

# BVI

## Conditions Générales de Vente

### 1. Généralités

Les présentes Conditions Générales de Vente (« Conditions Générales ») s'appliquent et régissent la vente de produits (« Produits ») par Beaver-Visitec International Sales Limited ou l'une de ses sociétés affiliées identifiées dans le bon de commande et la facture correspondants (« BVI ») à l'acheteur identifié dans le bon de commande et la facture correspondants (« Acheteur »), à l'exclusion de toutes autres conditions générales, y compris celles que l'Acheteur pourrait prétendre appliquer dans le cadre d'un bon de commande ou d'un document similaire ou qui pourraient être implicites dans les coutumes, pratiques ou habitudes commerciales. BVI s'oppose aux autres conditions générales qui pourraient être proposées par l'Acheteur. Toute modification des présentes Conditions Générales (y compris les conditions particulières convenues entre les parties) sera inapplicable, sauf accord écrit de BVI.

Aucune information, déclaration ou description, qu'elle figure dans des supports publicitaires, catalogues, brochures, grilles tarifaires ou autrement fournis par BVI concernant les Produits, et aucune déclaration orale de la part d'un employé, d'un agent ou d'un représentant de BVI ne fera partie de l'accord entre les parties (y compris les présentes Conditions Générales) ou ne sera considérée comme un engagement de la part de BVI.

### 2. Commandes

En passant une commande, l'Acheteur garantit qu'il est en conformité avec et qu'il respecte toutes les lois et réglementations applicables concernant l'achat, l'importation, la livraison et la vente des Produits et qu'il détient toute autorisation ou licence quelconque requise par la réglementation applicable et qu'il s'est conformé à toute exigence requise par la réglementation applicable pour l'utilisation et la possession des Produits. Une fois passée, la commande lie l'Acheteur et ne peut pas être annulée par celui-ci sans l'accord écrit de BVI. Aucune commande ne sera considérée comme contraignante pour BVI tant que BVI n'aura pas émis une acceptation écrite de cette commande. BVI peut, à sa discrétion, annuler une commande acceptée en envoyant un avis écrit à l'Acheteur dans les cas suivants : (i) l'Acheteur manque à l'une de ses obligations en vertu des présentes et n'y remédie pas dans les quinze (15) jours suivant la notification écrite de BVI à cet égard (s'il est possible de remédier au manquement en question) ; (ii) l'Acheteur viole l'un(e) des déclarations, garanties ou engagements figurant à la Section 9 des présentes Conditions Générales ; (iii) l'Acheteur cède l'un de ses biens au profit de créanciers, ou si l'Acheteur (ou toute autre partie) demande la nomination d'un syndic ou d'un séquestre pour une partie de ses actifs, ou entame une procédure en vertu d'une loi sur la faillite, la réorganisation, l'arrangement, l'insolvabilité, le réajustement de la dette, la dissolution ou toute autre loi de liquidation de toute juridiction ; ou (iv) en cas de faillite, de liquidation, d'insolvabilité ou de suspension des paiements de ou par l'Acheteur. Le droit de BVI d'annuler une commande acceptée en cas de manquement de l'Acheteur est sans préjudice du droit de BVI de réclamer des dommages et intérêts supplémentaires ou de tout autre droit dont BVI pourrait disposer (y compris le droit de suspendre ses propres obligations envers l'Acheteur).

### 3. Prix, frais et paiements

Tous les prix et autres frais prévus par les présentes s'entendent hors taxes, impôts, droits d'importation ou autres frais administratifs similaires (y compris la TVA, les droits d'accise et les taxes de vente et d'utilisation) qui peuvent être évalués par toute juridiction, qu'ils soient basés sur le chiffre d'affaires brut, la livraison, la possession ou l'utilisation des Produits. BVI se réserve le droit de modifier les prix à tout moment. Des frais de transport/livraison supplémentaires sont applicables pour certains Produits ou certaines quantités de Produits.

Sauf accord contraire exprès et écrit, le paiement de tous les Produits achetés en vertu des présentes sera effectué à l'avance par virement bancaire direct en ligne. Lorsque BVI accepte, à son entière discrétion, de fournir les Produits à crédit, les Produits seront payés au plus tard dans les délais convenus. BVI se réserve le droit de clôturer le compte ou de suspendre toute autre fourniture de Produits si l'Acheteur ne règle pas la facture à sa date d'échéance, sans préjudice de tous les droits existants dont BVI peut jouir à l'égard d'une telle facture impayée. Toute condition ou extension de crédit accordée à l'Acheteur par BVI peut être modifiée ou retirée à tout moment. Le temps est essentiel aux fins de la présente Section 3 uniquement. Si, de l'avis de BVI, la solvabilité de l'Acheteur se détériore avant la livraison des Produits, BVI peut exiger de l'Acheteur, soit le paiement total ou partiel du prix avant la livraison des Produits, soit la fourniture d'une garantie de paiement acceptable pour BVI. BVI informera l'Acheteur de cette exigence.

Le non-paiement à l'échéance d'une seule facture rend immédiatement recouvrables les soldes impayés de toutes les autres factures, même ceux qui ne sont pas encore exigibles. Les intérêts sur les paiements en retard courent sur une base journalière et seront composés mensuellement au taux d'intérêt EURIBOR un (1) mois plus trois pour cent (3 %) par an, sans être inférieurs à cinq (5) %, mais en aucun cas ces intérêts ne pourront dépasser le taux d'intérêt légal le plus élevé calculé à compter de la date à laquelle ce montant était dû jusqu'à la date de réception du paiement par BVI.

L'Acheteur ne peut pas compenser, déduire ou retenir le paiement de tout montant dû à BVI au titre d'une demande reconventionnelle, d'une réduction, ou de toute autre raison, qu'elle résulte d'un manquement au contrat, d'un acte délictuel (y compris la négligence), d'une violation d'une obligation légale ou de toute autre question, quelle qu'elle soit, afin de justifier la retenue d'un tel montant, en tout ou en partie.

### 4. Livraison, risque et titre de propriété

#### 4.1 Livraison des Produits

Sauf accord contraire exprès et écrit, les Produits sont livrés Ex Works (Incoterms 2020) à l'entrepôt de BVI. Les dates de livraison ou les délais de livraison ne sont donnés qu'à titre indicatif et ne sont pas déterminants. BVI ne sera en aucun cas tenu responsable de tout(e) perte, dommage ou dépense, direct(e) ou indirect(e), (y compris la perte de bénéfices et toute responsabilité envers des tiers) subi(e) ou encouru(e) par l'Acheteur suite à un retard de livraison. Tous les défauts ou anomalies visibles (expédition, manques, excédents, documents manquants, dommages, tarification, frais de facturation, etc.) doivent être

déclarés dans les huit (8) jours calendaires à compter de la date de livraison physique par téléphone, e-mail et/ou notification par note de débit. L'absence de notification dans les huit (8) jours calendaires suivant la réception physique sera un motif de rejet de la réclamation.

#### **4.2 Risque et titre de propriété**

Le risque lié aux Produits sera transféré à l'Acheteur à la livraison. Le titre, la propriété et le droit propriété des Produits, nonobstant la livraison des Produits à l'Acheteur, ne seront pas transférés à BVI tant (a) que l'Acheteur n'aura pas payé l'intégralité des Produits à BVI (y compris les frais de transport, les taxes et les intérêts de retard, le cas échéant) et (b) qu'aucun autre montant ne sera du par l'Acheteur à BVI pour quelque motif que ce soit, que ces montants soient échus ou non.

Tant que BVI conserve la propriété des Produits conformément à la présente Section, l'Acheteur détient les Produits sur une base fiduciaire uniquement et en tant que dépositaire de BVI. L'Acheteur doit stocker les Produits séparément de ses propres produits et de ceux de toute autre personne, en bon état et marqués de manière à ce qu'ils soient clairement identifiables comme étant la propriété de BVI. L'Acheteur doit en outre assurer les Produits à leur pleine valeur contre « Tous les Risques » à la satisfaction raisonnable de BVI. Si BVI est en droit d'exercer l'un de ses droits en vertu de la présente Section 4.2, tout droit de l'Acheteur de vendre, de disposer, de négocier ou d'utiliser de quelque manière que ce soit les Produits dont la propriété reste acquise à BVI cessera immédiatement. L'Acheteur devra immédiatement mettre à la disposition de BVI tout Produit en sa possession ou sous son contrôle et BVI (sans préjudice de ses autres droits et recours) aura le droit de reprendre possession desdits Produits, de les utiliser et pourra, avec ses employés ou agents, pénétrer sur tout terrain ou bâtiment, véhicule ou navire ou tout autre lieu sur lequel on peut raisonnablement considérer que ces Produits sont situés dans le but de les reprendre. Afin de prendre possession des Produits, l'Acheteur donne à BVI l'autorisation irrévocable de pénétrer dans ses locaux sans préavis dans le but de collecter et d'enlever les Produits. Nonobstant ce qui précède, l'Acheteur peut utiliser les Produits dans le cadre normal de ses activités, mais ne peut pas traiter, utiliser, vendre, céder, consommer ou disposer autrement des Produits tant que leur titre de propriété n'aura pas été transféré à l'Acheteur tel que mentionné ci-dessus. Toute vente par l'Acheteur autorisée par la présente Section entre l'Acheteur et son client, sera effectuée par l'Acheteur en son nom propre et non en qualité d'agent, mais entre l'Acheteur et BVI, l'Acheteur aura l'obligation fiduciaire de rendre compte à BVI du produit de ladite vente à hauteur du montant total dû à BVI comme indiqué ci-dessus, et dans l'attente d'un tel compte, il devra le détenir en fiducie pour BVI.

### **5. Garantie**

#### **5.1 Généralités**

À l'exception de ce qui est expressément prévu dans cette Section 5, toutes les conditions, déclarations, indemnités et garanties relatives aux Produits, qu'elles soient explicites ou implicites, découlant de la loi, de la coutume, de déclarations orales ou écrites antérieures de BVI ou autres (y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande, d'absence de contrefaçon ou d'adéquation à un usage particulier) sont par les présentes annulées, exclues et rejetées. Nonobstant toute disposition contraire dans les présentes, les défauts suivants ne seront en aucun cas couverts par une garantie en vertu des Conditions Générales :

- (a) les défauts dus à une mauvaise manipulation pendant l'expédition (dans la mesure où l'expédition des Produits est aux risques de l'Acheteur) ou le stockage, ou les défauts dus à une utilisation non conforme (i) aux lois et réglementations applicables, (ii) aux instructions fournies par BVI, (iii) aux informations figurant dans les instructions du Produit et/ou sur son emballage. L'identité de la personne qui n'a pas suivi ces instructions (Acheteur ou tiers) n'est pas prise en compte ;
- (b) les défauts qui n'existaient pas au moment de la livraison et/ou qui sont le résultat d'une usure normale des Produits, ou qui sont le résultat de la détérioration ou d'accidents dus à une négligence, un abus ou de la maladresse, ou un manque d'entretien des Produits.

Sans préjudice des conditions de garantie des Produits respectifs telles qu'énoncées ci-après, le seul et unique recours de l'Acheteur, et la seule obligation de BVI pour satisfaire les réclamations de l'Acheteur pour des défauts en vertu des garanties applicables, sera de remplacer des Produits ou, à l'entière discrétion de BVI, d'accorder à l'Acheteur un crédit pour lesdits retours sur des achats futurs.

#### **5.2 Pour les Produits BVI, Vitreq et ARCAD**

Pour tous les Produits BVI, Vitreq et/ou ARCAD devant être livrés à l'Acheteur conformément aux présentes Conditions Générales (à l'exclusion des microendoscopes ophtalmiques Endo Optiks®, traités dans le paragraphe (\*\*)) ci-après), BVI déclare et garantit que les Produits sont exempts de défauts matériels et de fabrication pendant un (1) an à compter de la date d'achat. La garantie qui précède sera annulée si le Produit a été mal utilisé, négligé, mal stocké ou manipulé, modifié, utilisé de manière abusive ou utilisé à toute fin autre que celle pour laquelle il a été fabriqué, ou si le défaut de conformité du Produit à la garantie précédente était dû – en totalité ou en partie – à d'autres conditions indépendantes de la volonté de BVI. L'Acheteur doit informer BVI de tout défaut (latent) dans un délai de huit (8) jours suivant la date à laquelle l'Acheteur aurait pu raisonnablement découvrir le défaut. Tout Produit de remplacement sera à la discrétion de BVI. Cette garantie n'est pas cessible et est sujette aux limitations de la présente.

- (\*\*) Pour tous les Produits Endo Optiks® devant être livrés à l'Acheteur conformément aux présentes Conditions Générales, la garantie d'un (1) an énoncée ci-dessus s'applique uniquement aux systèmes et accessoires Endo Optiks® et n'inclut pas les microendoscopes ophtalmiques Endo Optiks®. Les microendoscopes ophtalmiques Endo Optiks® sont garantis contre les défauts de fabrication (latents), à l'exclusion de l'usure normale, pour quatre (4) utilisations ou moins. L'Acheteur doit informer BVI de tout défaut (latent) rapidement après que l'Acheteur ait pu raisonnablement découvrir le défaut. Tout dommage ou défaut constaté à tout moment sur des microendoscopes ophtalmiques Endo Optiks®, dans le cadre des quatre (4) utilisations, et résultant de l'usure, du nettoyage, de la stérilisation, d'une mauvaise utilisation, du stockage ou de la manipulation inappropriés, d'une négligence, d'un accident, d'une utilisation abusive ou d'un entretien inadéquat ou anormal, annulera immédiatement cette garantie. Tout Produit retourné sera soumis à une inspection pour en déterminer l'utilisabilité. Tous les microendoscopes ophtalmiques ENDO OPTIKS® doivent être stérilisés par l'utilisateur avant d'être retournés à BVI. Pour les systèmes d'endoscopie Endo Optiks®, les éléments suivants ne sont pas couverts par la présente

garantie : (i) le service sur site pour tout(e) composant ou pièce du système Endo Optiks® qui tomberait en panne en raison d'une erreur de l'utilisateur ; (ii) un entretien préventif.

BVI réparera et/ou changera des pièces pour les Systèmes/Produits d'endoscopie Endo Optiks® conformément aux conditions de la garantie applicable. Pendant la période de garantie applicable, ces réparations et/ou remplacements seront gratuits pour les défauts de fabrication uniquement. Toutefois, si la période de garantie a expiré ou si de telles réparations ne sont pas couvertes par la garantie, des frais seront facturés pour les réparations, y compris les pièces et la main-d'œuvre. Un dispositif de prêt sera fourni sur demande, au cours de la période de couverture, pendant que le dispositif sous garantie renvoyé est en réparation. L'expédition par voie terrestre pour les systèmes sous garantie sera couverte par BVI.

### 5.3 Pour les Produits Optikon

1. BVI garantit que tous les Produits Optikon devant être livrés à l'Acheteur conformément aux présentes Conditions Générales ont été fabriqués conformément aux normes ISO 9001 et ISO 13485, et sont conformes à la Directive relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée et, le cas échéant, au Règlement sur les dispositifs médicaux, au moment de l'expédition. Il s'agit de l'unique garantie pour les Produits Optikon non couverts par le point 2 de la présente Garantie des Produits Optikon.

2. Pour tous les Produits Optikon à l'exception (i) des consommables Optikon et (ii) des Produits Optikon pour lesquels la documentation du produit prévoit des conditions de garantie différentes, BVI fournira une garantie à l'Acheteur garantissant que ces Produits sont exempts de défauts (latents) matériels ou de fabrication pendant une période de douze (12) mois à compter de la date de la facture (la « **Période de Garantie Optikon** »). La garantie sur les consommables est limitée à la première utilisation. La garantie comprend la recherche de causes de défauts, la réparation du défaut et une inspection finale du dispositif ou de la ou des pièce(s). Afin d'éviter toute ambiguïté, l'Acheteur ne pourra formuler aucune réclamation contre BVI pour tout défaut des Produits après l'expiration de la Période de Garantie Optikon. L'Acheteur doit informer BVI par écrit de tout défaut caché des Produits dans un délai de huit (8) jours après que l'Acheteur ait pu raisonnablement découvrir le défaut.

- (a) Tous les éléments sous garantie conformément au présent point 2 de la présente Garantie des Produits Optikon doivent être réparés ou remplacés par BVI, gratuitement le cas échéant.
- (b) Cette garantie ne couvre pas les conséquences d'une mauvaise utilisation, d'accidents, d'une utilisation abusive, d'une manipulation ou de toute modification par toute personne autre que le personnel autorisé de BVI.
- (c) BVI se réserve le droit de vérifier si les Produits défectueux ont été modifiés, altérés, de quelque manière que ce soit, ou ont été endommagés par une utilisation inappropriée. L'avis du laboratoire de BVI sera contraignant pour les parties.
- (d) Aucune garantie ne sera appliquée si :
  - (A) le numéro de série des Produits attribués par BVI est manquant, altéré et/ou non clairement lisible ;
  - (B) le paiement n'a pas été effectué conformément aux conditions de paiement ;
  - (C) l'Acheteur n'a pas notifié par écrit à BVI tout défaut (latent) des Produits dans les huit (8) jours après que l'Acheteur ait pu raisonnablement découvrir le défaut.
- (e) La garantie n'inclut pas les frais de retour des Produits. Tous les frais liés au transport et à l'emballage seront à la charge de l'Acheteur, sauf en cas de défaut (latent).
- (f) En cas de demande d'intervention d'un technicien de BVI, tous les frais de déplacement et d'hébergement seront imputés à l'Acheteur.
- (g) BVI ne peut en aucun cas être tenu responsable des dommages causés aux Produits pendant le transport des Produits.
- (h) BVI ne peut être tenu responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance que si :
  - (A) les mises à niveau, les étalonnages et les réparations ont été réalisés par le personnel autorisé de BVI ; et
  - (B) l'installation électrique principale à laquelle la console est connectée est conforme aux normes de sécurité IEC ou UL.

### 5.4 Pour les Produits PhysiOL

BVI garantit que les Produits PhysiOL devant être livrés à l'Acheteur conformément aux présentes Conditions Générales ont été fabriqués conformément aux normes ISO 9001 et ISO 13485, et sont conformes à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée et, le cas échéant, au Règlement européen sur les dispositifs médicaux, au moment de l'expédition. Cette garantie est l'unique garantie donnée à l'Acheteur par BVI concernant ces Produits et exclut tout(e) autre garantie ou recours, explicite ou implicite.

L'Acheteur notifiera tout défaut (latent) à BVI dans un délai de huit (8) jours à compter de la date à laquelle l'Acheteur prend connaissance, ou devrait raisonnablement avoir pris connaissance, de ces défauts. Si BVI est responsable de ce défaut, les Produits défectueux seront, au choix de BVI, soit remplacés, soit remboursés par BVI. Ce remplacement ou remboursement sera le seul et unique recours de l'Acheteur en cas d'expédition par BVI de Produits non conformes. BVI décline toute responsabilité envers l'Acheteur en ce qui concerne les défauts présumés des produits, à moins qu'il ne soit notifié de ces défauts dans le délai indiqué à la présente Section. À défaut, l'Acheteur sera réputé avoir accepté les Produits.

### 6. Expiration des Produits

L'Acheteur ne devra plus utiliser les Produits et devra s'assurer que ses clients n'utiliseront plus les Produits dont la période de validité mentionnée sur l'étiquette des Produits a expiré.

### 7. Traçabilité, Stockage, Réclamations et Événements indésirables

L'Acheteur devra conserver tous les stocks des Produits qu'il détient dans des conditions appropriées pour leur stockage, y compris en se conformant à toutes les consignes de stockage ou de manipulation que BVI peut fournir de temps à autre, ainsi qu'aux directives et recommandations émises par les autorités sanitaires compétentes sur le territoire sur lequel les Produits sont utilisés, et devra établir et maintenir des procédures pour le contrôle des zones de stockage et des entrepôts de stockage des

Produits afin d'éviter les mélanges, les dommages, la détérioration, la contamination, les variations de température ou d'autres effets indésirables pendant l'utilisation ou la distribution et il devra s'assurer qu'aucun produit obsolète, rejeté ou détérioré n'est utilisé ou distribué. En ce qui concerne chacun des Produits, l'Acheteur se conformera aux obligations et règles relatives à la traçabilité et au stockage de ces Produits, telles que communiquées de temps à autre par BVI.

L'Acheteur devra immédiatement, et au plus tard dans les deux (2) jours suivant la réception ou la prise de connaissance par l'Acheteur, signaler à BVI toute réclamation des clients et tout événement indésirable par les canaux habituels de résolution et au Service Assurance Qualité de BVI. Le rapport communiqué à BVI par l'Acheteur devra inclure une copie de toutes les communications avec le client ou le tiers concerné. Les réclamations peuvent porter sur le non-respect des spécifications de BVI, de la qualité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité ou de la performance. Si BVI le demande par écrit, l'Acheteur devra faire tout son possible pour obtenir les Produits qui ont, ou ont pu avoir, fait l'objet d'une réclamation du client ou d'un événement indésirable et renvoyer lesdits Produits à BVI pour permettre à BVI d'effectuer une évaluation des Produits. Les mesures prises par l'Acheteur dans de tels cas doivent être détaillées par écrit à BVI. L'Acheteur devra consulter BVI avant de prendre toute mesure en réponse à une réclamation ou à un événement indésirable. Lorsqu'une action corrective est jugée nécessaire, l'Acheteur devra, sur demande écrite, assister BVI dans l'exécution de cette action.

L'Acheteur accepte de coopérer et d'aider BVI de manière raisonnable pour tout rappel des Produits et de suivre toute directive ou instruction raisonnable donnée par BVI à cet égard.

## 8. Responsabilité

**8.1.** Sauf mention expresse dans les présentes Conditions Générales, BVI ne formule aucun(e) déclaration, garantie ou engagement concernant les Produits ou l'exécution de ses obligations en vertu des présentes Conditions Générales. Toute déclaration, condition ou garantie pouvant être implicite ou intégrée aux présentes Conditions Générales en vertu de la loi, de la *common law* ou d'une autre manière est exclue dans toute la mesure permise par la loi.

**8.2.** En aucun cas BVI, ses agents ou concédants de licence ne seront tenus responsables envers l'Acheteur ou toute autre personne pour toute perte de revenus, perte de bénéfices réels ou anticipés, perte d'activité, perte de contrats, perte de clientèle ou atteinte à la réputation, perte d'économies anticipées, perte d'engagements marketing, perte de données, de clientèle, utilisation de moyens financiers ou utilisation des Produits, interruption d'utilisation ou de disponibilité des données, l'arrêt d'autres travaux ou la dépréciation d'autres actifs ou tout type de *lucrum cessans* ou tout dommage consécutif, indirect, spécial, punitif ou accessoire, qu'il soit prévisible ou imprévisible, fondé sur des réclamations contractuelles (y compris la faute grave), délictuelles ou autres, découlant de ou en rapport avec les présentes Conditions Générales ou de tout contrat distinct qui s'y rapporte, de la vente de Produits ou de l'exécution des produits livrables en résultant.

En aucun cas la responsabilité globale que pourraient encourir BVI et ses agents ou concédants de licence envers l'Acheteur ou toute autre personne, qu'elle soit prévisible ou imprévisible, sur la base de réclamations contractuelles (y compris la faute grave), délictuelles ou découlant autrement des présentes Conditions Générales, de la vente de Produits ou de l'utilisation des Produits, ne sera supérieure, selon le cas, au montant total effectivement payé par l'Acheteur à BVI pour le Produit concerné ayant causé les dommages ou (ii) au montant total payé par l'Acheteur à BVI conformément aux présentes Conditions Générales dans les douze (12) mois précédant le ou les événements donnant lieu à toute réclamation pour dommages-intérêts.

**8.3.** Aucune disposition des présentes Conditions Générales ne peut restreindre ou exclure la responsabilité de BVI en cas de décès ou de blessure causés par la négligence de BVI ou par la négligence de ses employés ou sous-traitants ou toute autre responsabilité qui ne peut être légalement exclue ou limitée.

**8.4.** Les parties confirment que les dispositions relatives à la responsabilité énoncées dans cette Section 8 sont indissociablement liées aux dispositions relatives à la tarification et à la rémunération figurant dans les présentes Conditions Générales. Les parties reconnaissent expressément que, sans ces dispositions, elles n'auraient pas conclu les présentes Conditions Générales avec ces dispositions relatives à la tarification et à la rémunération.

## 9. Conformité

### 9.1 Généralités

L'Acheteur s'engage et accepte expressément que toutes les activités qu'il exerce, directement ou indirectement, dans le cadre des présentes Conditions Générales soient réalisées conformément à l'ensemble des lois, règlements, ordonnances, règles, normes du secteur, codes de conduite, meilleures pratiques de distribution, lignes directrices et règlements applicables de toute autorité gouvernementale ou réglementaire ayant compétence sur l'Acheteur et/ou ses activités.

En outre, l'Acheteur s'engage et accepte expressément que son utilisation des Produits soit conforme à toutes les règles applicables à sa profession. L'Acheteur ne doit donc pas modifier sa conduite en tant qu'établissement de santé ou professionnel de santé dans le but d'obtenir des avantages en vertu des présentes Conditions Générales. À cet égard, l'Acheteur déclare et garantit que son acceptation des présentes Conditions Générales n'est pas donnée en échange d'un accord ou d'une entente explicite ou implicite selon lequel/laquelle l'Acheteur achètera, louera, commandera, prescrira, recommandera ou prendra d'autres dispositions pour l'utilisation des Produits, sauf dans les cas prévus par les présentes Conditions Générales.

### 9.2 Contrôles des exportations et sanctions

L'Acheteur déclare et garantit avoir bien compris que tout Produit, ou les informations techniques y relatives fournies à l'Acheteur conformément aux présentes Conditions Générales, peuvent être soumis aux lois et règlements des États-Unis sur le contrôle des exportations et les sanctions économiques, y compris, mais sans s'y limiter, les Réglementations américaines relatives à l'administration des exportations (« **EAR** ») énoncées au Titre 15 des C.F.R. paragraphes 730-774 et les programmes de sanctions économiques énoncés au Titre 15 des C.F.R. paragraphes 500-598 et certains décrets exécutifs, l'Union européenne, le Royaume-Uni, l'Ukraine et/ou d'autres pays ou organisations internationales (collectivement, les « **Lois sur le Contrôle du Commerce** »). L'Acheteur ne prendra aucune mesure qui viole ou qui pourrait entraîner une violation par BVI des Lois sur le Contrôle du Commerce.

L'Acheteur ne devra pas réimporter aux États-Unis sans l'autorisation écrite expresse de BVI. Si cette autorisation est accordée par écrit par BVI, l'Acheteur devra (i) se conformer strictement à toutes les exigences applicables des Lois sur le Contrôle du

Commerce et à toutes les autres exigences applicables en matière de contrôle des exportations et (ii) coopérer pleinement avec BVI dans le cadre de tout(e) audit ou inspection, officiel(le) ou non, lié(e) à ces contrôles, y compris, mais sans s'y limiter, en mettant à la disposition de BVI les documents de l'Acheteur que BVI peut raisonnablement demander pour confirmer le respect par l'Acheteur de ces contrôles.

L'Acheteur ne devra en aucun cas exporter, réexporter, détourner, transférer ou divulguer, directement ou indirectement, tout(e) Produit ou information technique connexe, document, support ou produit direct y afférent à toute personne ou entité qui, directement ou indirectement, (i) figure sur une « Liste de parties soumises à des mesures restrictives » tenue par l'Union européenne, le Royaume-Uni, les États-Unis, l'Ukraine ou les Nations unies ;<sup>1</sup> (ii) réside habituellement, est située ou constituée dans une juridiction faisant l'objet de sanctions nationales ou territoriales imposées par l'Union européenne, ses États membres, le Royaume-Uni (« RU »), l'Ukraine ou les États-Unis, dans chaque cas, en violation des Lois sur le Contrôle du Commerce, y compris, mais sans s'y limiter, Cuba, la région de la Crimée, les territoires temporairement occupés de l'Ukraine (tel que défini en vertu du droit ukrainien à tout moment pendant la durée de ces Conditions Générales), l'Iran, la Corée du Nord, ou la Syrie ; (iii) est détenue ou contrôlée par, ou agissant pour le compte de, l'une des entités précitées ou (iv) une partie avec laquelle les transactions sont autrement interdites en vertu d'autres lois des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Union européenne ou de ses États membres, ou de l'Ukraine, sauf autorisation contraire par des licences spécifiques ou générales ou en vertu d'une autre autorisation. L'Acheteur s'engage et accepte à vérifier que les clients potentiels ne figurent pas sur les Listes de parties soumises à des mesures restrictives avant de revendre, de fournir, ou de transférer ou de céder de quelque manière que ce soit des Produits à une personne. L'Acheteur s'engage et accepte en outre à ne pas revendre, fournir, transférer ou céder de quelque manière que ce soit des Produits en lien avec les présentes Conditions Générales à toute personne si l'Acheteur sait ou a des raisons de croire que cette personne a l'intention de les exporter, de les réexporter, de les céder ou de les transférer en violation des Lois sur le Contrôle du Commerce.

L'Acheteur devra immédiatement informer BVI s'il a connaissance d'une violation réelle ou présumée des Lois sur le Contrôle du Commerce ou de l'une des déclarations de la présente Section 9.2 dans le cadre de l'exécution par l'Acheteur des présentes Conditions Générales.

### 9.3 Lutte contre la corruption

L'Acheteur ne devra prendre aucune mesure qui viole, ou pourrait entraîner une violation par BVI du *Foreign Corrupt Practices Act* des États-Unis (le « FCPA »), du *Bribery Act* du Royaume-Uni (le « UKBA »), ou de toute autre loi anti-corruption similaire. L'Acheteur déclare, garantit et s'engage à coopérer pleinement avec BVI pour assurer le respect de la FCPA, de l'UKBA et de toutes les autres lois anti-corruption applicables.

L'Acheteur devra s'assurer que ni lui, ni aucun de ses mandants, employés ou agents, directement ou indirectement par l'intermédiaire de tiers, ne payent, promettent ou proposent de payer, autorisent le paiement, sollicitent ou acceptent de l'argent ou toute autre contrepartie de valeur à ou de la part d'un Fonctionnaire ou d'une Entité publique (tel que ces termes sont définis ci-après) en vue d'obtenir ou de conserver des contrats, ou de faire obtenir des contrats à toute personne, y compris BVI, en (a) influençant un acte, une décision ou une omission à caractère officiel d'un Fonctionnaire ou d'une Entité publique ; (b) incitant ledit Fonctionnaire ou ladite Entité publique à accomplir ou à omettre d'accomplir un acte en violation de l'obligation légale de ce Fonctionnaire ou de cette Entité publique ; (c) obtenant un avantage indu ou (d) incitant un Fonctionnaire ou une Entité publique à affecter ou à influencer tout acte ou décision d'un autre Fonctionnaire ou d'une autre Entité publique. Aux fins de la présente Section, le terme « Fonctionnaire » ou « Entité publique » désigne (v) tout dirigeant, employé, agent ou représentant d'un gouvernement ou d'une organisation militaire ; (w) tout ministère, agence, personne morale, organisme/entreprise publique, subdivision administrative ou politique d'un gouvernement ou d'une organisation militaire ; (x) toute personne ou entité commerciale agissant à titre officiel pour le compte ou au nom d'un gouvernement ou d'une organisation militaire ; (y) tout candidat à un poste politique, tout parti politique étranger ou représentant d'un parti politique étranger ou (z) tout dirigeant, salarié, agent ou représentant d'une organisation internationale publique.

L'Acheteur devra s'assurer que ni l'Acheteur, ni aucun de ses mandants, employés, sous-Acquéreurs ou agents, directement ou indirectement, ne promettent, n'offrent ou ne fournissent de paiement, gratification, émoluments, pot-de-vin, cadeau ou faveur excessifs ou tout autre avantage illégal ou contraire à l'éthique à un client, un Fonctionnaire ou une Entité publique ou à toute autre personne ou structure.

L'Acheteur devra immédiatement avertir BVI s'il a connaissance d'une violation réelle ou présumée de la FCPA, de l'UKBA ou de toute autre loi applicable en matière de lutte contre la corruption dans le cadre de l'exécution par l'Acheteur des présentes Conditions Générales.

### 9.4 Lutte contre le terrorisme

L'Acheteur déclare et garantit que, dans le cadre de l'exécution de ses activités et obligations en vertu des présentes Conditions Générales, ni lui ni aucun de ses propriétaires, employés, ou toute personne qui y est associée ne figurent sur une liste établie dans le cadre d'une loi antiterroriste (y compris, sans limitation, sur la Liste des ressortissants spécialement désignés et des personnes bloquées de l'Office of Foreign Assets Control du Département du Trésor des États-Unis), qu'il n'engagera pas de personnes figurant sur une telle liste ou qu'il n'entretiendra aucune relation avec de telles personnes, et qu'aucun de ses biens ou intérêts n'est susceptible d'être « bloqué » en vertu d'une loi antiterroriste.

---

<sup>1</sup> « Listes des parties soumises à des mesures restrictives » inclut la liste des entités sous le coup de sanctions tenue à jour par l'Organisation des Nations unies ; la liste des ressortissants spécialement désignés et des personnes bloquées (*Specially Designated Nationals and Blocked Persons List*), la liste des contrevenants aux sanctions étrangères (*Foreign Sanctions Evaders List*) et la liste d'identification des sanctions sectorielles (*Sectoral Sanctions Identifications List*), toutes administrées par le département du Trésor américain, la liste des personnes interdites des États-Unis (*U.S. Denied Persons List*), la liste des entités des États-Unis (*U.S. Entity List*) et la liste des entités non vérifiées des États-Unis (*U.S. Unverified List*), toutes administrées par le département du Commerce des États-Unis ; la liste des Parties exclues (*Debarred Parties List*) administrée par le département d'État des États-Unis ; la liste consolidée des personnes, groupes et entités de l'Union européenne et des listes similaires de Parties soumises à des mesures restrictives tenues par l'Union européenne, ses États membres, le Royaume-Uni, les États-Unis ou les Nations unies.

## 9.5 Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Dans la mesure où l'Acheteur assume le rôle d'importateur ou de distributeur des Produits dans l'EEE, en Suisse, au Royaume-Uni ou sur une partie de ces territoires, les dispositions de l'Annexe RDM ci-jointe s'appliquent.

## 10. Propriété intellectuelle

Les marques, noms de domaine, produits, logiciels, images et, de manière générale, toute information protégée par un droit de propriété intellectuelle (qu'il ait été déposé ou non), sont et demeurent la propriété exclusive de BVI.

## 11. Confidentialité

Pendant l'exécution des présentes Conditions Générales, les deux parties, leurs administrateurs, dirigeants, employés et agents peuvent avoir accès à des Informations. « Informations » désigne les informations appartenant à l'une ou l'autre des parties qui sont désignées comme confidentielles, qui seraient raisonnablement considérées comme étant confidentielles ou qui ont été transmises verbalement, y compris toute information relative aux présentes Conditions Générales. Le personnel des parties ne devra pas copier, faire sortir des locaux de l'autre partie, divulguer ou utiliser, sauf dans les cas expressément prévus aux présentes, les Informations, sauf dans le seul but d'exécuter ses obligations et d'exercer ses droits en vertu des présentes Conditions Générales. À la demande de la partie divulgateuse, la partie qui reçoit ces Informations devra restituer rapidement toutes les Informations et toutes les copies de celles-ci.

## 12. Droit applicable et clause de juridiction

Tout litige concernant la validité, l'interprétation, l'application, l'exécution ou la résiliation des présentes Conditions Générales (et de tout contrat distinct qui s'y rapporte), ou concernant toute question de responsabilité extracontractuelle et/ou délictuelle, le cas échéant, résultant des présentes Conditions Générales (et tout contrat distinct qui s'y rapporte), seront régis et interprétés conformément aux lois internes du pays où est établie l'entité BVI concernée agissant en tant que vendeur dans le cadre de la transaction concernée, tel qu'indiqué dans le bon de commande et la facture correspondants, sans donner effet à d'autres règles de conflit de lois (de ce pays ou de toute autre juridiction) qui pourraient rendre applicables les lois de toute juridiction autre que ce pays. Les Parties excluent expressément la Convention des Nations unies sur les contrats de vente internationale de marchandises des présentes Conditions Générales et de toute transaction entre elles qui pourrait être mise en œuvre dans le cadre des présentes Conditions Générales. Pour autant que de besoin, les parties excluent également expressément l'application (i) des dispositions du Livre X du Code de droit économique belge et (ii) des dispositions du Titre 3/1 du Livre IV du Code de droit économique belge.

Tout(e) litige, différend ou réclamation découlant des présentes Conditions Générales (et de tout contrat distinct qui s'y rapporte), y compris son interprétation, sa validité, son application, son exécution ou sa résiliation, ou d'une violation de celles-ci, ou concernant toute question de responsabilité extracontractuelle et/ou délictuelle, le cas échéant, résultant des présentes Conditions Générales (et tout contrat distinct qui s'y rapporte), qui ne peut pas être résolu(e) à l'amiable, devra être soumis à la compétence exclusive des tribunaux locaux du pays où est établie l'entité BVI concernée agissant en tant que vendeur pour la transaction concernée, tel qu'indiqué dans le bon de commande et la facture correspondants.

## 13. Dispositions diverses

**13.1. Divisibilité.** Dans la mesure du possible, les dispositions des présentes Conditions Générales (et/ou toute transaction distincte dans le cadre de celles-ci) devront être interprétées de manière à être valides et applicables en vertu du droit applicable. Toutefois, si une ou plusieurs dispositions des présentes Conditions Générales (et tout autre contrat distinct qui s'y rapporte) s'avèrent invalides, illégales ou inapplicables (en totalité ou en partie), le reste de la disposition et des présentes Conditions Générales ne seront pas affectés et resteront en vigueur et de plein effet comme si la ou les dispositions invalides, illégales ou inapplicables n'avaient jamais existé, sous réserve, toutefois, que l'application de cette clause n'annule pas les aspects commerciaux essentiels et d'autres aspects des présentes Conditions Générales (et tout contrat distinct y afférent). En outre, dans ce cas, les parties devront modifier la ou les dispositions invalides, illégales ou inapplicables – ou toute partie de celle-ci – et/ou convenir d'une nouvelle disposition qui reflète le plus fidèlement possible l'objet de la ou des dispositions invalides, illégales ou inapplicables.

**13.2. Force Majeure.** Aucune des parties ne pourra être tenue responsable si l'exécution des obligations lui incombant en vertu des présentes Conditions Générales (et de tout contrat distinct qui s'y rapporte) devient impossible en raison de facteurs échappant à son contrôle raisonnable, telles que, mais sans s'y limiter, les guerres, embargos, grèves, lock-out, accidents, incendies, catastrophes naturelles, pandémies, épidémies, inondations ou saisies, ou un contrôle ou un rationnement imposé par les autorités gouvernementales ou tout autre événement échappant à son contrôle raisonnable (« Force Majeure »).

**13.3. Relation des Parties.** Aucune disposition des présentes Conditions Générales ne constitue, ou ne sera réputée constituer un partenariat entre les parties ni, sauf disposition expresse, ne constitue, ou ne sera réputée constituer un lien de distributeur ou d'agent entre les parties à quelque fin que ce soit. Sauf disposition expresse prévoyant le contraire dans les présentes Conditions Générales, l'Acheteur n'aura pas le droit ni le pouvoir d'agir, de conclure un contrat, de faire une déclaration, de formuler une garantie, d'engager une responsabilité, d'assumer une obligation, qu'elle soit expresse ou implicite, de quelque nature que ce soit, au nom de BVI ou de lier BVI de quelque manière que ce soit. Sauf disposition expresse des présentes Conditions Générales, aucune disposition des présentes Conditions Générales ou de tout contrat distinct ne devra être interprétée comme l'octroi par BVI de droits d'agence ou de distribution à l'Acheteur en ce qui concerne la vente ou la distribution des Produits. Afin d'éviter toute ambiguïté, toute vente de Produits entre l'Acheteur et un tiers sera effectuée par l'Acheteur en son nom propre et non en qualité d'agent ou de distributeur de BVI, et l'Acheteur ne se considérera pas comme un agent ou un distributeur de BVI.

**13.4. Notifications.** Sauf indication contraire dans les présentes, toutes les notifications prévues dans les présentes Conditions Générales seront effectuées par écrit et entreront en vigueur dès lors qu'elles seront envoyées par courrier recommandé, en port payé ou livrées par coursier aux adresses respectives. En outre, et toujours sauf indication contraire dans les présentes, les notifications entreront également en vigueur lorsqu'elles seront envoyées par e-mail, si une telle notification est par la suite

reconfirmée par courrier recommandé, en port payé ou livrées par coursier dans les 15 jours suivant leur envoi par e-mail. Chaque partie peut modifier son adresse en le notifiant par écrit à l'autre partie.

## **Annexe RDM**

Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 est devenu pleinement applicable dans l'Espace économique européen depuis le 26 mai 2021, abrogeant les directives précédentes 90/385/CEE et 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux comprend des obligations spécifiques applicables aux Distributeurs de dispositifs médicaux. L'Acheteur devra se conformer aux exigences de la présente Annexe à compter du 26 mai 2021 (ou à compter de toute autre date à laquelle l'exigence équivalente du RDM devient applicable au Produit concerné en vertu des dispositions transitoires de l'Article 120 du RDM).

En l'absence d'un accord éventuel sur la modification proposée de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre l'Union européenne et la Suisse, les effets de facilitation des échanges commerciaux de l'ARM pour les dispositifs médicaux relevant du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, y compris la reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité, l'absence de nécessité d'un Mandataire et l'harmonisation des réglementations techniques cessent de s'appliquer à partir du 26 mai 2021 pour la Suisse.

Les termes commençant par une majuscule employés aux présentes ont la signification définie dans cette Annexe, sauf si le contexte exige une interprétation différente.

### **Section 1 - Définitions**

1.1. « Mandataire » désigne toute personne physique ou morale établie au sein de l'EEE, en Suisse ou au Royaume-Uni ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant situé en dehors de l'EEE, de la Suisse ou du Royaume-Uni aux fins de l'accomplissement, au nom du Fabricant, de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du RDM.

1.2. « Opérateur Economique » désigne un Fabricant, un Mandataire, un Importateur, un Distributeur ou les personnes physiques ou morales visées à l'article 22, paragraphes 1 et 3, du RDM qui sont chargées de mettre sur le marché de l'UE des systèmes ou des nécessaires sous leur propre nom ou qui stérilisent ces systèmes ou nécessaires.

1.3. « EEE » ou « Espace Economique Européen » désigne les États membres de l'UE ainsi que la Norvège, le Liechtenstein et l'Islande ;

1.4. « Distributeur » désigne toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le Fabricant ou l'Importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

1.5. « Importateur » désigne toute personne physique ou morale établie dans l'EEE, en Suisse ou au Royaume-Uni qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'EEE, sur le marché suisse ou sur le marché britannique.

1.6. « Fabricant » désigne une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sa marque. Dans la présente Annexe, le Fabricant est BVI.

1.7. « RDM » désigne le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (tel que modifié ou complété de temps à autre).

1.8. « Incident Grave » désigne tout risque ou incident susceptible d'entraîner, directement ou indirectement : (a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (c) une Menace Grave pour la Santé Publique.

1.9. « Menace Grave pour la Santé Publique » désigne un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés.

1.10. « IUD ou Identifiant Unique des Dispositifs » désigne un code numérique ou alphanumérique créé selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché.

### **Section 2 - Obligations réglementaires**

2.1. L'Acheteur assume le rôle d'Importateur ou de Distributeur pour les Produits, tels que ces termes sont définis à la Section 1.4 de la présente Annexe, sans préjudice des obligations de l'Acheteur en vertu du RDM. L'Acheteur est responsable de la mise à disposition des Produits sur le marché, jusqu'à la mise en service. Lorsque l'Acheteur agit en qualité d'Importateur, les dispositions des Articles 2.2 à 2.6 de la présente Annexe s'appliquent. Lorsque l'Acheteur agit en qualité de Distributeur, les dispositions des Articles 2.7 à 2.9 de la présente Annexe s'appliquent.

#### **Importateur**

2.2. L'Acheteur ne mettra sur le marché que des Produits conformes au RDM.

2.3 Avant de mettre les Produits à disposition sur le marché, l'Acheteur devra vérifier que les exigences suivantes sont respectées :

2.3.1. Les Produits portent le marquage CE et la ou les déclarations de conformité de l'UE relatives aux Produits ont été établies.

2.3.2. Un fabricant est identifié et a désigné un Mandataire conformément à l'Article 11 du RDM.

2.3.3. Les Produits sont étiquetés conformément au RDM et accompagnés des notices d'utilisation requises ;

2.3.4. Le Fabricant a attribué, le cas échéant, un IUD conformément au RDM.

2.3.5. Les Produits sont enregistrés dans le système électronique conformément à l'Article 29 du RDM. L'Acheteur doit ajouter ses coordonnées dans cet enregistrement conformément à l'Article 31 du RDM.

2.4. L'Acheteur doit indiquer sur les Produits ou sur leur conditionnement ou dans un document accompagnant les Produits son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être joint afin de pouvoir établir son emplacement. L'Acheteur devra veiller à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du Fabricant.

2.5. L'Acheteur devra vérifier que les Produits sont enregistrés dans le système électronique conformément à l'Article 29 du RDM. Il doit ajouter ses coordonnées dans cet enregistrement conformément à l'Article 31 du RDM.

2.6. L'Acheteur devra veiller à ce que, tant qu'un Produit est sous sa responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'Annexe I du RDM, et l'Acheteur se conformera aux conditions éventuellement fixées par le Fabricant.

#### **Distributeur**

2.7. Avant de mettre les Produits à disposition sur le marché, l'Acheteur devra vérifier que les conditions suivantes sont remplies :

2.7.1 Le statut de chaque Opérateur Economique pour les Produits a été déterminé et l'Acheteur répond à la définition de Distributeur telle que définie à la Section 1.4 de la présente Annexe.

2.7.2 Les Produits portent le marquage CE et la ou les déclarations de conformité de l'UE relatives aux Produits ont été établies.

2.7.3 Les Produits sont accompagnés des informations devant être fournies par le Fabricant conformément au RDM (Annexe I EGSP 23). Ces informations seront fournies dans une ou plusieurs langues officielles définies par les États dans lesquels les Produits sont mis à la disposition de l'utilisateur ou des patients.

2.7.4 Pour les Produits importés sur le marché, l'Importateur a indiqué sur les Produits ou sur leur conditionnement ou dans un document accompagnant les Produits le nom de l'Importateur, sa raison sociale ou sa marque déposée, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être joint afin de pouvoir établir son emplacement. L'Acheteur devra veiller à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du Fabricant.

2.7.5 Le Fabricant a attribué, le cas échéant, un IUD conformément au RDM.

2.8. L'Acheteur veillera à ce que, tant que les Produits sont sous sa responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le Fabricant.

#### **Dispositions transitoires**

2.9. L'Acheteur mettra à disposition sur le marché ou mettra en services les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE en se conformant aux exigences applicables de l'Article 120 du RDM de l'UE.

Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2020 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2020 en vertu d'un certificat, comme expliqué ci-après dans la présente section, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025.

Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 25 mai 2017 restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats, sauf pour les certificats délivrés conformément à l'Annexe IV de la directive 90/385/CEE ou à l'Annexe IV de la directive 93/42/CEE, qui deviendront caducs au plus tard le 27 mai 2022. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE à partir du 25 mai 2017 restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat, laquelle n'excède pas cinq ans après la délivrance dudit certificat. Ils deviendront toutefois caducs au plus tard le 27 mai 2024.

L'Acheteur devra convenir avec BVI de la dernière possibilité de mettre des dispositifs sur le marché. En outre, l'Acheteur devra établir un système pour distinguer les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la directive européenne RDM UE 2017/745. Les dispositifs mis sur le marché conformément aux directives ne peuvent pas être mis sur le marché ou mis en service après le 27 mai 2025.

#### **Section 3 - Réclamations et autres signalements des professionnels de santé, des patients ou des utilisateurs**

3.1. Si l'Acheteur reçoit des réclamations ou des signalements de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés aux Produits mis à disposition par l'Acheteur, il devra immédiatement transmettre ces informations au Fabricant à l'adresse e-mail indiquée à la Section 9 de la présente Annexe RDM et, le cas échéant, à son Mandataire et à l'Importateur.

3.2. L'Acheteur ne devra pas mener d'investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident.

3.3. L'Acheteur devra tenir un registre des réclamations, des Produits non conformes et des rappels et retraits, et tenir le Fabricant ainsi que, le cas échéant, le Mandataire, l'Importateur et les Distributeurs informés de ces activités de suivi et leur fournir toute information sur demande.

#### **Section 4 - Non-respect du RDM**

4.1. Les Produits ne sont pas encore mis à disposition sur le marché par l'Acheteur. Si l'Acheteur considère ou a une raison de croire que les Produits ne sont pas conformes aux exigences du RDM, l'Acheteur ne devra pas mettre les Produits à disposition sur le marché tant qu'ils n'auront pas été mis en conformité avec ces exigences. L'Acheteur devra également informer le Fabricant à l'adresse e-mail indiquée à la Section 9 de la présente Annexe RDM et, le cas échéant, le Mandataire du Fabricant, de cette non-conformité. Si l'Acheteur considère ou a des raisons de croire que les Produits présentent un Risque Grave ou sont des Produits falsifiés, l'Acheteur informera aussi immédiatement les autorités compétentes de l'État dans lequel l'Acheteur est établi.

4.2 Les Produits sont déjà mis à disposition sur le marché. Si l'Acheteur considère ou a des raisons de croire que les Produits mis à disposition sur le marché par l'Acheteur ne sont pas conformes au RDM, il devra immédiatement en informer le Fabricant à l'adresse e-mail indiquée à la Section 9 de la présente Annexe RDM et, le cas échéant, le Mandataire du Fabricant. L'Acheteur devra coopérer avec le Fabricant et, le cas échéant, avec le Mandataire de ce dernier et l'Importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes des États concernés pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires pour que ces Produits soient mis en conformité, retirés ou rappelés, selon le cas, soient prises.

#### **Importateur**

Lorsque les Produits présentent un Risque Grave, l'Acheteur, agissant en tant qu'Importateur, devra agir conformément aux instructions raisonnables données par le Fabricant, sans préjudice de ses obligations d'informer également immédiatement les autorités compétentes des États dans lesquels il a mis les Produits à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'Article 56 du RDM pour le Produit en question, en précisant, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

#### **Distributeur**

Lorsque l'Acheteur, agissant en qualité de Distributeur, considère ou a des raisons de croire que les Produits présentent un Risque Grave, il devra agir immédiatement conformément aux instructions raisonnables données par le Fabricant, sans préjudice de ses obligations d'informer immédiatement les autorités compétentes des États dans lesquels l'Acheteur a mis les Produits à disposition, en précisant, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

#### **Section 5 - Conformité réglementaire**

5.1. En application de l'article 30 du RDM (UE) 2017/745, l'Acheteur devra suivre, le cas échéant, les dispositions nationales relatives à l'enregistrement des distributeurs, telles que définies par l'État concerné, qui peuvent être maintenues ou introduites. L'Acheteur devra informer le Fabricant de ces dispositions.

#### **Section 6 - Coopération avec les autorités compétentes**

6.1 L'Acheteur, agissant en qualité d'Importateur, devra coopérer avec les autorités compétentes à leur demande, pour toute mesure corrective prise en vue d'éliminer ou, si c'est impossible, de limiter les risques présentés par les dispositifs. Si l'Acheteur agit en qualité de Distributeur, l'Acheteur devra, à la demande de toute autorité compétente, lui fournir toutes les informations et tous les documents dont il dispose et qui sont nécessaires pour démontrer la conformité d'un dispositif.

6.2. L'Acheteur devra immédiatement informer le Fabricant si l'Acheteur reçoit une demande, émanant d'une autorité compétente, de fournir des informations et/ou des documents sur la conformité des Produits ou reçoit une demande ou une injonction de coopération avec les autorités compétentes, à leur demande, concernant toute mesure corrective à prendre pour éliminer les risques posés par les Produits. L'Acheteur devra immédiatement fournir au Fabricant des copies de tous les documents fournis ou reçus de la part de toute autorité compétente ainsi qu'un résumé écrit de toute discussion engagée avec ladite autorité. Le Distributeur informera immédiatement le Fabricant de toute demande de suivi émanant des autorités compétentes.

6.3. Si l'Acheteur reçoit une demande ou une injonction de coopération avec les autorités compétentes pour l'obtention d'échantillons gratuits des Produits ou d'un accès aux Produits, il devra immédiatement en informer le Fabricant et fournir gratuitement des échantillons à l'autorité compétente ou, si c'est impossible, donner accès aux Produits. Si les autorités compétentes demandent ou ordonnent l'accès aux Produits, l'Acheteur devra, dans la mesure du possible, permettre au Fabricant de faire venir un représentant sur le site des Produits au moment de l'accès par les autorités compétentes.

#### **Section 7 - Conservation des registres / Traçabilité**

7.1. L'Acheteur devra coopérer avec le Fabricant et le Mandataire pour atteindre et maintenir un niveau approprié de traçabilité des Produits. À cette fin, l'Acheteur devra conserver des registres détaillés concernant l'approvisionnement et la fourniture des Produits pendant une période d'au moins 10 ans (ou pour les Produits PhysiOL : 35 ans) après la mise sur le marché des derniers Produits concernés par la déclaration de conformité. En cas de dispositifs implantables, ce délai sera d'au moins 15 ans (ou pour les Produits PhysiOL : 35 ans) après la mise sur le marché des derniers Produits. Ces registres, qui doivent être fournis sur demande aux autorités compétentes des États concernés, comprennent des informations appropriées pour identifier :

- 7.1.1. les Clients ou les Opérateurs Économiques auxquels l'Acheteur a directement fourni les Produits ;
- 7.1.2. les Fournisseurs ou les Opérateurs Économiques qui ont directement fourni des Produits à l'Acheteur ;
- 7.1.3. Tout établissement de santé ou professionnel de santé auquel/à qui l'Acheteur a directement fourni des Produits

7.2. En outre et en application de l'article 27.8 du RDM (UE) 2017/745, l'Acheteur devra enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'il a fournis ou qu'on lui a fournis, et tout autre type de dispositif auquel cet Article s'applique.

7.3. Ces documents doivent être conservés de manière à être protégés contre les dommages causés par les éléments et le vol. Lorsque la période de conservation arrive à son terme, l'Acheteur devra en aviser le Fabricant par écrit, en demandant que des dispositions soient prises pour récupérer les documents auprès de l'Acheteur ou en sollicitant l'accord du Fabricant pour leur destruction. Si la relation d'affaires entre le Fabricant et l'Acheteur prend fin, l'Acheteur devra, sauf accord écrit contraire, conserver les documents ci-dessus jusqu'à la fin de la période de conservation. En cas de liquidation ou d'insolvabilité de l'Acheteur, les documents devront être remis au Fabricant sans qu'il ait à en faire la demande et sans frais supplémentaires.

7.4. Lorsqu'il agit en qualité d'Importateur, l'Acheteur devra conserver une copie de la déclaration de conformité de l'UE et, le cas échéant, une copie de tout certificat pertinent, y compris tout(e) modification et ajout, délivré conformément à l'Article 56 du RDM, pendant au moins 10 ans après la mise sur le marché des derniers Produits couverts par cette déclaration de conformité ou le certificat correspondant. En cas de dispositifs implantables, ce délai sera d'au moins 15 ans après la mise sur le marché des derniers Produits.

#### **Section 8 - Conséquences à compter du 26 mai 2021 pour la Suisse**

##### **Accès des Fabricants suisses au marché de l'UE/EEE**

8.1. Les Fabricants suisses qui ont l'intention de placer leurs dispositifs sur le marché de l'UE/EEE doivent désigner un Mandataire dans l'UE/EEE.

8.2. Les nouveaux dispositifs suisses à risque moyen et élevé des Fabricants suisses doivent être certifiés par des organismes d'évaluation de la conformité établis au sein de l'UE/EEE.

8.3. Les certificats existants délivrés en vertu de l'ARM par des organismes d'évaluation de la conformité établis en Suisse ne seront plus reconnus comme valides dans l'UE/EEE. Il convient de s'assurer que les dispositifs sont certifiés par un organisme d'évaluation de la conformité de l'UE/EEE lorsque cette certification est requise sur la base de la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

8.4. Les certificats existants délivrés en vertu de l'ARM par des organismes notifiés établis dans l'UE/EEE seront reconnus par l'UE/EEE, à condition que le Fabricant suisse ait désigné un Mandataire dans l'UE/EEE.

#### **Accès des Fabricants/Distributeurs de l'UE/EEE au marché suisse**

8.5. Le 19 mai 2021, le Conseil fédéral suisse a adopté un acte modificateur de l'Ordonnance suisse sur les Dispositifs Médicaux (ODim), qui est également entré pleinement en vigueur le 26 mai 2021, fixant les conditions du commerce des dispositifs médicaux par les Fabricants/Distributeurs de l'UE/EEE sur le marché suisse. Cette modification comprend la reconnaissance des certificats existants délivrés en vertu de l'ARM par les organismes d'évaluation de la conformité établis dans l'UE/EEE et des délais transitoires pour la désignation d'un Mandataire en Suisse pour les Fabricants/Distributeurs de dispositifs médicaux de l'UE/EEE.

8.6. Les Fabricants/Distributeurs établis dans l'UE/EEE qui ont l'intention de mettre des dispositifs sur le marché suisse doivent désigner un Mandataire pour tous les dispositifs mis sur le marché suisse après le 26 mai 2021 dans les délais suivants :

- a. pour les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables de classe IIb et les dispositifs médicaux implantables actifs : jusqu'au 31 décembre 2021 ;
- b. pour les dispositifs non implantables de classe IIb et les dispositifs de classe IIa : jusqu'au 31 mars 2022 ;
- c. pour les dispositifs, systèmes et nécessaires de classe I : jusqu'au 31 juillet 2022.

et ils doivent veiller à ce que l'étiquetage des dispositifs soit adapté au moment où le nouveau Mandataire est désigné.

8.7. Les certificats délivrés par des organismes notifiés établis dans l'UE/EEE seront traités par la Suisse comme des certificats délivrés par des organismes notifiés suisses s'il peut être démontré de manière crédible que (i) les procédures d'évaluation de la conformité appliquées répondent aux exigences suisses et (ii) ils sont délivrés par un organisme ayant des qualifications équivalentes à celles requises en Suisse.

8.8. Pour les dispositifs déjà mis sur le marché suisse avant le 26 mai 2021, les informations requises doivent être enregistrées auprès de Swissmedic au plus tard le 26 novembre 2021.

8.9. Pour les dispositifs mis sur le marché suisse après le 26 mai 2021, les informations requises doivent être enregistrées auprès de Swissmedic dans les trois mois suivant la première mise sur le marché suisse d'un dispositif.

8.10. Les Fabricants/Distributeurs établis dans l'UE/EEE doivent procéder, auprès de Swissmedic, à tout(e) autre enregistrement et notification requis(e), comme la notification de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), des incidents graves liés au dispositif concerné ou des mesures correctives de sécurité prises en Suisse.

8.11. Les Fabricants/Distributeurs établis dans l'UE/EEE doivent donner accès à la documentation technique soit en mettant une copie à disposition auprès du Mandataire suisse, soit en garantissant contractuellement qu'elle sera remise à Swissmedic sur demande dans les 7 jours.

8.12. Les Fabricants/Distributeurs établis dans l'UE/EEE doivent publier le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) validé, par exemple sur leur site Web (applicable uniquement aux dispositifs implantables).

#### **Section 9 - Notifications**

Nonobstant la Section 13.4 des Conditions Générales, toutes les notifications relatives aux réclamations et non-conformités énoncées aux Sections 3.1, 4.1 et 4.2 de la présente Annexe RDM doivent être envoyées par e-mail simple aux adresses suivantes :

- Pour les Produits ARCAD : [mmillan@bvomedical.com](mailto:mmillan@bvomedical.com)
- Pour les Produits BVI et Vitreq : [CKotsopoulos@bvomedical.com](mailto:CKotsopoulos@bvomedical.com)
- Pour les Produits Optikon : [rowe@bvomedical.com](mailto:rowe@bvomedical.com)
- Pour les Produits PhysiOL : [complaints@physiol.be](mailto:complaints@physiol.be)