

La présente charte qualité de distribution des dispositifs médicaux (ci-après la « **Charte** ») s'applique à tout partenaire ayant la qualité de Distributeur (tel que défini ci-après) des Produits (tels que définis ci-après) commercialisés par Cleanis, Laboratoires Innothera, Laboratoire Innotech International et/ou Gibaud (ci-après le « **Fabricant** ») et ayant conclu un accord avec le Fabricant.

En vertu d'un accord et/ou des conditions générales de vente du Fabricant (ci-après dénommés l'« **Accord** »), le Fabricant confie au Distributeur la distribution de ses Produits. A ce titre, les Parties doivent respecter les obligations imposées par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après le « **MDR** ») et toutes autres législations et réglementations du Territoire applicables.

1. Définitions

Pour les besoins de la Charte, les Parties conviennent que tous les termes débutants par une majuscule ont la signification qui leur est donnée au présent article ou à défaut dans l'Accord. Le cas échéant, les dispositions de l'Accord viennent compléter les dispositions de la Charte. Néanmoins, en cas contradiction entre les termes définis au présent article et ceux définis dans l'Accord, les définitions du présent article prévalent.

« **Action Corrective de Sécurité** » (Field Safety Corrective Action ou FSCA) signifie toute action mise en œuvre par le Fabricant afin de réduire un risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé de patients, utilisateurs ou tiers associé à l'utilisation d'un Dispositif qui est déjà Mis sur le Marché. Une action corrective de sécurité ou FSCA) est notifiée aux clients et/ou utilisateurs au moyen d'une information de sécurité (Field Safety Notice – FSN).

Une FSCA peut inclure une modification de Dispositif, un échange de Dispositif, un Rappel de Dispositif, des recommandations d'utilisation, des recommandations de suivi des patients, etc (recommandations de la commission Européenne (MEDDEV)).

« **Avis de Sécurité** » (Field Safety Notice ou FSN) signifie toute communication envoyée par le Fabricant aux utilisateurs ou aux clients en rapport avec une action corrective de sécurité.

« **Distributeur** » signifie toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le Fabricant qui effectue la distribution du Produit conformément à l'article 2.34 du MDR.

« **Fabricant** » signifie la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf le Produit ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf le Produit, et commercialise ce Produit sous son nom ou sous sa marque conformément à l'article 2.30 du MDR.

« **Incident** » signifie tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un Dispositif Mis à Disposition sur le Marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le Fabricant et tout effet secondaire indésirable conformément à l'article 2.64 du MDR.

« **Indicent grave** » signifie tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : 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 conformément à l'article 2.65 du MDR.

« **Mis(e) à Disposition sur le Marché** » ou « **Met à Disposition sur le Marché** » signifie toute fourniture du Produit, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit conformément à l'article 2.27 du MDR.

« **Mis(e) sur le Marché** » signifie la première mise à disposition d'un Dispositif, autre qu'un Dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'union conformément à l'article 2.28 du MDR.

« **Parties** » signifie ensemble le Fabricant et le Distributeur.

« **Produit(s)** » ou « **Dispositif(s)** » signifie le ou les produits du Fabricant distribués par le Distributeur en vertu de l'Accord qui entre(nt) dans la définition de l'article 2.1 du MDR, soit tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précisées à l'article 2.1 du MDR et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation.

« **Rappel** » signifie toute mesure visant à obtenir le retour d'un Dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final conformément à l'article 2.62 du MDR.

« **Retrait** » signifie toute mesure visant à empêcher qu'un Dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste Mis à Disposition sur le Marché conformément à l'article 2.63 du MDR.

« **Retouche** » signifie toute action sur un dispositif pour le rendre conforme aux exigences.

« **Territoire** » signifie le ou les pays dans le(s)quel(s) les Produits sont distribués par le Distributeur.

2. Obligations du Distributeur

a) Obligations générales

Le Distributeur s'engage à effectuer les activités et à respecter les obligations découlant de la Charte avec toute la diligence requise. Le Distributeur s'engage également à disposer à tout moment des moyens humains (personnel qualifié et disponible) et matériels (infrastructures, outils, ...) nécessaires à la réalisation de ces activités et au respect de ces obligations.

Le *Distributeur* s'engage à communiquer au Fabricant, à la demande de ce dernier, tout élément permettant de démontrer le respect des exigences qui lui sont applicables en vertu de la réglementation en vigueur.

b) Vérifications avant Mise à Disposition sur le Marché

Le *Distributeur* s'engage à vérifier que les conditions suivantes sont remplies avant la Mise à Disposition sur le Marché du Dispositif :

- le Dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du Dispositif a été établie ;
- le Dispositif est accompagné d'une *étiquette* et d'une *notice d'utilisation* conformes à la réglementation applicable ;
- le Fabricant est identifié et a indiqué ses coordonnées sur le Dispositif, son conditionnement ou tout autre document l'accompagnant ; et
- le *Fabricant* a attribué un *identifiant unique* au Dispositif.

Société du Groupe INNOTHERA

22, avenue Aristide Briand - 94110 Arcueil – Tél : 01 46 15 18 00 – Télécopie : 01 45 47 01 44

S.A.S. au capital de 12 250 000 Euros – RCS CRETEIL B 388 422 594 – CODE APE 4646 Z – SIRET B 388 422 594 000 43

c) Notifications en cas de non-conformité et/ou de signalement

Le **Distributeur** s'engage à informer le Fabricant de tout incident tel que défini à l'article 2.64 du MDR (notamment toute non-conformité, toute réclamation et tout signalement, y compris les cas de vigilance) concernant un Produit que le Distributeur (i) prévoit de distribuer ou (ii) a distribué sur le Territoire. Le Distributeur notifie ces informations par mail à l'adresse suivante : : INFORMATION.VIGILANCE@innothera.com.

La notification est :

- Sans délai pour un incident grave ;
- Dans un délai maximal de 24h pour les autres incidents.

Lorsque la non-conformité est identifiée avant la **Mise à Disposition sur le Marché** du Dispositif par le **Distributeur**, ce dernier la notifie au Fabricant et n'effectue la **Mise à disposition sur le Marché** qu'après la mise en conformité du Dispositif par ce dernier.

Lorsque le **Distributeur** a **Mis à Disposition sur le Marché** le Dispositif, ces notifications doivent être effectuées immédiatement, c'est-à-dire dès que le **Distributeur** a connaissance de la non-conformité, de la réclamation ou du signalement.

Dans le cadre de Notifications en cas de non-conformité et/ou de signalement, le distributeur s'engage à transmettre sans modification toutes communications à destination du client final.

d) Registre des réclamations

Le Distributeur s'engage à (i) tenir un registre des réclamations, des Dispositifs non conformes et des Rappels et Retraits, (ii) à fournir au Fabricant toute information sur demande, et à (iii) tenir ce dernier informé de ses activités de suivi.

e) Transport et stockage

Pendant toute la durée pendant laquelle les Dispositifs sont sous leurs responsabilités respectives, le Fabricant et le Distributeur s'engagent à respecter les conditions de stockage, de transport et de maintenance prévues par le Fabricant et indiquées dans la documentation les accompagnant (étiquetage, notice). Ces conditions doivent être respectées le Distributeur pour les Dispositifs que ce dernier Met à Disposition sur le Marché ainsi que pour les Dispositifs faisant l'objet de Retrait ou de Rappel.

f) Traçabilité

Le Distributeur s'engage à assurer la traçabilité des Dispositifs qu'il Met à Disposition sur le Marché pour une durée d'au moins 10 ans à partir de la Mise sur le Marché du dernier Dispositif visé par la déclaration de conformité UE de façon à pouvoir :

- identifier tout opérateur économique, tout établissement de santé et tout professionnel de la santé auquel il a directement fourni le Dispositif ;
- rappeler sans ambiguïté tout Dispositif le cas échéant.

g) Action Corrective de Sécurité et Rappel

Le Distributeur s'engage à assister le Fabricant pour toutes actions de Rappel de Dispositifs ainsi que pour toutes Actions Corrective de Sécurité le cas échéant.

h) Audit

Le cas échéant, le Distributeur s'engage à accueillir le Fabricant dans le cadre d'audits liés aux Dispositifs qu'il Met à Disposition sur le Marché sous réserve d'un préavis d'un (1) mois, sauf obligation légale contraire, adressé par écrit au Distributeur.

i) Sous-traitance

Si le *Distributeur* fait appel à un ou plusieurs sous-traitants, le Distributeur s'engage à transposer dans ses relations avec le ou les sous-traitants les exigences découlant du MDR et de la Charte imposées par le Fabricant.

À tout moment, le Distributeur doit démontrer (i) le contrôle effectif qu'il exerce sur le ou les sous-traitants et (ii) le respect des obligations au titre de la Charte par le ou les sous-traitants.

j) Conformité du Produit

Le *Distributeur* Met à *Disposition sur le Marché* les Produits avec une *étiquette* dans la ou les langues officielles définie(s) par le pays concerné. Ces éléments doivent avoir été fournis ou approuvés par le Fabricant.

Le *Distributeur* n'est pas autorisé à porter atteinte à l'intégrité physique du Produit, ce qui inclut toute modification des éléments de packaging, tout déconditionnement ou reconditionnement, et toute traduction, ou l'ajout *d'étiquette* ou de *notice d'utilisation* qui serait susceptible de modifier les textes présents sur le Produit ou l'accompagnant.

Le présent article ne s'applique pas à l'ajout, par le Distributeur, de ses coordonnées sur le Dispositif dans des conditions n'altérant pas le Dispositif ou son conditionnement et ne prêtant pas à confusion avec l'indication du statut et des coordonnées du Fabricant. Par ailleurs, le Distributeur s'engage à ne dissimuler aucune information figurant sur le Dispositif dans le cas d'un ajout par ce dernier des éléments concernant son identification.

Le présent article ne s'applique pas à toute Retouche demandée expressément par le Fabricant au Distributeur.

k) Support d'information ou de promotion

Le *Distributeur s'interdit* de diffuser toute allégation autre que celles transmises par le Fabricant, quel que soit le support utilisé.

En cas de vente d'un Dispositif à un autre opérateur ayant un statut de distributeur au sens du MDR (ci-après la « **Distribution en Cascade** »), le *Distributeur direct* s'engage à transmettre à son sous-distributeur uniquement des éléments d'information ou de promotion (excepté les offres de prix) qu'il est lui-même autorisé à transmettre et qui lui ont été communiqués ou ont été validés par le Fabricant.

l) Confidentialité

Les Parties s'engagent à respecter, pour une durée et dans des conditions conformes à la réglementation applicable, la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches et notamment dans le cadre de la Charte de manière à protéger :

- les données à caractère personnel ;
- les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation ;

- l'application de la réglementation, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.

m) Distribution en Cascade

En cas de Distribution en Cascade le Distributeur s'engage à transposer dans ses relations avec son sous-distributeur les exigences que le Fabricant lui a imposées dans la Charte concernant :

- les conditions de transport et de stockage,
- les vérifications préalables à la Mise à Disposition sur le Marché des Dispositifs,
- la vigilance, les notifications et actions associées,
- la traçabilité,
- la sous-traitance,
- la coopération avec les opérateurs économiques de la chaîne de distribution,
- la coopération avec les autorités compétentes,
- la confidentialité,
- les informations accompagnant les Dispositifs (étiquette, notice d'utilisation, ...)
- les supports d'information et de promotion des Dispositifs, et
- la modification des éléments de conditionnement.