés par l'Etablissement.

Le Fournisseur garantit également à l'Etablissement la possession paisible des Produits achetés.

## **11. FORCE MAJEURE**

Si une Partie est empêchée d'exécuter ses obligations en raison d'un évènement de force majeure au sens de l'article 1218 du Code civil et de la jurisprudence rendue sur ce fondement, elle en informe l'autre Partie par notification écrite dans un délai de cinq (5) jours ouvrés à compter de la date de survenance de ses effets, en produisant tous éléments de preuve adéquats, et en indiquant les incidences sur la Commande en cours ainsi que les dispositions prises pour en limiter l'effet.

L'exécution de la partie de la Commande directement affectée par l'évènement de force majeure est suspendue. Elle reprend dès la fin de ses effets. Chaque Partie

supporte, en ce qui la concerne, les conséquences du cas de force majeure.

Si ses effets devaient perdurer plus d'un (1) mois à compter de la date de sa notification, la Commande pourrait alors être résiliée de plein droit et sans indemnité, sans aucune faute des Parties, à l'initiative de l'une ou l'autre des Parties, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Dans cette hypothèse, les Parties établissent un décompte de liquidation, étant entendu que seuls les Produits qui ont fait l'objet d'une Notification d'Acceptation ou, selon le cas, d'une notification de Nouvelle Acceptation seront réglés au Fournisseur.

## **12. PUBLICITE**

Les Commandes passées par l'Etablissement ne pourront faire l'objet d'aucune publicité directe ou indirecte sans l'accord écrit et préalable de l'Etablissement.

En tout état de cause, le Fournisseur ne peut utiliser le nom de l'Etablissement à quelque titre que ce soit sans l'accord préalable et écrit de l'Etablissement.

## **13. ABSENCE D'EXCLUSIVITE**

Aucune relation d'exclusivité ne saurait être déduite de la récurrence de Commandes passées par l'Etablissement auprès du Fournisseur.

Par conséquent, l'Etablissement ne saurait être tenu de lui passer Commande pour des achats ultérieurs.

Il appartient au Fournisseur de s'assurer une diversification de ses parts de marché auprès d'autres clients concernant tout produit identique ou non aux Produits.

## **14. CONFIDENTIALITE**

Le Fournisseur s'interdit, sans l'autorisation préalable et écrite de l'Etablissement, de communiquer à des tiers, directement ou indirectement, toute information, de quelque nature que ce soit, relative à ou figurant dans la Commande, qui lui serait communiquée par l'Etablissement par quelque moyen que ce soit (par écrit, oralement ou par tout autre moyen, notamment par la transmission d'échantillons, de modèles, par moyens vidéo, informatique et photographique), ou qui serait née de l'exécution de la Commande, ci-après « **Informations Confidentielle(s)** ».

Le Fournisseur garantit que les Informations Confidentielles ne sont utilisées qu'aux fins de l'exécution de la Commande. Il s'engage (i) à les protéger et les garder strictement confidentielles, (ii) à ne pas les copier, ni les reproduire, ni les dupliquer, totalement ou partiellement, (iii) à ne les divulguer de manière interne qu'aux seuls membres de son personnel ayant à en connaître en portant à leur connaissance leur caractère confidentiel et les obligations qui s'y rattachent. A ce titre, le Fournisseur veille à ce que les présentes obligations soient acceptées et appliquées par son personnel.

Les obligations découlant du présent Article restent en vigueur pendant dix (10) ans

après la fin de l'exécution ou la résiliation de la Commande. A la date de fin d'exécution ou de résiliation de la Commande, le Fournisseur doit restituer à l'Etablissement les Informations Confidentielles ou les détruire, sans délai, sans pouvoir opposer à l'Etablissement un droit de rétention.

## **15. RESPECT REGLEMENTATIONS EN VIGUEUR / COMPLIANCE**

### **15.1. Obligations générales**

Le Fournisseur déclare connaître et s'engage à respecter, l'ensemble des lois, réglementations et usages applicables, en ce y compris l'ensemble des dispositions relatives à la lutte contre la corruption et le trafic d'influence ainsi que la réglementation applicable relative à la protection des données personnelles.

Tout manquement au présent Article est considéré comme un manquement grave, dont le Fournisseur est seul tenu responsable et dont la survenance permet à l'Etablissement de résilier sans préavis, de plein droit et sans autres formalités, tout ou partie de la Commande, sans préjudice d'éventuelles poursuites que l'Etablissement pourrait engager à ce titre.

En outre, le Fournisseur s'engage à indemniser, rembourser et/ou à tenir indemne, à l'euro l'euro l'Etablissement, de tous dommages que pourrait subir l'Etablissement du fait, ou en lien avec une inexactitude des déclarations réalisées par celui-ci aux termes de l'Article 15 des présentes CGA.

### **15.2. Conformité à la réglementation applicable aux Dispositifs Médicaux**

Le Fournisseur déclare et garantit que les Dispositifs Médicaux sont conformes à la norme UE applicable et au règlement UE 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux et qu'ils remplissent l'ensemble des obligations applicables aux fabricants, producteurs et/ou aux distributeurs (selon le cas) de dispositifs médicaux conformément à la réglementation applicable, incluant notamment la détention de la documentation relative aux Dispositifs Médicaux dont il assure la mise sur le marché et sa tenue à jour, l'établissement de la déclaration de conformité UE, l'apposition du marquage CE, la présence d'un étiquetage et d'une notice d'utilisation conformes ainsi que la mise en place d'un système d'identification unique des dispositifs fournis et d'un système de management de la qualité (SMQ) tel que défini dans la norme internationale ISO 13485.

Le Fournisseur déclare et garantit, tant à la date des présentes qu'à la date d'utilisation par l'Etablissement des Produits concernés, que les Produits sont et resteront, si applicable, (i) conformes au référentiel d'interopérabilité et de sécurité de l'Agence du Numérique en Santé (l' « **ANS** ») et (ii) conçus et paramétrés de telle manière qu'ils permettent la collecte et le traitement des données de santé (a) conformément à la réglementation en vigueur et (b) afin que celles-ci puissent valablement être hébergées et archivées par un hébergeur de données de santé (HDS) conformément à la réglementation en vigueur.

Le Fournisseur communiquera les certifications et homologations qu'ont reçus les Produits, ainsi que les dates de renouvellement de celles-ci, sur première demande



de l'Etablissement.

Le Fournisseur s'engage de façon irrévocable à informer sans délai et par écrit l'Etablissement dans le cas où il aurait connaissance d'un quelconque évènement, fait et/ou acte, de nature à remettre en cause les déclarations et garanties qui précèdent.

Le Fournisseur s'engage également de façon irrévocable à assurer la traçabilité des Dispositifs Médicaux fournis et à remplir ses obligations de matériovigilance auprès des autorités compétentes en procédant aux déclarations nécessaires et à informer l'Etablissement de tout cas de matériovigilance, conformément à la réglementation applicable.

Par ailleurs, le Fournisseur s'engage à :

- (a) signaler sans retard tout incident ou dysfonctionnement susceptible de porter atteinte à la sécurité et/ou à la santé des patients ou du personnel ;
- (b) se conformer à toutes instructions qui lui seraient données par l'Etablissement ou tout organisme public en relation avec les Produits ou leur utilisation ;
- (c) tenir l'Etablissement dûment informé de toute modification ou changement concernant la fourniture des Dispositifs Médicaux, plus particulièrement en cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation, dans un délai minimum de douze (12) mois précédant la modification ou le changement.

Le Fournisseur doit impérativement informer systématiquement l'Etablissement lors de l'obtention, du renouvellement ou de la suspension d'une certification et doit fournir chaque année et/ou à première demande de l'Etablissement une copie de tout certificat en cours de validité.

### **15.3. Conformité à la réglementation applicable aux Médicaments**

Lorsque la Commande concerne la fourniture de Médicaments, le Fournisseur s'engage à :

- (a) garantir qu'il remplit l'ensemble des obligations applicables aux fabricants, producteurs et/ou aux distributeurs (selon le cas) de médicaments ;
- (b) garantir que les Médicaments remplissent toutes les conditions requises aux fins d'obtention des autorisations nécessaires (en ce comprises les autorisations de fabrication, d'importation et de mise sur le marché des Médicaments y étant relatives, (les « **Autorisations** ») et qu'il détient l'ensemble de ces Autorisations dans l'Etat concerné ;
- (c) effectuer, à ses frais, toutes les démarches et formalités nécessaires et en temps utiles afin de maintenir l'ensemble des Autorisations.

Le Fournisseur déclare et garantit que les conditions d'emballage, d'étiquetage et de rédaction de la notice des Médicaments qu'il fournit, sont conformes à la législation et à la réglementation applicables, et notamment, lorsqu'elle est applicable, à la

directive 2001/83/CE (telle que transposée dans l'Etat de l'Union Européenne concerné).

Le Fournisseur déclare et garantit qu'il n'a reçu aucune injonction de mise en conformité et/ou de prise de mesure corrective relative à un quelconque Produit de la part de l'une quelconque des autorités compétentes (en ce comprise l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux – « **ANSM** »).

Le Fournisseur s'engage de façon irrévocable à informer sans délai et par écrit l'Etablissement dans le cas où l'effet nocif et/ou l'absence d'effet thérapeutique d'un Produit viendrait à être suspecté et plus généralement, dans le cas où il aurait connaissance d'un quelconque évènement, fait et/ou acte, de nature à remettre en cause les déclarations et garanties qui précèdent.

Le Fournisseur s'engage également de façon irrévocable à assurer la traçabilité des Médicaments fournis et à remplir ses obligations de pharmacovigilance auprès des autorités compétentes en procédant aux déclarations nécessaires et à informer l'Etablissement de tout cas de pharmacovigilance, conformément à la réglementation applicable.

Le Fournisseur s'engage à garantir un approvisionnement suffisant et ininterrompu des médicaments dont il a la charge. Lorsque la Commande porte sur la fourniture de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (les « **Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** » ou les « **MITM** »), le Fournisseur déclare et garantit qu'il respecte ses obligations réglementaires en matière de stocks de sécurité. A ce titre, il s'engage à tenir l'Etablissement informé de toute rupture de stock, de tout risque de rupture, ainsi que des solutions alternatives envisagées destinées à pallier les conséquences d'une rupture ou d'un risque de rupture d'approvisionnement.

#### **16. CESSION - SOUS TRAITANCE – TRANSFERT**

Il est interdit au Fournisseur de céder, sous-traiter ou transférer sous quelque forme que ce soit tout ou partie des droits et/ou obligations résultant du contrat conclu avec l'Etablissement/de la Commande sans l'autorisation écrite préalable de l'Etablissement. Le Fournisseur reste en tout état de cause seul garant envers l'Etablissement de la bonne exécution de la Commande.

#### **17. LANGUE - DROIT APPLICABLE – REGLEMENT DES LITIGES**

La langue officielle des présentes CGA est le français. L'usage de toute autre langue n'a qu'une valeur indicative et en cas de difficultés d'interprétation, l'Etablissement et le Fournisseur se référeront uniquement à la version française des présentes CGA.

La Commande est soumise au droit français et exclut l'application de la Convention de Vienne du 11 avril 1980 sur les contrats de ventes internationales de marchandises.

Sauf condition particulière convenue entre les Parties, tout différend relatif à la Commande et/ou à la validité, l'interprétation et l'exécution des présentes CGA, sera

soumis à la compétence du Tribunal dans le ressort duquel se trouve le siège social de l'Etablissement.

**18. DOMICILIATION**

Aux fins de l'exécution de la Commande, chaque Partie convient d'élire domicile à son établissement signataire de la Commande et, à défaut de mention d'établissement signataire, à son siège social.