

## Conditions générales de ventes pour l'Europe (« Conditions générales »)

L'attention de l'Acheteur est attirée tout particulièrement sur les stipulations des articles 3.2, 3.5, 3.7, 8.6, 9.2, 9.3, 9.4, 10.2, et 14.1

Les présentes Conditions générales s'appliquent à l'achat de Biens auprès d'entités juridiques établies dans l'EEE, au Royaume-Uni ou en Suisse., telles que listées sur la page suivante : <https://www.icumed.com/support/customer-support-documents/terms-and-conditions-of-sale/terms-and-conditions..> Le Vendeur est l'entité juridique identifiée dans la Confirmation de commande.

### 1. DÉFINITIONS

1.1 Les définitions et règles d'interprétation énoncées ci-dessous s'appliquent aux présentes Conditions générales :

1.1.1 **Acheteur** s'entend de la personne physique ou morale, administration, service ou agence publics, qui achète les Biens au Vendeur.

1.1.2 **Contrat** s'entend de tout contrat conclu entre le Vendeur et l'Acheteur pour la vente et l'achat des Biens, intégrant les présentes Conditions générales ainsi que toute commande passée par l'Acheteur pour l'achat de Biens au Vendeur, qui est acceptée par le Vendeur conformément à l'article 2.5 et qui intègre également les présentes Conditions générales.

1.1.3 **Biens** s'entend de tout ou partie des produits, du matériel, des composants, des pièces détachées et des matériaux dont la fourniture à l'Acheteur par le Vendeur est prévue par le Contrat.

1.1.4 **Confirmation de commande** s'entend du formulaire de confirmation de commande adressé à l'Acheteur pour une commande acceptée.

1.1.5 **parties** s'entend de l'Acheteur et du Vendeur, une « **partie** » désignant l'un d'entre eux.

1.1.6 **Vendeur** s'entend de l'entité juridique identifiée dans la Confirmation de commande.

1.1.7 **Territoire** s'entend de la zone géographique précisée par le Vendeur, dans laquelle l'Acheteur est autorisé à distribuer et revendre les Biens ou, en l'absence de précisions particulières, le pays dans lequel l'Acheteur prend livraison des Biens.

1.2 Toute référence à une loi particulière est une référence à la version en vigueur de cette loi à la date des présentes, en tenant compte de toute modification, extension, application ou remise en vigueur, et inclut toute loi subordonnée et réglementation associée à cette loi en vigueur à la date des présentes.

1.3 Les mots au singulier incluent le pluriel et vice versa.

1.4 Les titres des articles et alinéas ne sauraient affecter l'interprétation de ces articles et alinéas.

### 2. APPLICATION DES CONDITIONS GÉNÉRALES

2.1 Sous réserve de toute modification prévue à l'article 2.3, le Contrat est soumis aux présentes Conditions générales. Toutes les autres conditions et garanties, découlant implicitement de la loi, de la coutume ou des usages du commerce, ou fournies explicitement par l'Acheteur (y compris toutes les conditions dont l'Acheteur prétend qu'elles s'appliquent au titre de toute commande, confirmation de commande, cahier des charges ou autre document) sont exclues par les présentes, à l'exception des conditions expressément acceptées par le Vendeur par écrit et des conditions dont l'exclusion est interdite par la législation ou la réglementation.

2.2 Aucune autre condition figurant dans ou fournie avec la commande de l'Acheteur, la confirmation de commande, le cahier des charges ou autre document ne saurait être considérée comme faisant partie du Contrat uniquement du fait que le Contrat en fait mention.

2.3 Aucune modification apportée aux présentes Conditions générales ni aucune déclaration concernant les Biens ne prendront effet si elles ne revêtent pas la forme d'un écrit signé par des représentants habilités de chaque partie. L'Acheteur reconnaît qu'il ne s'est fondé sur aucune déclaration ou promesse faite par ou pour le Vendeur et qui n'est pas énoncée dans le Contrat. Aucune stipulation du présent article ne saurait exclure ou limiter la responsabilité du Vendeur en cas de fausse déclaration.

2.4 Chaque commande de l'Acheteur ou acceptation d'un devis pour des Biens par l'Acheteur, pour l'achat de Biens auprès du Vendeur, est considérée comme une offre d'achat de l'Acheteur et, sous réserve de l'acceptation de la commande par le Vendeur conformément à l'article 2.5, crée un Contrat soumis aux présentes Conditions générales. Les présentes Conditions générales font partie intégrante de chaque commande.

2.5 Aucune commande passée par l'Acheteur ne saurait être réputée acceptée par le Vendeur à moins qu'une confirmation écrite de la commande ne soit émise par le Vendeur ou (si cette date intervient plus tôt) que le Vendeur livre les Biens à l'Acheteur. Le Vendeur est libre d'accepter ou de refuser les commandes.

2.6 Sous réserve de la discrétion du Vendeur, les valeurs minimums de commande sont les suivantes pour la Belgique :

Valeur de commande minimum	de	bleur de commande minimum	de	Frais de traitement des commandes EUR

(sauf pièces de rechange) EUR	(pièces de rechange) EUR	
Moins de 300	Moins de 300	30
300 ou plus	300 ou plus	0

2.7 L'Acheteur s'assure que le contenu de sa commande et de tout cahier des charges applicable est complet et exact.

2.8 Un devis peut être établi étant entendu toutefois qu'aucun Contrat ne prendra effet tant que le Vendeur n'aura pas envoyé de confirmation de commande à l'Acheteur. Un devis est valable trente (30) jours à partir de sa date, sauf mention contraire, et à condition que le Vendeur ne l'ait pas annulé précédemment.

### 3. LIVRAISON

3.1 Il appartient à l'Acheteur de fournir une adresse de livraison complète et exacte au Vendeur et de vérifier que ces informations ont été correctement reportées dans la Confirmation de commande.

3.2 Le Vendeur livre les Biens à l'adresse figurant dans la Confirmation de commande, ou à toute autre adresse convenue entre les parties.

3.3 Toutes les dates fournies par le Vendeur pour la livraison des Biens sont indicatives, et le respect des délais de livraison ne saurait être exigé via une mise en demeure. Si aucune date n'est précisée, la livraison doit se faire dans un délai raisonnable.

3.4 L'Acheteur peut demander une livraison le lendemain et le Vendeur est libre d'accepter ou de refuser cette demande.

3.5 Sous réserve des autres stipulations des présentes Conditions générales, le Vendeur ne saurait être tenu responsable en cas de préjudice direct, indirect ou consécutif, ni, sans limitation, tout préjudice purement économique, perte de gain, cessation ou suspension de l'activité, diminution de la valeur du fonds de commerce, atteinte à la réputation et autre préjudice similaire, ni en cas de dépens, dommages-intérêts ou frais causés directement ou indirectement par tout retard dans la livraison des Biens (même si ce retard est dû à la négligence du Vendeur), et aucun retard ne donne le droit à l'Acheteur de résilier ou d'annuler le Contrat à moins que ce retard soit supérieur à 180 jours.

3.6 Si, pour quelque motif que ce soit, l'Acheteur n'accepte pas la livraison de Biens quelconques lorsqu'ils sont prêts à être livrés, ou que le Vendeur ne peut livrer les Biens dans le délai prévu en raison de l'absence de consignes, de documents ou d'autorisations de la part de l'Acheteur :

3.6.1 le risque lié aux Biens est transféré à l'Acheteur (y compris le risque de préjudice ou de dommage causé par la négligence du Vendeur) ;

3.6.2 les Biens sont réputés avoir été livrés ;  
et

3.6.3 le Vendeur peut stocker les Biens jusqu'à leur livraison, après quoi tous les frais associés (y compris, sans limitation, les frais de stockage et d'assurance) sont à la charge de l'Acheteur.

3.7 Si le Vendeur livre à l'Acheteur une quantité de Biens 10 % supérieure ou inférieure à la quantité précisée dans la commande de l'Acheteur ou dans la confirmation du Vendeur, l'Acheteur ne peut contester ou refuser tout ou partie des Biens du fait de l'insuffisance ou de l'excédent de Biens, et doit payer ces Biens au tarif contractuel, au prorata de la quantité livrée.

3.8 Le Vendeur peut livrer les Biens en plusieurs livraisons partielles. Chaque livraison partielle est facturée et payée conformément aux stipulations du Contrat.

3.9 Chaque livraison partielle constitue un Contrat distinct et aucune annulation ou résiliation d'un quelconque Contrat relatif à une livraison partielle ne donne le droit à l'Acheteur de dénoncer ou d'annuler un Contrat ou une livraison partielle quelconques.

### 4. LIEU DE LIVRAISON

4.1 À moins que d'autres dispositions aient été acceptées expressément par écrit par le Vendeur, le Vendeur livre les Biens à l'Acheteur et la livraison se fait dans les locaux de l'Acheteur (« **Lieu de livraison** »).

4.2 L'Acheteur doit prévoir au Lieu de livraison, à ses frais, le matériel et la main-d'œuvre adéquats et nécessaires pour réceptionner les Biens.

### 5. PERTE, MANQUE OU DOMMAGES PENDANT LE TRANSPORT

5.1 Le Vendeur ne saurait être tenu responsable d'une perte, d'un manque ou de dommages aux Biens pendant le transport sauf si :

5.1.1 cette perte, ce manque ou ces dommages sont imputables à la négligence du Vendeur ; et

5.1.2 les transporteurs et le Vendeur en sont informés par écrit, en cas de dommages ou de manque dans les trois jours suivant la livraison ou, en l'absence de livraison, dans un délai raisonnable suivant la date à laquelle les Biens auraient normalement dû être livrés ; et

5.1.3 en cas de dommages aux Biens, l'Acheteur en informe le service client du Vendeur et ces Biens sont retournés au Vendeur pour inspection dans les trente jours suivant la livraison.

### 6. MODIFICATIONS ET RETOURS

6.1 Si après la réception d'une commande de Biens et avant la livraison, des améliorations sont apportées à la conception des Biens, moyennant notification à l'Acheteur, le Vendeur peut apporter des modifications raisonnables à la conception pour autant que :

6.1.1 la performance et la qualité des biens modifiées soient au moins aussi élevées que celles des Biens commandés ; et

6.1.2 le prix ne soit pas modifié sans l'accord de l'Acheteur ; et

6.1.3 la livraison ne soit pas retardée de manière excessive.

6.2 Si, concernant toute commande de Biens fabriqués selon le cahier des charges de l'Acheteur, l'Acheteur demande une modification quelconque de cette commande, le Vendeur est libre de facturer cette modification à l'Acheteur à un prix représentant 25 % du montant facturé pour ces Biens.

6.3 Sauf pour les Biens non conformes à la garantie énoncée à l'article 9 ou sauf en cas d'erreur de livraison imputable au Vendeur (sous réserve de l'article 3.7), si l'Acheteur souhaite retourner des Biens au Vendeur et que le Vendeur est prêt à accepter le retour de ces Biens, le Vendeur se réserve le droit de facturer à l'Acheteur des frais de réapprovisionnement à un taux de 25 %. Ces retours sont à la charge de l'Acheteur et les Biens retournés doivent être encore neufs et dans un parfait état permettant leur remise en vente.

6.4 Si les Biens retournés en vertu de l'article 6.3 doivent être encore neufs, l'Acheteur s'engage néanmoins à effacer toutes les données utilisateurs (y compris, sans limitation, les données de patients) contenues dans les Biens avant de les retourner au Vendeur pour quelque motif que ce soit, y compris les Biens envoyés en réparation au Vendeur.

6.5 L'Acheteur s'engage à vérifier qu'aucun Bien retourné au Vendeur pour quelque motif que ce soit, y compris les Biens envoyés au Vendeur pour réparation ou remplacement, ne contient de Données à caractère personnel (au sens de la législation et de la réglementation applicables en matière de protection de la vie privée et des données à caractère personnel).

6.6 À la demande raisonnable de l'Acheteur, le Vendeur emballe ensemble ou regroupe certains Biens pour former un kit (un « **Kit personnalisé** »). Au cas où il souhaiterait modifier le contenu du Kit personnalisé et/ou ne souhaiterait plus acheter le Kit personnalisé, l'Acheteur s'engage à en informer le Vendeur par écrit et à acheter tous les Kits personnalisés que le Vendeur a en stock.

## 7. RISQUE ET PROPRIÉTÉ

7.1 Sauf indication contraire du contexte, tout terme ou toute expression définis dans les dispositions des Incoterms 2010 (tels que modifiés) ou ayant un sens particulier en vertu de celles-ci a le même sens dans les présentes Conditions générales, mais s'il y a conflit entre les dispositions des Incoterms et les présentes Conditions, ces dernières s'appliquent.

7.2 Le risque lié aux Biens est supporté par l'Acheteur dès la remise des Biens au premier transporteur.

7.3 La propriété des Biens et le droit de propriété sur les Biens sont transférés à l'Acheteur seulement une fois que le Vendeur a reçu l'intégralité du montant dû (en espèces ou en fonds compensés) concernant :

7.3.1 les Biens ; et

7.3.2 tous les autres montants à payer par l'Acheteur au Vendeur à quelque titre que ce soit, à la date à laquelle les biens sont livrés à l'Acheteur.

7.4 Jusqu'à ce que la propriété des Biens soit transférée à l'Acheteur, l'Acheteur doit :

7.4.1 conserver les Biens à titre fiduciaire, en tant que dépositaire du Vendeur ;

7.4.2 stocker les Biens (sans frais pour le Vendeur) séparément de tous les autres biens de l'Acheteur ou de tout tiers de telle sorte qu'ils restent facilement identifiables comme la propriété du Vendeur ;

7.4.3 ne pas détruire, altérer ou occulter une quelconque marque d'identification ou un quelconque emballage se trouvant sur les Biens ou s'y rapportant ; et

7.4.4 conserver les Biens dans un état satisfaisant et continuer de les assurer pour le compte du Vendeur à leur valeur intégrale contre tous risques à la satisfaction raisonnable du Vendeur. À la demande du Vendeur, l'Acheteur lui présente le contrat d'assurance.

7.5 Il appartient à l'Acheteur de se conformer à toute législation ou réglementation régissant l'importation des Biens dans le pays de destination, et de s'acquitter des droits sur ces Biens.

7.6 À moins qu'il n'en soit convenu autrement par écrit entre l'Acheteur et le Vendeur, les Biens sont à livrer « CPT » au sens des Incoterms 2010 (tels que modifiés) dont les termes sont incorporés aux présentes conditions, sauf accord contraire écrit du Vendeur, et le Vendeur n'est pas tenu d'aviser l'Acheteur si l'expédition se fait par voie maritime (y compris dans des circonstances où une assurance est habituellement souscrite).

7.7 L'Acheteur peut revendre les Biens avant que la propriété sur ceux-ci lui ait été transférée aux conditions suivantes :

7.7.1 toute vente doit être réalisée uniquement dans le cadre habituel de l'activité de l'Acheteur, au prix du marché ; et

7.7.2 une telle vente constitue une vente de la propriété du Vendeur pour le compte de l'Acheteur, lequel agit en tant que mandant dans le cadre de cette vente.

7.8 Le droit de possession de l'Acheteur sur les Biens s'éteint immédiatement si, avant que la propriété des Biens et le droit de propriété sur les Biens n'aient été transférés à l'Acheteur, l'Acheteur :

7.8.1 est déclaré en faillite par un tribunal ou conclut un accord ou un concordat avec ses créanciers, ou se prévaut de toute disposition légale en vigueur prévoyant un aménagement ou un effacement des dettes des débiteurs insolvables, ou (en tant que personne morale) convoque une réunion de ses créanciers (formelle ou informelle) ; ou

7.8.2 est mis ou se met en liquidation (sauf une liquidation volontaire en situation de solvabilité) uniquement pour les besoins d'une réorganisation ou d'une fusion, ou un administrateur judiciaire est chargé d'administrer tout ou partie de son entreprise, ou des documents sont déposés auprès du tribunal pour la nomination d'un administrateur de l'Acheteur ou un avis d'intention de nommer un administrateur est adressé par l'Acheteur ou ses administrateurs

ou par un détenteur d'un nantissement réalisable admissible, ou une résolution est adoptée ou une requête présentée à un tribunal pour la liquidation de l'Acheteur ou pour la prononciation d'une ordonnance d'administration concernant l'Acheteur, ou toute procédure est initiée concernant l'insolvabilité ou l'insolvabilité potentielle de l'Acheteur ; ou

7.8.3 subit ou autorise une quelconque exécution, en droit ou en équité, prononcée sur ses biens ou contre lui, ou ne respecte/remplit pas l'une de ses obligations au titre du Contrat ou de tout autre contrat conclu entre le Vendeur et l'Acheteur, ou est dans l'incapacité de payer ses dettes ou l'Acheteur cesse son activité ; ou

7.8.4 prend un engagement sur les Biens ou les grève d'une quelconque charge ; ou

7.8.5 une mesure ou procédure similaire est prise/initiée dans tout autre pays.

7.9 Le Vendeur est en droit de recouvrer le paiement des Biens même si la propriété de Biens quelconque n'a pas été transférée par le Vendeur.

7.10 L'Acheteur octroie au Vendeur, à ses mandataires et employés, une autorisation irrévocable d'entrer à tout moment dans des locaux où les Biens sont ou pourraient être stockés afin de les inspecter ou, si le droit de possession de l'Acheteur s'est éteint, les récupérer.

7.11 Si le Vendeur n'est pas en mesure de déterminer si de quelconques Biens sont les biens pour lesquels le droit de possession de l'Acheteur s'est éteint, l'Acheteur est réputé avoir vendu tous les biens du même type vendus par le Vendeur à l'Acheteur et pour lesquels un paiement a été reçu par le Vendeur de la part de l'Acheteur, et par la suite avoir vendu tous les biens du même type vendus par le Vendeur à l'Acheteur dans la commande où ils étaient facturés à l'Acheteur.

7.12 En cas de résiliation du Contrat, pour quelque motif que ce soit, les droits du Vendeur (mais pas ceux de l'Acheteur) prévus par le présent article 7 restent en vigueur.

## **8. PRIX ET PAIEMENT**

8.1 À moins que d'autres dispositions aient été acceptées par écrit par le Vendeur, le prix des Biens est le prix figurant dans les tarifs du Vendeur publiés à la date de livraison. Le prix des Biens s'entend hors taxe sur la valeur ajoutée applicable (le cas échéant), et hors frais liés au transport, aux matériaux d'emballage, à l'installation, à l'assurance et à la main-d'œuvre supplémentaire. L'Acheteur prend en charge la TVA applicable ainsi que tous les frais liés au transport, aux matériaux d'emballage, à l'installation, aux livraisons en 24 heures demandées par l'Acheteur, à l'assurance et à la main-d'œuvre supplémentaire lorsque l'Acheteur doit payer les Biens.

8.2 Sous réserve des clauses 8.7 et 8.8, le prix des Biens est à payer selon les conditions et dans la devise indiquées sur la facture, sauf accord contraire écrit du Vendeur. Les délais de paiement sont de rigueur. Dans le cas où une facture ne mentionne pas les conditions de paiement ou la devise, le paiement du prix pour les Biens sera dû en livres sterling dans les trente (30) jours de la date de la facture.

8.3 Pour les Acheteurs enregistrés, les paiements doivent être faits chaque mois et correspondre aux montants des factures. Pour les Acheteurs non enregistrés, les paiements doivent être faits avant la livraison.

8.4 Un Acheteur qui souhaite ouvrir un compte doit fournir ses références bancaires et commerciales.

8.5 Le Vendeur se réserve le droit de prélever des intérêts en cas de retard de paiement. Ces intérêts seront calculés au taux de 2 % par mois sur les arriérés à partir de la date d'exigibilité du paiement et jusqu'à la date du paiement effectif ou, s'il est inférieur, au taux maximum autorisé par la loi.

8.6 Si le paiement d'une quelconque facture du Vendeur est en retard, celui-ci peut suspendre l'exécution du Contrat auquel la facture est liée et/ou de tout autre contrat en vigueur entre l'Acheteur et le Vendeur jusqu'à ce que la facture soit payée.

8.7 Le Vendeur se réserve le droit de modifier les conditions de paiement offertes à l'Acheteur suite à une suspension de l'exécution prévue à l'article 8.6 ci-dessus.

8.8 Nonobstant toute autre disposition, tous les paiements à effectuer au Vendeur dans le cadre du Contrat deviennent exigibles immédiatement en cas de résiliation.

8.9 Les factures sont à payer en totalité. Tous les paiements dus au titre du Contrat doivent être faits intégralement, sans aucune déduction, que ce soit au moyen d'une compensation, créance en contrepartie, remise, réduction ou autre, à moins que l'Acheteur ait obtenu une ordonnance d'un tribunal, en cours de

validité, exigeant le paiement par le Vendeur d'un montant égal à cette déduction à l'Acheteur.

## 9. GARANTIE

9.1 Le Vendeur garantit que (sous réserve des autres stipulations des présentes Conditions générales) à la livraison, et pendant les 12 mois suivant la date de livraison, les Biens :

9.1.1 seront conformes, à tous égards importants, à tous les plans et spécifications applicables ;

9.1.2 seront dénués de tout défaut de fabrication ou de matière ;

9.1.3 seront raisonnablement adaptés à l'usage pour lequel les Biens sont vendus, tel que prévu par le Vendeur ; et

9.1.4 seront raisonnablement adaptés à l'usage particulier pour lequel les Biens sont achetés seulement si l'Acheteur avait informé le Vendeur par écrit de cet usage et que le Vendeur avait confirmé par écrit qu'il était raisonnable pour l'Acheteur de se fier à la compétence et au jugement du Vendeur.

9.2 Le Vendeur ne saurait être tenu responsable d'une violation de l'une quelconque des garanties énoncées à l'article 9.1 à moins que :

9.2.1 L'Acheteur notifie le défaut au Vendeur par écrit dans un délai de vingt-et-un (21) jours suivant la date à laquelle l'Acheteur découvre ou aurait dû découvrir le défaut ; et

9.2.2 le Vendeur se voie accorder un délai raisonnable après réception de la notification pour examiner les Biens et l'Acheteur (si le Vendeur le lui demande) retourne ces Biens à l'établissement du Vendeur, aux frais de l'Acheteur pour examen.

9.3 Le Vendeur ne saurait être tenu responsable d'une violation de l'une quelconque des garanties énoncées à l'article 9.1 si :

9.3.1 l'Acheteur continue d'utiliser ces Biens après avoir notifié le défaut ; ou

9.3.2 le défaut résulte du fait que l'Acheteur n'a pas suivi les instructions orales ou écrites du Vendeur pour le stockage, l'installation, la mise en service, l'utilisation ou la maintenance des Biens ou (si le Vendeur n'a donné aucune instruction) les bonnes pratiques commerciales ; ou

9.3.3 l'Acheteur modifie ou répare ces Biens sans l'accord écrit préalable du Vendeur.

9.4 Sous réserve des articles 9.2 et 9.3, si l'un quelconque des Biens n'est pas conforme à l'une des garanties énoncées à l'article 9.1, le Vendeur choisira soit de réparer ou remplacer ces Biens (ou la partie défectueuse) soit de rembourser le prix de ces Biens proportionnellement au tarif contractuel à condition que, si le Vendeur le demande, l'Acheteur retourne à

ses frais les Biens défectueux ou la partie des Biens défectueuse au Vendeur.

9.5 Si le Vendeur se conforme à l'article 9.4, il n'aura aucune autre obligation en cas de violation de l'une des garanties énoncées à l'article 9.1 concernant ces Biens.

## 10. REVENTE

10.1 Il est interdit à l'Acheteur de revendre ou de distribuer les Biens dans des zones situées en dehors du Territoire qui sont attribuées exclusivement par le Vendeur à d'autres distributeurs ou réservées exclusivement au Vendeur sauf autorisation du Vendeur ou dans la mesure où une telle restriction est interdite par le droit applicable. Cette limitation ne saurait limiter le droit de l'Acheteur de conclure des ventes passives dans ces zones.

10.2 Si l'Acheteur souhaite intervenir en qualité de distributeur des Biens, il devra signer avec le Vendeur un Contrat Qualité d'Opérateur Économique afin de répartir les responsabilités légales entre les parties afin que ces dernières soient en conformité avec les lois alors applicables au sein de l'UE /EEE ou toute partie de celles-ci, du RU et/ou de la Suisse, réglementant les dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et chacun de leurs accessoires, ce qui inclut leur vente, approvisionnement, mise sur le marché, mise à disposition et/ou mise en service, telles que ces législations pourront être amendées, prorogées ou rééditées à tout moment, ce qui inclut toute législation subordonnée qui en découlerait, y compris le Règlement (UE) 2017/745.

10.3 Concernant les éventuels Biens détenus en vue de leur revente ou de leur distribution par l'Acheteur, l'Acheteur doit mettre en œuvre les systèmes et procédures de gestion de la qualité suivants :

10.3.1 L'Acheteur doit obtenir et maintenir en vigueur, à ses frais, l'ensemble des licences, permis, enregistrements, autorisations et autres documents nécessaires pour permettre à l'Acheteur de vendre, distribuer et livrer en toute légalité des Biens sur le Territoire.

10.3.2 L'Acheteur doit tenir des documents sincères, exacts, complets et à jour concernant ses achats, ventes et cessions, procédures logistiques, systèmes qualité et stockage concernant les Biens. Pour chaque vente, cession ou transport de Biens, l'Acheteur doit recueillir et conserver les informations suivantes :

10.3.3 Traçabilité du produit, y compris

- i. Nom et adresse complète du client/cessionnaire
- ii. Numéro d'utilisateur final interne de l'Acheteur
- iii. Numéro et date de la facture
- iv. Date d'expédition
- v. Quantité et unité de mesure
- vi. Numéro d'article interne

10.3.4 Conditions de stockage et environnementales

10.3.5 Gestion des sous-distributeurs (y compris des contrats), le cas échéant

10.3.6 Inspection des produits et contrôle qualité

10.3.7 Réclamations des clients et gestion des réclamations

10.3.8 Gestion des actions sur le terrain et des rappels

10.3.9 Actions correctives et préventives

10.3.10 Gestion des produits non conformes et retournés

10.3.11 Système qualité

10.3.12 Formation sur le produit, le cas échéant

10.3.13 L'Acheteur doit conserver ces documents pendant cinq (5) ans ou, s'il est plus long, pendant le délai fixé par le Contrat Qualité d'Opérateur Économique ou par toute disposition légale ou réglementaire locale, régionale ou nationale applicable, telle que modifiée pendant la durée du présent Contrat. En lien avec toute question de réglementation ou de conformité, examen des systèmes qualité, audit par toute agence publique ou tout organisme notifié, ou tout audit de qualité conformément aux présentes Conditions Générales de Ventes, ou si la loi l'impose, l'Acheteur doit fournir des copies de tous les documents concernant les distributeurs demandés par le Vendeur, soit au Vendeur soit aux auditeurs du Vendeur, selon le cas, dans les dix (10) jours ouvrables suivant cette demande. Il est interdit au Vendeur d'utiliser ces documents pour inciter un quelconque client de l'Acheteur à acheter des Biens directement auprès du Vendeur.

10.3.14 Si l'Acheteur vend, transfère ou transporte les Biens à/vers tout sous-distributeur ou autre tiers avant la vente ou la distribution des Biens à l'utilisateur final, l'Acheteur doit veiller à ce que ce sous-distributeur ou autre tiers conserve les documents susmentionnés pendant la durée appropriée et mette des copies de ces documents à la disposition du Vendeur comme indiqué précédemment.

## 11. MANUTENTION ET STOCKAGE DES BIENS

11.1 L'Acheteur doit se conformer à l'ensemble des lois et règlements applicables au stockage, à la manutention et à la distribution des Biens, y compris, sans limitation, ceux applicables à l'exportation et à l'importation des Biens et à l'enregistrement ou à l'homologation des Biens avant leur vente.

11.2 Tant que les Biens sont sous sa responsabilité, l'Acheteur s'assure que les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas le respect des règles générales de sécurité et de performance stipulées dans les lois et règlements applicables

relatifs aux dispositifs médicaux, et applique des contrôles environnementaux pour le stockage et le transport des produits en respectant toutes les consignes d'étiquetage et autres consignes écrites du Vendeur.

11.3 L'Acheteur doit veiller à la bonne rotation des stocks de manière à ce que les Biens ayant la durée de vie résiduelle la plus courte soient expédiés en premier.

## 12. CONFORMITÉ AUX LÉGISLATIONS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

12.1 Il est interdit à l'Acheteur d'apporter une quelconque modification aux Biens, y compris à leur étiquetage et à leur emballage, sans l'autorisation écrite préalable du Vendeur.

12.2 Si l'Acheteur estime ou a lieu de croire que les Biens présentent un risque quelconque, l'Acheteur doit en informer le Vendeur immédiatement. Cette clause n'a aucune incidence sur les éventuelles autres obligations légales de déclaration de l'Acheteur.

12.3 Si l'Acheteur reçoit une réclamation quelconque ou prend connaissance de tout incident présumé, défaut ou non-conformité des Biens, il doit en informer immédiatement le Vendeur. En cas de rappel ou d'action corrective, imposé(e) par toute agence réglementaire ou initié(e) par le Vendeur, l'Acheteur doit coopérer avec le Vendeur en exécutant les demandes raisonnables du Vendeur concernant l'information des clients et des utilisateurs finaux et la collecte, l'expédition et le stockage de tous les Biens retournés. Le Vendeur doit rembourser à l'Acheteur les frais raisonnables engagés directement, payables à un tiers, dans le cadre de cette coopération.

12.4 Le Vendeur a le droit de réaliser des audits chez l'Acheteur moyennant un préavis raisonnable, afin d'évaluer la conformité aux contrats, dispositions réglementaires et normes de qualité. L'Acheteur doit donner accès aux livres, registres et autres documents et installations dans le cadre de ces évaluations.

12.5 Si l'Acheteur vend, transfère ou transporte les Biens à/vers tout sous-distributeur ou autre tiers avant la vente ou la distribution des Biens à l'utilisateur final, l'Acheteur doit veiller à ce que ce sous-distributeur ou autre tiers coopère également à ces audits réalisés par le Vendeur.

## 13. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

13.1 Sous réserve des stipulations des articles 4, 5 et 9, le présent article 13 définit la responsabilité financière totale du Vendeur (y compris toute responsabilité pour les actions ou omissions de ses employés, mandataires et sous-traitants) envers l'Acheteur en cas de :

13.1.1 violation des présentes Conditions générales ;

13.1.2 utilisation faite ou revente par l'Acheteur de l'un quelconque des Biens, ou de tout produit comportant l'un quelconque des Biens ; et

13.1.3 engagement, déclaration, acte délictueux ou omission, y compris négligence, découlant du Contrat ou en lien avec celui-ci.

13.2 Toutes les garanties et conditions (explicites ou implicites) relatives à la qualité, à l'état, à la description, à la conformité à l'échantillon ou à l'adéquation à un usage particulier (conformément à la loi ou à tout autre titre) autres que celles expressément énoncées dans les présentes conditions sont exclues dans la pleine mesure autorisée par la loi.

13.3 Aucune clause des présentes Conditions générales n'exclut ni ne limite la responsabilité de l'une ou l'autre des parties en cas de :

13.3.1 décès ou préjudice corporel causé par la négligence de l'autre partie ou l'un de ses dirigeants ou représentants, et si l'Acheteur est situé en Allemagne, pour les réclamations au titre de la loi allemande sur la responsabilité du fait des produits (Produkthaftungsgesetz) ;

13.3.2 fraude ou fausse déclaration ; ou

13.3.3 pour toute affaire pour laquelle il serait illégal pour une partie d'exclure ou de tenter d'exclure sa responsabilité envers l'autre partie.

13.4 Sous réserve des articles 13.2 et 13.3 :

13.4.1 La responsabilité totale du Vendeur, en matière contractuelle, délictuelle (y compris pour négligence ou manquement à une obligation légale), pour fausse déclaration, dédommagement ou autre, découlant de l'exécution ou de l'exécution envisagée du Contrat, est limitée aux pertes prévisibles, et les parties conviennent que ces pertes prévisibles n'excèdent pas la valeur facturée des Biens commandés par l'Acheteur pendant la période de douze mois s'achevant dans le mois précédant le mois au cours duquel un manquement ou un défaut de cet ordre a été porté à la connaissance de l'Acheteur ; et

13.4.2 Le Vendeur ne saurait être tenu responsable envers l'Acheteur pour de quelconques sinistres, dommages ou frais découlant du Contrat ou liés au Contrat ou à tout autre manquement à des obligations contractuelles ou légales, ou à tout acte délictueux ou omission ;

13.4.3 de nature indirecte ou consécutive ;

13.4.4 qui sont calculés sur la base des bénéfices, des recettes, de la production, des provisions, ou de toute perte de ceux-ci à tout moment, ou sur toute autre base ;

13.4.5 qui sont recalculés en tenant compte d'une perte d'exploitation, d'une diminution de la valeur du fonds de commerce ou de tout autre type de perte purement économique ; ou

13.4.6 dans la mesure où le préjudice a été ou sera réparé ou est dédommagé autrement, sans frais pour l'autre partie.

## **14. FORCE MAJEURE**

14.1 Le Vendeur se réserve le droit de différer la date de livraison, d'annuler le contrat ou de réduire le volume de produits commandés par l'Acheteur (sans encourir aucune responsabilité envers l'Acheteur), et est par ailleurs dispensé de s'acquitter de ses obligations au titre des présentes, s'il est empêché ou retardé dans l'exercice de ses activités en raison de circonstances raisonnablement indépendantes de sa volonté, y compris, sans limitation, en cas de catastrophe naturelle, décision des pouvoirs publics, guerre ou état d'urgence nationale, actes de terrorisme, manifestations, émeutes, troubles civils, incendie, explosion, inondation, épidémie, grève patronale, grèves ou autres conflits de travail (liés ou non à la main-d'œuvre du Vendeur ou d'une autre partie), ou contraintes ou retards affectant les transporteurs ou l'incapacité à s'approvisionner, ou le retard dans l'approvisionnement en matériaux nécessaires ou appropriés, étant entendu que si l'événement en question se poursuit sans interruption pendant plus de quatre-vingt-dix (90) jours, l'Acheteur aura le droit de résilier le Contrat par notification écrite adressée au Vendeur.

## **15. GÉNÉRALITÉS**

15.1 Aucun droit ou recours du Vendeur en vertu du Contrat ne portera atteinte à un autre droit ou recours du Vendeur, que ce soit au titre du présent Contrat ou à un autre titre.

15.2 Si une cour, un tribunal spécial ou l'organe administratif d'une juridiction compétente déclare une quelconque disposition du Contrat, partiellement ou totalement, illégale, non valide, nulle, annulable, non exécutable ou abusive, elle sera réputée dissociable dans la limite de ladite illégalité, invalidité, nullité, annulabilité, inexécutabilité ou dudit caractère abusif, et les autres dispositions du Contrat ainsi que le reste de la disposition concernée resteront en vigueur.

15.3 Si le Vendeur n'applique pas une quelconque disposition du Contrat, en totalité ou en partie, ou tarde à le faire, cela ne saurait être interprété comme une renonciation à l'un quelconque de ses droits au titre du Contrat.

15.4 Toute renonciation la part du Vendeur à l'égard d'un non-respect, ou d'une défaillance au titre, d'une quelconque disposition du Contrat de la part du Client ne sera pas considérée comme une renonciation pour une éventuelle violation ou défaillance ultérieure et elle n'affectera en aucun cas les autres conditions du Contrat.

15.5 Une personne qui n'est pas une partie au Contrat n'a pas le droit de faire exécuter toute condition du Contrat ou de s'en prévaloir.

15.6 Le Vendeur peut céder tout ou partie du Contrat à toute personne physique ou morale.

15.7 Il est interdit à l'Acheteur de céder tout ou partie du Contrat sans l'accord écrit préalable du Vendeur.

## 16. DROIT APPLICABLE ET JURIDICTION COMPÉTENTE ; CONFORMITÉ

16.1 L'interprétation, la validité et l'exécution des présentes Conditions générales et les questions s'y rapportant sont régies à tous égards par le droit anglais. Les tribunaux anglais de Londres ont compétence exclusive pour statuer sur toute action intentée en lien avec les présentes Conditions générales ou des questions s'y rapportant. L'Acheteur doit accepter la signification par lettre recommandée de tout acte introductif d'instance concernant cette action à son établissement principal même si celui-ci n'est pas situé dans le ressort des tribunaux anglais.

16.2 L'Acheteur doit se conformer à toutes les lois applicables et doit fournir au Vendeur en temps utile toutes les informations dont le Vendeur a besoin pour remplir toutes ses obligations d'information en vertu du droit applicable.

16.3 Chaque partie s'engage à :

16.3.1 se conformer à l'ensemble des lois, règlements et codes applicables en matière de lutte contre la corruption (« **Règlementation applicable** ») ;

16.3.2 établir et conserver pendant toute la durée du présent contrat ses propres politiques et procédures, pour assurer le respect de la Règlementation applicable, et les fera appliquer en tant que de besoin ;

16.3.3 signaler rapidement à l'autre partie toute demande d'avantage indu, financier ou autre, de quelque nature que ce soit, reçue par cette partie en lien avec l'exécution de tout Contrat ; et

16.3.4 informer immédiatement l'autre partie (par écrit) si un agent public étranger devient un dirigeant ou un employé de cette partie ou acquiert un intérêt direct ou indirect dans cette partie (et chaque partie garantit qu'aucun de ses dirigeants, employés ou propriétaires directs ou indirects n'est un agent public étranger à la date de prise d'effet de tout Contrat).

16.4 Chaque partie comprend la Convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales (la « **Convention** »), le Foreign Corrupt Practices Act des États-Unis (« **FCPA** ») et le Bribery Act 2010 du Royaume-Uni, et s'engage à respecter la Convention, le FCPA et le Bribery Act 2010.

16.5 L'Acheteur reconnaît et convient que la destination finale des Biens vendus dans le cadre des présentes se trouve dans le pays de constitution du Vendeur, sauf mention contraire écrite. L'Acheteur s'interdit de permettre à ses employés, distributeurs, clients, courtiers, commissionnaires de transport et/ou mandataires de transférer, exporter, réexporter ou importer l'un quelconque des Biens à toute personne sans se conformer à la législation et à la

règlementation relatives aux exportations, aux importations et aux sanctions économiques applicables dans le pays de constitution du Vendeur, aux États-Unis, dans l'Union européenne ou dans tout autre pays concerné. L'Acheteur s'engage à informer immédiatement le Vendeur si l'Acheteur ou l'utilisateur final (s'il n'est pas l'Acheteur et est connu) est spécifiquement ou effectivement inscrit sur toute liste officielle de parties visées par des restrictions ou des interdictions, y compris la Denied Persons List, l'Entity List, la Sectoral Sanctions Identifications List, ou la Specially Designated Nationals List, ou si les droits d'exportation de l'Acheteur ou de tout tiers que l'Acheteur associe à cette transaction (y compris son client, le cas échéant), ne sont pas reconnus ou sont suspendus ou révoqués en tout ou en partie, à tout autre titre, par toute autorité publique. L'Acheteur doit s'assurer que les Biens ne seront pas utilisés en lien avec des armes chimiques, biologiques ou nucléaires, ou des missiles capables de transporter de telles armes. L'Acheteur garantit le Vendeur contre tous les dommages directs et indirects, dommages-intérêts punitifs, pertes, frais (y compris les honoraires et frais de justice) et toute autre obligation découlant de réclamations engendrées par le non-respect de cette clause par l'Acheteur.

16.6 Le non-respect de l'article 16.3, 16.4 ou 16.5 par l'une ou l'autre des parties donne le droit à l'autre partie de résilier le Contrat avec effet immédiat.

16.7 Le Vendeur et ses filiales s'engagent à conduire leurs affaires dans le respect de la morale et de la loi. À cette fin, le Vendeur, par le biais de sa société mère ultime, ICU Medical Inc., établit un Code of Conduct and Business Ethics (Code de conduite et de déontologie) et un mécanisme de signalement des comportements contraires à la morale ou à la loi. Le Vendeur attend de l'Acheteur qu'il conduise également ses affaires dans le respect de la morale et de la loi. Si l'Acheteur a lieu de croire que le Vendeur ou tout employé ou mandataire du Vendeur s'est comporté de manière immorale ou illégale dans le cadre du présent Contrat ou en lien avec le présent Contrat, l'Acheteur est encouragé à signaler ce comportement au Vendeur ou à ICU Medical Inc. Le Code of Conduct and Business Ethics de ICU Medical Inc. et les mécanismes de signalement sont disponibles sur <https://www.icumed.com/about-us/corporate-policies-disclosures>

16.8 Il est interdit à l'Acheteur d'offrir, de payer, de promettre de payer ou d'autoriser le versement d'argent ou de toute chose de valeur à un représentant de l'État, à un parti politique ou un représentant d'un parti politique, à tout candidat à une charge publique ou à toute autre personne, directement ou indirectement, en lien avec tout Contrat et les affaires associées, tout en sachant ou en ayant conscience de la forte probabilité que tout ou partie de cet argent ou chose de valeur sera offert, donné ou promis, directement ou indirectement, à tout représentant de l'État, tout parti politique ou représentant d'un parti politique, ou tout candidat à une charge publique, afin de :

16.8.1 influencer toute action ou décision de ce représentant de l'État, parti politique, représentant de

parti politique ou candidat dans ses fonctions officielles, y compris une décision de ne pas remplir ses fonctions officielles ; ou

16.8.2 inciter ce représentant de l'État, parti politique, représentant de parti politique ou candidat à user de son influence auprès de l'État pour obtenir ou influencer une action ou une décision de cet État ou entité, afin d'aider le Vendeur à obtenir ou conserver un marché pour ou avec le Vendeur.

16.8.3 Le non-respect du présent article 16.8 donne le droit au Vendeur de résilier le Contrat avec effet immédiat.

16.9 Le Vendeur observe le Code de déontologie de MedTech Europe (<https://www.medtecheurope.org/interactions-with-the-medical-community>), le Code de déontologie pour les interactions avec les professionnels de santé d'AdvaMed (<http://www.advamed.org/>) ainsi que les codes de l'industrie des dispositifs médicaux en vigueur sur le Territoire. L'Acheteur certifie avoir lu ces codes et s'engage à respecter les principes énoncés par ces codes et à ne pas agir à l'encontre de ces principes.

## **17. PROTECTION DES DONNÉES**

17.1 Les parties reconnaissent que chaque partie est un responsable du traitement distinct et indépendant du traitement des données à caractère personnel communiquées par chaque partie à l'autre partie en vertu du présent Contrat. En aucun cas les parties ne traiteront les données à caractère personnel en tant que responsables du traitement conjoints.

17.2 Chaque partie sera individuellement et séparément responsable de la conformité aux obligations qui s'appliquent à elle en tant que responsable du traitement en vertu du droit applicable à la protection des données, notamment (et sans s'y limiter) toutes les exigences de transparence et de légalité nécessaires.