

Certification
ISO 13485
Fabrication
Vente



Fabricant Français

CONDITIONS GENERALES DE VENTE



CONDITIONS GENERALES DE VENTE AUX PROFESSIONNELS

Préambule

Toute commande implique l'acceptation des présentes conditions générales de vente auxquelles aucune dérogation ne saurait être apportée sans accord préalable écrit de la part de MARQUAT Génie Biomédical. Cette version annule et remplace toutes les versions précédentes.

Les présentes conditions définissent les droits et obligations des parties contractantes pour tout produit (ci-après désignés par le terme «Produit») fourni par MARQUAT Génie Biomédical. Elles font partie intégrante de la commande. Elles font échec à toutes les clauses contraires, imprimées ou manuscrites, qui seraient proposées par l'Acheteur dans ses différentes correspondances (par exemple celles de ses propres conditions générales d'achat), sauf si elles sont acceptées clairement et explicitement par écrit par MARQUAT Génie Biomédical.

Elles s'appliquent sans restriction ni réserve à l'ensemble des Produits, et ce, dès l'acceptation de la commande.

- Définitions :

« *Produit* » : Un ou plusieurs produits fournis par MARQUAT Génie Biomédical, notamment les dispositifs médicaux.

« *Acheteur* » : Personne physique ou morale qui est facturée par MARQUAT Génie Biomédical.

« *Territoire* » ou « *Territoire de Vente* » : Espace de mise sur le marché à l'occasion de l'achat, déterminée par le Pays de l'adresse de la livraison du Produit réalisé par MARQUAT Génie Biomédical.

« *Demandeur* » : La personne qui notamment assume la responsabilité des spécifications fournies à MARQUAT Génie Biomédical, pour le compte d'une personne morale, sans être obligatoirement l'Acheteur ou l'utilisateur, (hormis pour les dispositifs médicaux, Produit qui nécessite des dispositions réglementaires préalables à toute conception).

« *Marchandises* » : Tout Produit et son emballage nécessaire à son expédition.

« *Réclamation client* » : Toute allégation rapportée, écrite (y compris par voie électronique) ou verbale, de déficience, provenant d'un Acheteur et/ou utilisateur, et relative à l'identité, la qualité, la durabilité, la sûreté, la sécurité ou la performance d'un dispositif médical fabriqué par MARQUAT Génie Biomédical, et ayant été diffusé sur un marché ou à un utilisateur du Produit, par l'Acheteur.

« *Utilisateur* » : Toute personne (personnalité morale ou physique) responsable de l'utilisation du dispositif médical fabriqué par MARQUAT Génie Biomédical, ou toute personne autorisée.

« *Distributeur* » : Tout Acheteur qui se livre au stockage de dispositifs médicaux et qui réalise une activité de distribution ou d'exportation, par lui-même ou un intermédiaire, du Produit fourni par MARQUAT Génie Biomédical sur un Territoire (qu'il soit distributeur exclusif ou non exclusif du Produit).

- L'Acheteur déclare connaître la nature du Produit qu'il commande à MARQUAT Génie Biomédical, et accepter les présentes conditions générales de vente de MARQUAT Génie Biomédical.

- L'Acheteur déclare acheter et vendre en son nom propre et pour son propre compte, en respectant les exigences réglementaires régissant la vente d'un dispositif médical sur le Territoire de vente défini ci-dessus : il agit en tant que commerçant indépendant envers MARQUAT Génie Biomédical et les clients et les utilisateurs du Produit. Il n'est pas autorisé à agir au nom de MARQUAT Génie Biomédical, mais il veillera à agir avec diligence dans l'intérêt de MARQUAT Génie Biomédical et sur ses directives dans le cas où le Produit serait mis en cause dans le cas d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en danger la santé d'une personne.



1. Documents contractuels

Une commande est formée par les documents contractuels suivants, présentés par ordre hiérarchique décroissant de valeur juridique :

- Les présentes conditions générales de vente et le bon de commande,
- L'accusé de réception du bon de commande,
- Le bulletin de livraison,
- La/les facture(s)

2. Descriptions et figures

Les spécifications et figures contenues dans les documentations de MARQUAT Génie Biomédical sont données sans engagement. MARQUAT Génie Biomédical se réserve le droit de modifier le Produit, sans préavis, selon les perfectionnements qu'imposeraient l'évolution des techniques et l'amélioration continue de la qualité du Produit.

3. Etudes et fabrications spéciales, prototypes – Propriété intellectuelle

3.1 L'étude, la conception et la réalisation de modèles spéciaux, est réalisée selon des spécifications définies par le Demandeur, expressément formulées par écrit et sous sa responsabilité seule et entière et dont il aura vérifié les aptitudes grâce au spécimen qu'il aura validé avant toute fabrication en série. Ces modèles ne peuvent être refusés à la livraison qu'en cas de défaut de fabrication par rapport aux données de conception préalablement validées par le Demandeur.

3.2 Les dessins, devis, spécimens, prototypes, et comptes-rendus d'essais, établis par MARQUAT Génie Biomédical, ainsi que les idées originales qu'ils renferment, restent la propriété de MARQUAT Génie Biomédical et ne peuvent en aucun cas être communiqués à des tierces personnes. Plus généralement, MARQUAT Génie Biomédical conserve intégralement l'ensemble des droits de propriété intellectuelle de ses projets, études, prototypes et documents de toute nature, qui ne peuvent être communiqués ni utilisés sans son autorisation écrite. Les spécimens, prototypes et documents de toute nature ayant été communiqués par écrit, doivent lui être restitués à première demande.

3.3 La technologie et le savoir-faire, breveté ou non, incorporé dans le Produit et les prestations, ainsi que tous les droits de propriété industrielle et intellectuelle qui y sont relatifs, restent la propriété exclusive de MARQUAT Génie Biomédical. Seul est concédé à l'Acheteur un droit d'usage du Produit à titre non exclusif.

4. Utilisation

4.1 L'utilisation du Produit doit être conforme aux indications portées dans la documentation commerciale établie par MARQUAT Génie Biomédical, et en particulier pour les dispositifs médicaux et à la description de l'utilisation normale détaillée dans la notice en version française, qui fait foi y compris en présence d'une version dans une autre langue ; la version est contenue dans chaque boîte de conditionnement livrée par MARQUAT Génie Biomédical.

4.2 MARQUAT Génie Biomédical n'accorde aucune garantie, soit explicite, soit tacite sans restriction, y compris toute garantie de vente tacite ou de garantie de qualification pour une application précise dépassant la description du Produit dans sa documentation pour son utilisation normale. La date de péremption du Produit est indiquée sur les emballages, ainsi que le nombre limité de leur utilisation quand il s'agit d'un Produit réutilisable. Aucun Produit vendu stérile ne doit être re-stérilisé. Aucun Produit vendu à usage unique ne doit être réutilisé. MARQUAT Génie Biomédical décline toute responsabilité des conséquences liées à une utilisation d'un Produit non conforme à la documentation et la notice rédigées par elle (notamment en ce qui concerne la fonction du Produit et sa destination médicale), et liée à une conservation non conforme aux conditions de stockage rappelées sur l'étiquette du Produit.



5. Prise de commande – Minimum de facturation

5.1 Pour qu'elle soit réellement considérée et traitée comme un ordre d'achat par notre service commercial, toute commande doit :

- être passée par écrit, par courriel ou par télécopie, avec les identifications officielles et juridiques de l'Acheteur comportant notamment les mentions d'immatriculation au R.C.S. ou d'identification d'établissement, TVA intracommunautaire pour tout Acheteur de l'Union Européenne et toute autre indication faisant partie des informations nécessaires à l'établissement de la facture avec ses mentions obligatoires et du Bon de Transport ;
- représenter un montant total Hors Taxes minimum de :
 - 300 euros à destination de la France continentale et la Corse
 - 500 euros à destination de l'Union Européenne et des Départements et Territoires français d'Outre-Mer
 - 1 000 euros minimum pour toute destination en dehors de l'Union Européenne, montant indicatif qui est revu en fonction des coûts générés le cas échéant par l'exportation et la mise sur le marché sur le Territoire de vente

Ces montants représentent un «minimum de facturation» appliqué à l'achat.

- préciser pour chaque produit commandé la désignation et la référence du Produit chez MARQUAT Génie Biomédical,
- indiquer une quantité commandée pour chaque produit qui soit compatible avec l'unité de conditionnement de MARQUAT Génie Biomédical et le minimum de facturation du Produit.

Les commandes à destination de la France et représentant un montant total Hors Taxes minimum de 500 euros sont livrées franco de port (c'est-à-dire les frais de port, payés par MARQUAT Génie Biomédical).

Il est de la responsabilité de l'Acheteur de préciser à MARQUAT Génie Biomédical, préalablement à toute commande, toutes les exigences réglementaires requises à l'importation dans le territoire de livraison mentionné sur sa commande, ainsi que les exigences spécifiques liées au Produit.

5.2 Toute commande non conforme est signalée à l'Acheteur par notre service commercial, par fax ou courrier électronique ou tous moyens : en cas de modification, MARQUAT Génie Biomédical adresse à l'Acheteur un document intitulé «Accusé de Réception de Commande» précisant les corrections apportées à la commande initiale. L'Acheteur dispose d'un délai de 24 heures pour formuler l'annulation de sa commande ou y apporter de nouvelles modifications, par fax au 33 (0) 1 45 69 66 68 ou par courrier électronique à serviceclient@marquat.com, délai au-delà duquel la commande est réputée être acceptée par lui pour l'intégralité des données de ce document correctif de la commande initiale.

5.3 Pendant la période où un courant d'affaires se constitue, le paiement d'avance de la commande s'impose à tout nouvel Acheteur ainsi que pour tout client dont le siège social est situé à l'étranger, selon les modalités mentionnées ci-après § **11 – Modalités de paiement** – pour que sa commande soit prise en compte par MARQUAT Génie Biomédical. Ces conditions peuvent également être imposées par MARQUAT Génie Biomédical à tout client en situation de risque d'insolvabilité de toute créance à naître, ou après un dépassement d'échéance observé lors de précédentes commandes.

6. Prix – incoterm : Ex-Works (départ usine)

6.1 Les prix sont donnés à titre indicatif sur une liste revue au minimum pour chaque année civile, sans information préalable des clients. Le catalogue est susceptible de modification en cours d'année civile, c'est un document non contractuel.

Les prix facturés sont les prix en vigueur au moment de la commande et si la commande du client est erronée sur cette tarification, MARQUAT Génie Biomédical lui adresse un correctif par la transmission d'un «Accusé de Réception de Commande» selon les modalités du § **5.2** ci-avant.

6.2 Sauf spécifications contraires ou modifications que nous imposerait la réglementation en vigueur, nos prix exprimés en euro, s'entendent hors taxes, net, sous les conditions de l'article 5.1. ci-dessus ; En dehors de toute convention contractuelle, MARQUAT Génie Biomédical se réserve le droit de modifier, sans préavis, les spécifications ou le prix de tout Produit en fonction notamment des variations des prix des matières premières.

Ces modifications seront signalées par écrit à l'Acheteur avant l'enregistrement de sa commande en lui signalant la possibilité de la résilier expressément par écrit à la double condition que ces modifications entraînent un déséquilibre majeur de la commande et que cette résiliation soit parvenue par écrit à MARQUAT Génie Biomédical sous 24 heures à compter de l'envoi de l'écrit signalant les modifications.

6.3 Toutes taxes fiscales auxquelles sont assujetties les ventes de MARQUAT Génie Biomédical, sont, dès leur date légale d'application, répercutées sur les prix déjà remis aux Acheteurs, ainsi que sur ceux des commandes en cours.



6.4 Sauf convention contraire formulée par écrit, les prix s'entendent toujours pour un Produit vendu : départ usine.

Le principe de la livraison "départ usine", c'est-à-dire depuis les locaux de MARQUAT Génie Biomédical ne saurait subir de dérogation par le fait d'indications telles que par exemple «livraison à l'entrepôt de l'Acheteur». Toutes conditions particulières d'expédition devront être expressément formulées préalablement par l'Acheteur, par exemple : assurance, emballage, conditions d'environnement et contrôles sont à la charge de l'Acheteur.

6.5 Précisions apportées sur les offres expressément formulées par MARQUAT Génie Biomédical :

Seule une offre commerciale écrite par MARQUAT Génie Biomédical est valable, et ne l'engage que pour une durée d'UN MOIS à défaut d'une autre durée précisée dans l'offre. Après ce délai, MARQUAT Génie Biomédical se réserve le droit de modifier, sans préavis, les spécifications ou les prix du Produit en fonction notamment des variations des prix des matières premières. Une offre pour être opposable doit être expressément écrite par MARQUAT Génie Biomédical et obligatoirement :

- expressément acceptée par l'Acheteur,
OU
- expressément indiquée sur sa commande écrite (conforme aux dispositions du § 5. ci-dessus) ce qui implique son acceptation de l'intégralité des données de l'offre.

Toute offre n'est valable que pour des références clairement identifiées, pour certaines quantités commandées, pour des conditions particulières et pour une durée limitée, elle ne peut pas être applicable à un Produit non spécifié par MARQUAT Génie Biomédical, ni pour des commandes qui n'entreraient pas dans les conditions de l'offre.

7. Résiliation de commande – annulation

7.1. Toute commande doit répondre aux critères précisés à l'article 5.1. pour être acceptée par MARQUAT GENIE BIOMEDICAL.

7.2. La commande exprime le consentement de l'Acheteur de manière irrévocable; il ne peut donc l'annuler, à moins d'un accord exprès et préalable de MARQUAT Génie Biomédical, et sauf dans les cas prévus au § 5.2 et 6.2 ci-avant, dans le délai requis.

7.3 Pour le cas où l'acheteur annule tout ou partie de sa commande ou en diffère la date de livraison, sans que MARQUAT Génie Biomédical n'en porte la responsabilité, cette dernière pourra, à son choix, constater la résiliation de la vente de plein droit aux torts de l'Acheteur, sur simple lettre recommandée en cas d'inexécution de l'une ou plusieurs de ses obligations, et l'Acheteur sera ainsi tenu d'indemniser MARQUAT Génie Biomédical à sa demande, pour la totalité des frais engagés (frais d'études, outillage, matières premières, main d'œuvre, stockage, etc...) à la date de la réception de l'avis d'annulation et de toutes les conséquences directes et indirectes qui en découlent.

8. Délais de livraison

8.1 Les délais d'expédition sont en moyenne de 3 semaines à compter de la réception de la commande écrite de l'Acheteur, sauf stipulation contractuelle contraire, et seulement pour un Produit de la documentation de MARQUAT Génie Biomédical en vigueur, figurant au tarif. Sans précision du délai de livraison lors de la commande, le délai n'est donné qu'à titre indicatif et les retards éventuels ne donnent pas le droit à l'Acheteur d'annuler la vente, de refuser la marchandise ou de réclamer des dommages et intérêts, ou toute autre forme de réparation, même en cas de préjudice réel dont le retard du fait de MARQUAT Génie Biomédical serait la cause (sauf stipulation écrite contraire expressément acceptée par MARQUAT Génie Biomédical lors de la confirmation de commande - document intitulé «Accusé Réception de Commande» - ou de la signature du contrat de vente).

8.2 Au cas où le délai fixé initialement au moment de la commande ne peut être tenu, MARQUAT Génie Biomédical s'efforcera d'informer l'Acheteur de cette modification avant la date de livraison prévue. Si l'expédition est retardée par une cause quelconque indépendante de la volonté de MARQUAT Génie Biomédical (par exemple : défaillance du transitaire, notamment à l'international), et que ce dernier y consent, le Produit concerné par la livraison retardée est emmagasiné et manutentionné, s'il y a lieu, aux frais et risques de l'Acheteur, MARQUAT Génie Biomédical déclinant toute responsabilité subséquente à cet égard. Ces dispositions ne modifient en rien les obligations de paiement de tout Produit concerné et ne constitue aucune novation.



9. Livraisons fractionnées

Sauf instructions contraires portées sur le bon de commande, MARQUAT Génie Biomédical se réserve la possibilité d'expédier les quantités de Produit disponibles dans les magasins de l'Acheteur, et le solde en fonction d'un planning communiqué préalablement à l'Acheteur.

En cas de ventes successives, faute de paiement d'une échéance, les autres livraisons peuvent être suspendues jusqu'à ce que le paiement du solde dû intervienne, et soit définitivement confirmé en banque.

10. Expédition des marchandises

10.1 Les marchandises voyagent toujours aux risques et périls du destinataire et sous sa responsabilité, qu'elles soient expédiées en port dû ou, le cas échéant, en port payé pour le compte du destinataire (c'est-à-dire «franco de port» sous la condition du minimum de facturation indiquée au § 5.1 ci-avant). Il appartient donc à l'Acheteur de vérifier le nombre et l'état des colis à leur arrivée et de formuler les réserves sur le bon de livraison auprès du transporteur et plus généralement exercer ses recours contre les transporteurs en charge de l'expédition.

En France pour toute livraison défectueuse, il y a lieu d'aviser le transporteur du nombre de colis manquants ou de l'avarie constatée par lettre recommandée dans un délai de quarante huit heures à dater de la réception.

Ainsi, toutes nos marchandises, qu'elles soient expédiées ou livrées directement sont considérées comme prises dans nos magasins. De même, nos marchandises sont réputées réceptionnées et agréées par l'Acheteur, départ usine à Boissy-Saint-Léger (France).

10.2 L'Acheteur est tenu de vérifier soigneusement le contenu de chaque colis avant de le jeter. Si, après vérification, un produit parmi les marchandises reçues est reconnu manquant, ou défectueux (par exemple son emballage ou étiquette), l'Acheteur doit en informer par écrit MARQUAT Génie Biomédical dans un délai de quarante huit heures. Passé ce délai, les réclamations concernant la livraison et l'état d'intégrité de l'emballage ne seront plus recevables.

10.3 Dans le cas où l'Acheteur a engagé le transport et en assume le coût, l'Acheteur prendra à sa charge toutes les conséquences pécuniaires d'une action directe du transporteur à l'encontre de MARQUAT Génie Biomédical.

Sauf stipulation contraire et expresse, l'acheteur fournira et maintiendra une police d'assurance couvrant les risques de transport pour un montant au moins égal à la valeur du Produit. En cas de franchises, elles seront prises en charge par l'Acheteur.

11. Modalités de paiement

11.1 a) Cas du paiement d'avance : Pendant la période où un courant d'affaires se constitue, le paiement d'avance de la commande s'impose à tout nouvel Acheteur ainsi que pour tout client dont le siège social est situé à l'étranger ou pour tout client présentant un risque d'insolvabilité, notamment à cause d'une échéance précédente non respectée. Le paiement est réalisé en euro par virement bancaire au crédit du compte identifié sur le Relevé d'Identité Bancaire (RIB) de MARQUAT Génie Biomédical, et dont les indications sont mentionnées sur la facture, et le cas échéant seulement pour les Acheteurs dont le siège social est situé sur le territoire français, le paiement peut être réalisé par un chèque bancaire émis d'une banque domiciliée en France. L'Acheteur est avisé des conditions de vente relative à sa commande grâce à l'envoi d'une facture Proforma pour son paiement d'avance.

b) Cas du paiement à échéance fixée : *Sauf* stipulations contraires lors de la prise en compte de la commande de l'Acheteur par MARQUAT Génie Biomédical, le délai de règlement est au maximum de 30 jours, à compter de la date d'émission de la facture, net et sans escompte. La date d'échéance est mentionnée sur chaque facture. Le règlement de toute livraison partielle devient exigible dans son intégralité à l'échéance portée sur la facture correspondante, et non pas lors de la livraison du solde. MARQUAT Génie Biomédical se réserve le droit d'exiger à tout moment les garanties de paiement et de bonne exécution des engagements de l'Acheteur.

Le paiement est réalisé en euro par virement bancaire au crédit du compte identifié sur le Relevé d'Identité Bancaire (RIB) et dont les indications sont mentionnées sur la facture, et le cas échéant seulement pour les Acheteurs dont le siège social est situé sur le territoire français, le paiement peut être réalisé par un chèque bancaire émis d'une banque domiciliée en France. Aucun escompte n'est accordé en cas de paiement anticipé.



11.2 En cas de retard de paiement aux termes fixés et mentionnés sur la facture à la rubrique «échéance», les sommes dues porteront intérêt de plein droit, au taux de refinancement de la B.C.E. majoré dans les conditions prévues à l'article L 441-6 du Code de Commerce, sans que cette pénalité nuise à l'exigibilité de la dette. Cette pénalité de retard, assortie des frais de recouvrement pour un montant forfaitaire de 40 euros, est exigible le jour suivant la date de règlement inscrite sur la facture à la rubrique "échéance", de manière automatique sans qu'un rappel soit nécessaire.

11.3 Le règlement est réputé réalisé à la date à laquelle les fonds sont mis, par l'Acheteur, à la disposition de MARQUAT Génie Biomédical ou de son subrogé, ce qui signifie que le règlement est réputé réalisé à la date à laquelle les fonds sont crédités sur le compte bancaire dont MARQUAT Génie Biomédical est le titulaire.

En cas de contestation ou d'exécution partielle du contrat, le paiement demeure exigible sur la partie du contrat non contesté ou partiellement exécuté.

12. Obligations particulières de l'Acheteur

L'Acheteur s'engage à informer des obligations suivantes toutes les personnes concernées par l'achat et l'utilisation du Produit, et à mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose, pour assurer que ces obligations soient respectées. En cas de manquement à cette obligation l'Acheteur ou son représentant est responsable de toute infraction aux dispositions légales et réglementaires en la matière et ses conséquences.

Le Distributeur prend acte que l'activité de Distribution du Produit ne génère aucun lien quelconque de subordination, de représentation, mandat ou agence entre MARQUAT Génie Biomédical et lui même.

1° Conformité : Il est de la responsabilité de l'Acheteur, sauf expressément exclue de la réglementation de son Territoire, de s'assurer que le Produit est en conformité avec les exigences réglementaires du Territoire où il est destiné à être utilisé, à chaque commande, compte tenu que MARQUAT Génie Biomédical assure que le Produit est en conformité avec les exigences de la Directive Européenne 93/42 et de la mise sur le marché en France concernant les dispositifs médicaux.

Par conséquent, en cas d'exigence spécifique du Territoire par rapport aux exigences requises en France, MARQUAT Génie Biomédical dégage toute responsabilité d'un manquement à une obligation incombant au fabricant ou au fournisseur, ou d'un manquement de conformité du Produit à une exigence spécifique de mise sur le marché, (c'est à dire une exigence qui n'entrerait pas dans le champ des exigences de la Directive Européenne 93/42 et de la mise sur le marché en France), que ce Territoire soit compris dans l'Union Européenne ou ailleurs dans le Monde, notamment des exigences spécifiques de mise sur le marché concernant : règles d'importation, déclaration ou demande d'autorisation de mise sur le marché, règles d'étiquetage, spécifications techniques, exigences de sécurité, exigences de traçabilité des lots, exigences de conservation des données, exigences de rapport d'incident, de rappel de Produit et toute information à transmettre l'autorité concerné et rendue obligatoire par la réglementation locale.

2° Territoire de vente et d'utilisation

Il est interdit à l'Acheteur de procéder à des ventes actives sur un autre Territoire que celui de l'adresse de la livraison de la commande communiquée à MARQUAT Génie Biomédical. En cas d'autorisation, elle n'est acquise par l'Acheteur qu'à la condition expresse que cette autorisation aura été notifiée par MARQUAT Génie Biomédical formellement par écrit pour des territoires nommés explicitement et sous la responsabilité de mise sur le marché de l'Acheteur, notamment concernant la conformité des Produits et des modalités de vente, telle qu'indiquée au - § 1° Conformité - ci-dessus.

3° Notice et utilisation : MARQUAT Génie Biomédical s'engage à fournir par boîte de conditionnement une notice d'utilisation de chaque référence de dispositif médical vendu. Cette notice est en français (seule version qui fait foi devant toute juridiction), et dans la langue officielle du Territoire sauf dérogation écrite de l'Acheteur ou conventions contraires entre les parties.

Dans le cas où l'Acheteur vend un Produit dans un autre pays que celui du Territoire où la livraison de MARQUAT Génie Biomédical a eu lieu l'Acheteur a l'obligation de mettre à la disposition de l'Utilisateur une notice d'utilisation accompagnant chaque boîte de conditionnement de chaque référence Produit dans la langue officielle du pays où est situé l'Utilisateur, à charge pour l'Acheteur de procéder à la traduction de l'intégralité de la notice et sous sa responsabilité. L'Acheteur prend bonne note que seule la version française engage la responsabilité de MARQUAT Génie Biomédical devant une cour de justice et pour une utilisation conforme aux instructions de l'utilisation normale décrite dans cette notice.



L'Acheteur, s'il a la qualité d'exploitant du dispositif médical au sens de l'article R. 5211-5 du Code de la santé publique, fera son affaire de la formation initiale des utilisateurs du Produit le cas échéant. Cette formation devra être réalisée à la mise en place du Produit, l'Acheteur s'engageant ensuite à maintenir les compétences des utilisateurs du Produit.

4° Non transformation du Produit après livraison : L'Acheteur s'engage à ne pas opérer de transformation ni sur le Produit, ni sur l'emballage, ni sur l'étiquette, et à respecter les consignes de stockage qui figurent sur la notice afin de préserver le Produit dans son intégrité tel que MARQUAT Génie Biomédical le délivre à l'Acheteur.

5° Traçabilité : L'Acheteur a l'obligation d'assurer les enregistrements permettant la traçabilité des dispositifs médicaux livrés jusqu'à l'Utilisateur final. Cette traçabilité consiste notamment à enregistrer l'identification des dispositifs médicaux (code Produit et n° de lot portés sur l'étiquette du Produit et le bon de livraison), la quantité de dispositifs médicaux délivrée pour chaque lot, et l'identification de l'Utilisateur, et à conserver ces enregistrements au minimum pendant toute la durée de vie du dispositif médical et la durée réglementaire applicable ou la plus longue des deux périodes si elles sont de durée différente. **La durée réglementaire est actuellement en Europe, pour les territoires visés par l'application de la directive 93/42, de 5 ans.** Cette traçabilité sera utile dans l'éventualité où un rappel de lot de fabrication serait nécessaire. L'Acheteur a l'obligation de rendre les enregistrements accessibles à MARQUAT Génie Biomédical et à première demande, notamment pour faciliter tout rappel de lot ou son contrôle et entreprendre toute action visant à répondre à une exigence réglementaire pour le fabricant comme par exemple la tenue des registres de distribution ou une nouvelle exigence de sécurité sanitaire.

6° Réclamation et incident : L'Acheteur doit faire preuve de diligence, pour tenir informé, sans délai, MARQUAT Génie Biomédical des réclamations émanant des utilisateurs sur le Produit, ou de tout autre acteur entrant dans la chaîne de mise à disposition du Produit par l'Acheteur. Dans le cas d'un incident ou risque d'incident qui a ou aurait pu affecter la santé du patient ou de l'Utilisateur, l'Acheteur doit en informer MARQUAT Génie Biomédical sans délai et par tous moyens. L'Acheteur s'engage à répondre à toute demande d'information formulée par MARQUAT Génie Biomédical à première demande, notamment dans le cadre du suivi clinique post-marché, ou en matière de matériovigilance concernant un dispositif médical de sa fabrication pour qu'il puisse s'acquiescer de ses obligations de fabricant en la matière. Dans ce contexte, l'Acheteur doit accorder à MARQUAT Génie Biomédical toute son aide pour obtenir rapidement les informations nécessaires à l'étude des causes d'un défaut ou de risque de défaut, et entreprendre toute action corrective ou préventive, lui transmettre à première demande un rapport d'incident et réaliser toute les actions permettant le rappel de Produit, notamment. Le Distributeur s'engage à informer MARQUAT Génie Biomédical à première demande de toute donnée concernant le Produit, notamment : modification de la réglementation de mise sur le marché, évolution des techniques sur le territoire de vente, évolution des ventes et toute donnée utile à l'amélioration du Produit et à son évaluation clinique post marché.

7° Déclaration d'incident : L'Acheteur doit informer sans délai MARQUAT Génie Biomédical de tout incident ou risque d'incident mettant en cause un Produit fourni par MARQUAT Génie Biomédical, notamment en matière de matériovigilance. Si l'incident ou le risque d'incident est à déclarer à l'Autorité Compétente du Territoire, l'Acheteur doit apporter à MARQUAT Génie Biomédical toute l'aide nécessaire pour accomplir cette déclaration conformément à la législation et réglementation en vigueur sur ce Territoire.

8° Rappel de Produit – Diffusion d'information : - L'Acheteur accepte d'accorder à MARQUAT Génie Biomédical toute son aide pour réaliser sans délai et à première demande auprès des Utilisateurs du Produit acheté à MARQUAT Génie Biomédical, un rappel de Produit ou la diffusion d'une information communiquée par MARQUAT Génie Biomédical (par exemple : constitution par l'Acheteur d'une liste d'identification des clients et/ou utilisateurs destinataires du Produit concerné, transmission à ceux-ci de recommandations d'utilisation supplémentaires, avis de mise en garde, formulaires de recueil d'informations précises...), qui serait la conséquence d'une action corrective ou préventive d'un incident mettant en cause un Produit fabriqué par MARQUAT Génie Biomédical, dans le but de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou de tiers.

Si l'Acheteur est distributeur du Produit, il s'engage à réaliser la traduction des documents nécessaires à cette action dans la langue officielle des Utilisateurs, le cas échéant. Le Distributeur (que cette activité soit exclusive ou non exclusive sur son territoire de vente) accepte de mettre tout en œuvre pour réaliser, sans délai et à première demande de MARQUAT Génie Biomédical, ce type d'action corrective ou préventive sur le Territoire (rappel de Produit et la diffusion de recommandation ou d'avertissement), à ses frais, avec l'aide de son propre personnel et de ses propres moyens techniques.



L'Acheteur s'engage à communiquer sans délai à MARQUAT Génie Biomédical les éléments prouvant la réalisation et le suivi de toute action corrective et préventive dans un rapport écrit (confirmation d'action en fonction des listes de ses clients et des utilisateurs, et des dispositifs médicaux concernés) indiquant l'efficacité des actions et toute information en retour utile à l'amélioration du Produit et la prévention des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

9° Surveillance du Produit, et conservation et communication de données : Dans le cadre d'une enquête d'évaluation clinique post-marché ou d'une enquête relative à un incident ou un risque d'incident observé sur un Produit, l'Acheteur s'engage à mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour assister MARQUAT Génie Biomédical dans la collecte des données et documents relatifs au Produit concerné, notamment : retour d'information sur le Produit, données sur les produits concurrents ou techniques alternatives, et rapport d'incidents à lui communiquer sans délai et à première demande, prouvant la réalisation, le suivi et l'efficacité des actions menées.

10° Obligation d'information du Distributeur : Le Distributeur s'engage à :

- Informer MARQUAT Génie Biomédical de toute modification concernant la réglementation de mise sur le marché sur le Territoire de vente, et s'engage à assister MARQUAT Génie Biomédical dans sa mission de communication avec l'Autorité compétente, notamment dans la traduction de documents dans la langue officielle requise autre que le français, pour tout territoire hors de France.
- Dans le cas d'une distribution soumise à autorisation par l'autorité sanitaire, informer MARQUAT Génie Biomédical d'une cessation d'activité ou de son intention de ne pas renouveler sa licence d'entreprise et de Produit au minimum six mois avant la date de fin de validité, pour les Territoires où ces homologations sont requises.
- Informer MARQUAT Génie Biomédical de toute modification intervenue dans le système qualité couvert par les certificats dont le Distributeur est titulaire et prouvant sa conformité avec les exigences des normes ISO 9001, ISO 13485, ou de toute autre modification susceptible d'affecter la conformité dudit système ou de son activité de vente concernant le Produit sur le Territoire.
- Répondre à MARQUAT Génie Biomédical à toute demande d'information, à première demande, notamment dans le cadre d'une évaluation clinique post-marché et en particulier pour tout ce qui est relatif sur le Territoire de vente à la vigilance sur le Produit, répondre à toute sollicitation de MARQUAT Génie Biomédical pour l'assister dans ses missions de fabricant, ainsi qu'à toute demande d'information sur l'évolution des ventes, sur des produits à performance équivalente, et toute information utile à l'amélioration des performances et à la sécurité du Produit y compris sur l'état de l'art et de la concurrence.

11° Publicité et communication sur le Produit : Afin de vérifier le respect des dispositions de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (dite *Loi Bertrand*) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, l'Acheteur s'engage à soumettre à MARQUAT Génie Biomédical pour approbation avant toute publication, quels qu'en soient le support et la voie (notamment dématérialisée), toute communication sur le Produit et en particulier à destination de la vente en France et consultable par une personne relevant du système de soins français qu'il soit client, prescripteur, utilisateur ou patient. MARQUAT Génie Biomédical décline toute responsabilité sur toute communication sur le Produit dont elle ne serait pas l'auteur, tant en France qu'à l'étranger, et notamment vis-à-vis des autorités réglementaires.

13. Réclamations

13.1 L'Acheteur s'engage à mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour assurer que les obligations suivantes soient respectées des différents acteurs concernés par une réclamation sur le *Produit*. En cas de manquement à cette obligation, l'Acheteur ou son représentant est responsable de toute infraction aux dispositions légales et réglementaires en la matière.

13.2 Toute « Réclamation client » selon la définition donnée § **Préambule (page 2)**, sur la qualité, la performance et la sécurité ou le fonctionnement d'un Produit doit être adressée à MARQUAT Génie Biomédical sans délai et par tous moyens après en avoir eu connaissance. Cette réclamation devra obligatoirement préciser les éléments d'identification des documents émis par MARQUAT Génie Biomédical concernant le Produit incriminé, à savoir : les références de la facture (date et numéro), du bon de livraison (date et numéro), et l'identification du Produit mis en cause (désignation, référence du Produit chez MARQUAT Génie Biomédical ainsi que le numéro du lot de fabrication), la quantité de Produit du même lot en stock au jour de la réclamation.



13.3 Pour qu'une réclamation portant sur le défaut d'un Produit puisse être instruite, **il est essentiel que le Produit soit tenu à la disposition de MARQUAT Génie Biomédical et lui être adressé à première demande**, et il est essentiel de répondre à toute demande d'information formulée par MARQUAT Génie Biomédical. Il est impératif d'éliminer tout risque sanitaire à l'occasion de l'expédition et de l'examen du Produit incriminé, notamment s'agissant d'un dispositif médical, lorsqu'il a déjà été utilisé. Dans ces conditions, avant d'être retourné à MARQUAT Génie Biomédical, le dispositif médical devra avoir été nettoyé et désinfecté conformément aux procédures adéquates, et le Produit devra être ensaché et emballé de manière à réduire au maximum tout risque sanitaire, frais à charge de l'expéditeur.

13.4 Toute déclaration d'incident ou de risque d'incident à l'autorité requise du système de matériovigilance du territoire concernant le Produit, devra être transmise au siège de MARQUAT Génie Biomédical par le moyen le plus rapide et sans délai, par courriel à serviceclient@marquat.com ou par télécopie au 33 (0) 1 45 69 20 62 par exemple. L'émetteur doit s'assurer que l'information sera parvenue au Responsable Matériovigilance de MARQUAT Génie Biomédical.

13.5 Pendant la période de fermeture annuelle (en août), la réclamation doit faire l'objet d'un message délivré à l'adresse de messagerie suivante : serviceclient@marquat.com, pour que les obligations du fabricant puissent être accomplies auprès des autorités du système de Matériovigilance et auprès de toute autre autorité requise selon la réglementation applicable. En complément et pour l'assurance que l'incident ait bien été enregistré par les services de MARQUAT Génie Biomédical, l'émetteur contactera ce dernier au 33 (0) 1 45 69 20 62 dès sa réouverture.

14. Garanties et Responsabilité

14.1 Garantie

14.1.1 La garantie de MARQUAT Génie Biomédical s'applique exclusivement en cas de défectuosité provenant d'un défaut de fabrication ou d'un vice caché du Produit, et dans le cadre d'une utilisation normale préconisée dans la notice rédigée par MARQUAT Génie Biomédical, en français (qui est la seule version qui fait foi devant toute juridiction), pour les dispositifs médicaux. Elle est strictement limitée à l'envoi gratuit de Produits en remplacement de ceux qui auront été reconnus défectueux (après que nos services auront procédé à la vérification d'un échantillonnage représentatif du Produit mis en cause) ou si cela est approprié à leur réparation éventuelle par nos soins, et pendant la durée de vie du Produit dont la date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

14.1.2 Pour pouvoir invoquer le bénéfice de la garantie de MARQUAT Génie Biomédical, l'Acheteur doit :

- aviser MARQUAT Génie Biomédical sans retard et par écrit des vices qu'il impute au Produit incriminé et fournir toutes justifications quant à la réalité de ceux ci,
- donner à MARQUAT Génie Biomédical toute facilité pour procéder à la constatation de ces vices et pour y porter le cas échéant remède, en lui retournant le Produit défectueux,
- s'abstenir en outre d'effectuer lui-même ou de faire effectuer par un tiers la réparation.

14.1.3 Cette garantie ne s'applique pas en cas de vice provenant soit de matières ou composants fournis par l'Acheteur, soit d'une conception imposée par celui-ci.

14.2 Responsabilité

14.2.1 Il est de la responsabilité de l'Acheteur, sauf expressément exclue de la réglementation de son Territoire, de s'assurer que le Produit fourni par MARQUAT Génie Biomédical est conforme aux réglementations de mise sur le marché de destination finale, et de vérifier si des exigences particulières de mise sur le marché sont requises en dehors des exigences de la Directive Européenne dont relève la mise sur le marché du Produit en France.

14.2.2. a) L'Acheteur reconnaît que la notice lui a été préalablement adressée et qu'il en a pris connaissance, et il prend bonne note de ce que la responsabilité de MARQUAT Génie Biomédical est exclue de toute utilisation autre que l'utilisation normale qui est décrite dans la notice, dans la version française qu'elle fournit qui est la seule qui fera foi en cas de contradiction d'interprétation devant toute juridiction, et est exclue de toute conséquence née de toute modification apportée par l'Acheteur sur le Produit, son emballage ou l'étiquetage.

b) Sont de convention expresse formellement exclus de notre responsabilité tous dommages intérêts notamment les dommages indirects et/ou immatériels, par exemple pour frais de personnel, manque à gagner, trouble commercial, etc...

14.2.3 a) MARQUAT Génie Biomédical n'est pas responsable, l'Acheteur en accepte donc toute responsabilité, de dommages corporels résultant du stockage, non conforme aux Conditions formulées sur l'étiquette, mais aussi de la manipulation ou d'une mauvaise utilisation du Produit, notamment dans le cas d'une utilisation autre que l'utilisation normale expressément indiquée par le fabricant dans sa notice.



b) De ce fait MARQUAT Génie Biomédical n'est pas responsable, et n'est pas tenu de réparer ni les conséquences dommageables des fautes de l'Acheteur ou des tiers relatifs à l'utilisation du Produit (par exemple utilisation anormale ou atypique ou non conforme aux prescriptions de MARQUAT Génie Biomédical, ou fautes imputables à la traduction erronée faite par l'Acheteur de la version française des notices), ni les dommages résultant de l'utilisation par MARQUAT Génie Biomédical de documents techniques, de données, ou de tout autre moyen fournis par l'Acheteur ou dont l'emploi est imposé par l'Acheteur qui comporte des erreurs non détectées par MARQUAT Génie Biomédical.

c) L'Acheteur s'engage à décharger MARQUAT Génie Biomédical de toute responsabilité des accidents nés des situations évoquées ci-dessus et s'engage également à prendre en charge les frais d'avocat et de justice provenant de la défense d'une situation créée par ce genre d'accidents.

d) MARQUAT Génie Biomédical n'est responsable que vis-à-vis de ses Acheteurs pour lesquels le Produit a été facturé, ce Produit répondant à leur demande et étant utilisé dans le cadre de cette demande, et conformément à la version française de la notice d'utilisation y afférente.

14.2.4 L'Acheteur prend bonne note qu'il sera responsable de tout dommage subi par MARQUAT Génie Biomédical du fait du non respect des clauses des conditions générales de vente, notamment des obligations citées au § 12 ci-avant et de tout autre engagement pris dans le cadre du contrat de vente des Produits, et L'Acheteur tiendra MARQUAT Génie Biomédical et ses assureurs garantis de tout dommage et/ou responsabilité que MARQUAT Génie Biomédical viendrait à supporter à ce titre.

14.2.5 A l'exclusion de la faute lourde de MARQUAT Génie Biomédical et de la réparation des dommages corporels quand ils sont prouvés contradictoirement, la responsabilité de MARQUAT Génie Biomédical est limitée, toutes causes confondues, à une somme qui, en l'absence de stipulation différente expressément formulée par MARQUAT Génie Biomédical sur l'accusé de réception de commande ou lors de la signature du contrat, est plafonnée aux sommes encaissées au titre de la fourniture ou de la prestation au jour de la réclamation.

14.2.6 L'Acheteur se porte garant de la renonciation à recours de ses assureurs ou de tiers en situation contractuelle avec lui, contre MARQUAT Génie Biomédical ou ses assureurs au-delà des limites et pour les exclusions fixées ci-dessus.

15. Retour des marchandises

15.1 Le traitement du retour du Produit défectueux est précisé dans l'article **13. Réclamations** - ci-dessus.

15.2 Aucun retour ni échange ne sera accepté sans accord écrit préalable par la Direction Commerciale de MARQUAT Génie Biomédical qui précisera les modalités de retour. Un Produit stérile n'est jamais repris ni échangé.

15.3 Dans le cas d'un retour accepté par MARQUAT Génie Biomédical, la demande devra mentionner les références du bon de livraison et de la facture (date et numéro). Le Produit est retourné dans son emballage d'origine en port payé par l'Acheteur, à l'adresse communiquée à l'Acheteur par son correspondant commercial chez MARQUAT Génie Biomédical.

MARQUAT Génie Biomédical se réserve le droit de réexpédier, en port dû par l'Acheteur, toutes marchandises reçues sans cet accord. Un forfait pour frais de contrôle (l'emballage de conditionnement correspondant à l'unité de vente, NE DOIT PAS AVOIR ETE OUVERT) et remise en stock de 15 % de la valeur du Produit retourné avec un minimum de 40 euros, sera facturé.

16. Conditions de stockage

16.1 Le Produit fourni par MARQUAT Génie Biomédical doit être stocké impérativement à l'abri de la lumière et de toute source de chaleur. MARQUAT Génie Biomédical attire l'attention de l'Acheteur sur la fragilité du Produit et conseille un stockage évitant notamment l'écrasement du Produit. L'Acheteur doit respecter les consignes indiquées sur la notice d'utilisation et l'étiquette de conditionnement pour assurer une bonne préservation du Produit.

16.2 MARQUAT Génie Biomédical ne pourra en aucun cas être tenu responsable de la défectuosité du Produit si celle-ci est la conséquence d'un stockage inadéquat du Produit par l'Acheteur,



17. Langue

L'Acheteur prend bonne note que tous les échanges et documents nés de la relation commerciale avec MARQUAT Génie Biomédical doivent être en langue française ou le cas échéant en langue anglaise avec un Acheteur étranger, et seule la version française est opposable en cas de litige, litige qui serait réglé par le tribunal compétent désigné dans les présentes conditions générales de vente dès lors qu'une version française est établie.

18. Clause de réserve de propriété

18.1 MARQUAT Génie Biomédical (ou ses ayants droit) conserve l'entière propriété du Produit qu'il a livré à l'Acheteur jusqu'au paiement intégral des sommes restant dues par l'Acheteur en principal et accessoires. Dans le cas d'un défaut de paiement de l'une quelconque des échéances d'une commande, MARQUAT Génie Biomédical pourra entraîner la revendication de ces biens. Néanmoins, les risques des marchandises livrées sont transférés à l'Acheteur dès la délivrance de la chose, et ces marchandises devront, entre autre, être convenablement assurées par l'Acheteur, qui assume à compter de la livraison les risques de perte ou de détérioration du Produit ainsi que la responsabilité des dommages occasionnés après la délivrance du Produit. L'Acheteur devra acquitter le montant du prix des marchandises en cas de disparition par voie accidentelle ou non.

Au cas où l'identification de la chose livrée s'avèrerait impossible, toute marchandise dont les références seraient identiques aux références de la chose livrée serait réputée propriété de MARQUAT Génie Biomédical.

18.2 MARQUAT Génie Biomédical, sans préjudice d'une action éventuelle en dommages et intérêts, pourra résilier la vente et reprendre en totalité les marchandises précitées pour toute facture ou toute fraction du prix non réglé à l'échéance ou en cas de détérioration manifeste du crédit de l'Acheteur. Cette dernière disposition sera valable même au regard des tiers qui voudraient saisir les marchandises ou matériels livrés par MARQUAT Génie Biomédical.

18.3 Dans le cas où l'Acheteur se trouverait dans la situation d'un dépôt de bilan, d'une faillite ou de tout événement rendant impossible le paiement des marchandises livrées par MARQUAT Génie Biomédical, il s'engage à en informer cette dernière sans délai et par tous moyens, et au maximum 8 jours après l'ouverture du jugement de procédure collective, afin de mettre MARQUAT Génie Biomédical en mesure de revendiquer le Produit se retrouvant en nature parmi les éléments d'actif de l'Acheteur.

En cas de revente des produits, l'Acheteur cède de plein droit, conformément aux dispositions en vigueur, jusqu'au paiement des factures de MARQUAT Génie Biomédical, tout ou partie des créances qu'il détient sur ses propres clients ayant acquis le Produit, en avisant ces derniers de la subrogation de créances à due concurrence de la valeur du Produit vendu sous réserve de propriété.

En cas de saisie ou de toute autre intervention d'un tiers sur le Produit, l'Acheteur devra impérativement informer MARQUAT Génie Biomédical sans délai et par tous moyens, afin de lui permettre de s'y opposer et de préserver ses droits. L'Acheteur s'interdit de donner en gage ou de céder à titre de garantie la propriété du Produit de MARQUAT Génie Biomédical.

Si toutefois une partie ou la totalité des marchandises aura été vendue par l'Acheteur à un sous-acquéreur sans que le sous-acquéreur se soit libéré du prix de la vente vis-à-vis de l'Acheteur, l'Acheteur s'engage à fournir sans délai à MARQUAT Génie Biomédical tous les renseignements nécessaires à la revendication éventuelle, formulée par le MARQUAT Génie Biomédical, sur la créance du prix encore due par le sous-acquéreur sous les conditions de droit.

L'Acheteur veillera enfin à ce que l'identification du Produit soit toujours possible dans ses locaux. En outre, l'Acheteur s'engage à informer MARQUAT Génie Biomédical à première demande et dans les plus brefs délais, de la répartition quantitative du Produit dans ses différents lieux de stockage ou d'utilisation afin, le cas échéant, de permettre la mise en jeu de la présente clause de réserve de propriété.



19. Litiges

Seule la version française des notices d'utilisation pourra engager la responsabilité de MARQUAT Génie Biomédical devant les tribunaux ou une administration.

La loi française est applicable. **Tous les litiges seront réglés par le tribunal compétent du ressort du Siège Social de MARQUAT Génie Biomédical, même en cas d'appel en garantie ou de pluralité de défendeurs.** Toutefois, si MARQUAT Génie Biomédical est demandeur, il sera également autorisé à poursuivre l'Acheteur devant le tribunal compétent dans la juridiction où l'Acheteur possède son siège social.

20. Cas de force majeure

20.1 Seront considérés comme cas de force majeure, tous événements indépendants de la volonté des parties, notamment : l'impossibilité pour MARQUAT Génie Biomédical de s'approvisionner en matières premières, les incendies, inondations, bris de machines, lock-out, grèves (notamment interruption ou retard dans les transports ou des services postaux...) épidémie, guerre, réquisition, accident d'outillage et toutes autres causes qui empêchent ou réduisent les fabrications et déchargent MARQUAT Génie Biomédical de l'obligation de livrer.

20.2 La partie qui invoque un cas de force majeure devra immédiatement adresser une notification par courrier recommandé à l'autre partie. Les parties conviennent de se réunir afin de trouver une solution aux problèmes rencontrés.

Au cas où l'équilibre de la commande serait affecté par un cas de force majeure, causant un préjudice à l'une ou l'autre des parties, ces dernières s'engagent à négocier de bonne foi la modification nécessaire.

Si la période de suspension dépasse soixante (60) jours (en dehors de la période de fermeture annuelle de l'une ou l'autre partie), les parties conviennent que le contrat sera résilié de plein droit.

Je soussigné, M.

Fonction :

dûment habilité pour représenter l'Acheteur :

telle que la définition en est donnée en préambule de ce document de pages

Approuve l'intégralité des termes de ces conditions générales de vente,

qui régissent toute commande qui sera passée au nom de l'Acheteur

à MARQUAT GENIE BIOMEDICAL