

CONDITIONS GENERALES DE VENTE, DE LIVRAISON ET DE REGLEMENT

Préambule Les conditions générales de vente, livraison, et règlement (ci-après les « CGV ») concernent l'ensemble des produits commercialisés par Roche Diagnostics France en France (Métropole et DOM). Toutefois, des conditions spécifiques de vente / location, maintenance et utilisation des matériels viennent les compléter et sont annexés au contrat conclu avec le client.

En cas de divergence, les conditions spécifiques prévalent sur les conditions générales.

Article 1 – Commandes Toute commande ferme et acceptée par Roche Diagnostics France implique, pour l'acheteur, l'adhésion pleine et entière à ces CGV, qui font la loi des parties à l'exception des dispositions impératives applicables en matière de marchés publics. En cas de contradiction, ces CGV priment sur toutes clauses et dispositions différentes imprimées sur les commandes ou correspondances des acheteurs. Les modifications au contrat initial, ou tout accord annexe, ne sont valables qu'à la condition d'avoir été conclus par écrit. Roche Diagnostics France se réserve le droit d'ajouter, de modifier ou de supprimer sans préavis n'importe quelle référence figurant aux catalogues existants.

Article 2 - Prix et mode de facturation Les catalogues, imprimés et tarifs ne peuvent être considérés comme une offre. Les prix portés sur les catalogues ou tarifs, indiqués lors de la commande, sont donnés à titre indicatif, la facturation devant toujours avoir lieu au prix en vigueur au jour de la livraison effective. Les prix s'entendent en euros hors taxes (HT). Les frais de port, frais d'emballage sous carbolace sont spécifiés dans nos différents tarifs qui viennent compléter ces CGV. Par dérogation, en cas de facturation au coût patient rendu (ou « coût paramètre prescrit rendu »), le prix à payer sera celui en vigueur à la date de réalisation du paramètre. Par ailleurs, si une révision des prix intervient en cours de mois, en cas de facturation au coût patient rendu (ou « coût paramètre prescrit rendu »), les prix révisés seront appliqués le 1^{er} du mois suivant,

Article 3 - Expédition et livraison Les commandes de réactifs (hors produits dangereux et hors produits non Roche) transmises avant 10h30 sous format électronique (EDI ou sur le portail Roche), pour les clients situés en Métropole, sont normalement expédiées sous 24 heures et livrées le jour ouvré suivant, du lundi au vendredi. A titre indicatif, pour les DOM les commandes enregistrées et confirmées sont normalement expédiées sous 12 (douze) jours ouvrés. Ces délais d'expédition sont donnés à titre indicatif et sont tenus dans la limite du possible. Les retards ne peuvent en aucun cas justifier l'annulation de la commande par l'acheteur, ni donner lieu à des dommages-intérêts. Roche Diagnostics France est déliée de toute obligation en cas de force majeure ou d'événement fortuit empêchant, soit la fabrication, soit l'expédition ou l'introduction en France.

Article 4 – Frais de port et d'emballage Les envois en France sont franco de port pour les commandes d'un montant net égal ou supérieur à 230 euros HT. Si le montant d'une commande est inférieur à 230 euros HT, le port minimum de 26,90 euros HT pour la France Métropolitaine et port minimum de 60 euros HT pour les DOM, frais d'emballage spécifique : 15,90 euros HT en sus.

Article 5 - Responsabilités, garanties Les marchandises vendues ne sont ni reprises, ni échangées. L'affirmation qu'il existe des défauts ne dispense pas l'acheteur de payer le prix dû. Les réclamations concernant les défauts ne pourront être prises en considération que si elles sont faites par écrit au plus tard quinze jours après l'arrivée de la marchandise, et sont accompagnées de l'indication de la date de livraison, des noms et références catalogue du produit, ainsi que du numéro de contrôle mentionné sur l'étiquette de chacun de nos emballages. Roche Diagnostics France décline toute responsabilité pour le cas où les marchandises n'auraient pas été convenablement choisies ou utilisées, ou lorsque les dommages sont dus à une manipulation ou à un stockage non approprié. **Tout renvoi doit avoir reçu l'accord préalable de Roche Diagnostics France, et ne sera accepté que sous réserve que les produits aient une durée d'utilisation supérieure à 2 mois, qu'ils aient été conservés dans des conditions de température conformes aux indications figurant sur les emballages et verges de toute inscription ou annotation.** La garantie consiste dans le remplacement gratuit des marchandises dont il est établi qu'elles sont défectueuses ou inutilisables en raison d'un vice de matière ou de fabrication, ou dans le remboursement du prix de la marchandise en cas d'impossibilité de livrer. Les produits destinés par le fabricant à être utilisés « in vitro » à des fins de diagnostic médical disposent d'un marquage CE conformément à la Directive Européenne 98/79/CE relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro. Les produits destinés à une utilisation à des fins médicales, hors diagnostic « in vitro », disposent d'un marquage CE conformément à la Directive Européenne 93/42/CE relative aux Dispositifs Médicaux. Les produits destinés à la recherche uniquement n'entrent pas dans le champ d'application des Directives énoncées ci-dessus et ne disposent donc pas de marquage CE à ce titre. Ces produits destinés à la recherche uniquement, tels que, non limitativement, les instruments et réactifs de la gamme « Discovery® » et de la gamme « séquençage » (à l'exception des réactifs et logiciels Harmony, des Cell Free DNA Collection Tubes et de la solution AVENIO Milliseq qui sont marqués CE et qui sont destinés à des fins de diagnostic), ne doivent pas être utilisés à des fins médicales. L'utilisateur est seul responsable pour toute autre utilisation non conforme à la destination revendiquée par le fabricant. Fiches de sécurité : les fiches de sécurité des produits peuvent être consultées sur le site Internet www.roche-diagnostics.fr.

Article 6 - Expédition, transfert des frais Pour les expéditions effectuées par fret aérien ou maritime, les marchandises sont livrées franco-transitaire métropole. Toute commande livrée franco transitaire métropole aux DOM sera facturée sans la TVA et pourra être soumise à des taxes éventuelles, droits de douane et autres frais liés qui sont imposés lorsque le colis parvient à sa destination. Ces frais en sus sont à la charge de l'acheteur et relèvent de sa responsabilité, sauf dispositions contraires négociées entre les parties, notamment dans le cadre d'appels d'offres conclus directement avec des hôpitaux. Dans le cas où un autre mode de transport est utilisé (intégrateurs) les droits de douane et autres frais liés qui sont imposés lorsque le colis parvient à destination sont à la charge de l'acheteur.

Article 7 – Propriété intellectuelle Les réactifs IHC ou ISH de l'activité Histopathologie sont vendus dans des distributeurs soumis à une licence à usage unique. Roche Diagnostics France accorde une telle licence aux acheteurs faisant l'acquisition de réactifs en distributeur, en vertu du Brevet Européen n° EP0605541B1. La vente est conditionnée expressément par la licence susmentionnée et toute autre utilisation du distributeur, notamment son rechargement, son reconditionnement ou sa réutilisation, est interdite et constitue une violation des lois relatives aux brevets.

Article 8 - Obligation de vigilance En cas d'action de vigilance décidée par Roche Diagnostics France, conformément aux directives et normes en vigueur relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'acheteur s'engage à mettre en œuvre les actions conformément aux instructions communiquées par Roche Diagnostics France. Dans le cas où l'acheteur est un revendeur, ce dernier s'engage à informer les professionnels de santé selon les instructions de Roche Diagnostics France et, éventuellement, à récupérer auprès desdits professionnels de santé les attestations et/ou les lots retirés du marché et à les fournir à Roche Diagnostics France selon ses instructions.

Article 9 - Contrôle des exportations L'acheteur reconnaît que certains produits (et le savoir-faire pouvant être contenu dans ces produits) peuvent être soumis au contrôle des exportations ou des importations. Chacune des parties est responsable du respect des réglementations en matière de contrôle des exportations et importations qui la concernent. De plus, l'acheteur reconnaît que la législation américaine en matière de contrôle des exportations s'applique également lorsque les produits, en tout ou en partie, sont d'origine américaine et ce, même si le contrat n'a pas d'autre lien avec les Etats-Unis.

Article 10 - Réserve de propriété Il est expressément convenu que la marchandise demeure la propriété de Roche Diagnostics France jusqu'au paiement intégral du prix. Le transfert de propriété ne s'opère au profit de l'acheteur qu'après le règlement de la totalité du prix dû. Dans le cadre de l'exploitation normale de son activité, l'acheteur est autorisé à revendre les marchandises livrées ; dans ce cas, il s'engage à informer sa propre clientèle que les marchandises revendues font l'objet d'une clause de réserve de propriété. En cas d'incident de paiement, cette autorisation est automatiquement caduque. En cas de défaut de paiement à l'échéance, Roche Diagnostics France est en droit de reprendre la marchandise livrée et d'exercer toute revendication ou action en restitution, conformément à la législation en vigueur, l'acheteur s'engageant, dès à présent, dans ce cas, à la restituer à Roche Diagnostics France à la première demande. L'acheteur est tenu de prendre toutes les dispositions nécessaires propres à individualiser les marchandises et toutes les mesures de défense pour faire connaître le droit de propriété du vendeur en cas de saisie ou de revendication par un tiers. Il devra également assurer les marchandises et, en cas de sinistre, subroger sur simple demande la société Roche Diagnostics France dans ses droits vis-à-vis de l'assureur.

Article 11 – Paiement Les factures sont établies conformément à la législation en vigueur au format papier. L'acheteur qui en fait la demande peut bénéficier d'un format PDF signé. L'acheteur accepte alors sans réserve de recevoir ses factures et notes de crédit exclusivement par voie électronique, conformément à l'article 289 bis du Code Général des Impôts et s'engage

à reconnaître la force probante de la facture électronique et notes de débit et crédit électroniques transmises au même titre qu'une facturation papier/ note de crédit papier. L'acheteur recevra les factures et les notes de crédit à une adresse électronique spécifiée et s'engage à informer Roche Diagnostics France dans les plus brefs délais de tout changement d'adresse électronique via le site internet <https://dialog.roche.com> ou par mail à meylan.commandes@roche.com. Les factures seront payables à Meylan dans les trente (30) jours suivant leur date d'émission, avec escompte de 1,5% en cas de règlement sous dix (10) jours suivant la date de facture. Par dérogation, les réactifs facturés au coût patient rendu seront payés par l'acheteur à Roche Diagnostics France dans les quinze (15) jours date de facture par prélèvement automatique, sans escompte. Le versement à la commande constitue un acompte sur le prix et ne comporte nullement, pour l'acheteur, la faculté de se dédire moyennant l'abandon de ce versement. Le fait d'avoir éventuellement accordé une facilité de paiement n'entraîne aucune obligation de maintenir celle-ci.

Il est précisé que par dérogation, les produits de la gamme CoaguChek devront être réglés par lettre de change relevé (LCR) dans un délai de trente-cinq (35) jours date de facture, ou par prélèvement automatique avec escompte de 1,5% en cas de règlement sous dix (10) jours suivant la date de facture.

Article 12 - Clause pénale De convention expresse et sauf report sollicité à temps et accordé par Roche Diagnostics France, le défaut de paiement des marchandises à l'échéance fixée entraînera : 1° l'exigibilité immédiate de toutes les sommes restant dues, quel que soit le mode de règlement prévu ; l'acheteur ne peut opposer aucun droit de rétention ou de compensation, 2° l'exigibilité, le jour suivant la date de règlement inscrite sur la facture, d'une pénalité d'un montant égal à trois fois le taux de l'intérêt légal, applicable en cas de règlement après la date prévue pour le paiement, ainsi que d'une pénalité forfaitaire pour frais de recouvrement, d'un montant de quarante (40) euros. Roche Diagnostics France aura également la faculté de suspendre l'exécution de ses obligations jusqu'au complet paiement des sommes restant dues. Au-delà d'un mois de défaut de paiement à l'échéance visée, Roche Diagnostics France aura la faculté de résilier la commande et d'appliquer la clause de réserve de propriété exposée à l'article 10 des présentes CGV.

Il est expressément convenu d'exclure l'application des articles 1217 et 1223 du Code Civil en cas d'inexécution ou exécution imparfaite de ses obligations par l'une des parties.

Article 13 – Intégrité

13.1. L'acheteur reconnaît que c'est une politique claire du Groupe Roche d'être en conformité avec l'ensemble des lois, règlements, codes de conduite de l'industrie, autorisations et ordonnances applicables ainsi que d'agir de façon correcte et éthique. Toute corruption, extorsion et détournement de fonds sont interdits. L'acheteur s'engage à ne jamais verser ou accepter des dessous de table, ni participer à des incitations illégales dans le cadre de ses relations d'affaire ou de ses relations avec le Gouvernement. L'acheteur s'engage à mener ses activités dans le cadre d'une concurrence loyale et vigoureuse ainsi qu'en conformité avec les lois sur la concurrence applicables. Les pratiques commerciales de l'acheteur doivent être loyales, et ses actions publicitaires en conformité avec la législation sur la publicité.

13.2. L'acheteur s'engage à se conformer aux lois et aux règlements applicables, y compris celles ou ceux relatifs au développement durable et à la responsabilité sociale, tels que les règlements interdisant le travail des enfants, la corruption ou l'octroi d'avantages illégaux. L'acheteur s'engage à refuser tout travail forcé, exploitation, travail des prisonniers et celui des enfants. De plus, l'acheteur s'engage à respecter les droits de l'Homme qui sont dans sa sphère d'influence et à se soumettre aux normes d'intégrité conformément au Code de Conduite du Groupe Roche. (http://www.roche.com/code_of_conduct.pdf).

13.3 Dans le cadre de l'application de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 dite « Loi Sapin II » relative notamment à la protection des lanceurs d'alerte, l'acheteur informe tous les membres de son personnel et/ou tous ses préposés, du fait qu'ils peuvent à tout moment procéder au signalement d'une alerte dans les conditions prévues aux articles 6 à 8 de ladite loi, auprès du Compliance Officer de Roche Diagnostics France en écrivant à l'adresse suivante : meylan.compliance@roche.com.

Article 14 - Force Majeure

14.1. Aucune des parties ne peut être considérée en défaut si l'exécution de ses obligations, en tout ou en partie, est retardée ou empêchée par suite d'une situation de Force majeure. Le terme Force Majeure est défini, pour chacune des parties, comme un événement échappant au contrôle de la partie débitrice de l'obligation qui ne pouvait être raisonnablement prévu, dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées et rendant absolument impossible l'exécution d'une obligation contractuelle pour la partie concernée (incluant sans s'y limiter toute action ou restriction imposée par un gouvernement ou une autorité publique, guerre, révolution, émeute ou mouvements populaires, tremblement de terre, embargo ...).

14.2. Pour se prévaloir de la Force Majeure, la partie empêchée devra notifier à l'autre l'événement de Force Majeure, dès sa survenance, en indiquant une estimation de sa durée. L'exécution de ses obligations sera suspendue pendant la durée de cet événement. Dès que celui-ci aura pris fin, la partie empêchée le notifiera à l'autre et devra reprendre immédiatement l'exécution de ses obligations.

14.3. Si la situation de Force majeure perdure au-delà d'une période de trois (3) mois, l'autre partie pourra choisir de résilier le contrat par notification, tant que la situation de Force majeure perdure. Dans ce cas, aucune des parties ne sera habilitée à percevoir des dommages et intérêts du fait de la non-exécution ou de l'exécution partielle du contrat, résultant du cas de Force majeure.

Article 15 – Confidentialité Les parties conviennent de maintenir la confidentialité de toute information portée à leur connaissance en lien avec les présentes ou en conséquence de la relation commerciale qu'elles entretiennent, qui est marquée comme confidentielle ou qui est identifiable comme étant un secret commercial ou d'entreprise, et ne doivent pas conserver ces informations ni les utiliser à des fins autres que celles nécessaires pour atteindre les objectifs du contrat.

Article 16 – Données personnelles Des données personnelles (ci-après les « **Données personnelles** »), telles que définies par les dispositions du Règlement (UE) 2016-679 du Parlement et du Conseil du 27 avril 2016 applicable depuis le 25 mai 2018 – « RGPD » et de la loi Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 (ci-après la « **Réglementation relative à la protection des données personnelles** ») sont susceptibles d'être collectées et traitées par chacune des parties à des fins de gestion et de suivi des relations contractuelles et seules les personnes en charge de ces missions pourront accéder aux Données personnelles. A ce titre les parties s'engagent à respecter l'ensemble de leurs obligations découlant de la Réglementation relative à la protection des données personnelles. Conformément à la Réglementation relative à la protection des données personnelles, toute personne agissant pour le compte du Client dont les Données personnelles sont collectées peut exercer ses droits d'accès, de rectification et d'effacement des données, le droit à la limitation, de portabilité des données et de retirer à tout moment son consentement pour l'avenir ainsi que le droit d'opposition à leur traitement auprès de meylan.privacy@roche.com et, si elle estime que ses droits individuels ne sont pas respectés, elle peut faire une réclamation auprès de la CNIL (www.cnil.fr). De même, toute personne agissant pour le compte de Roche Diagnostics France dont les Données personnelles sont collectées, peut exercer ces mêmes droits auprès du Client. Chaque partie s'engage à conserver les Données personnelles des personnes agissant pour le compte de l'autre partie pendant une durée strictement nécessaire à cette finalité augmentée des délais légaux de prescription et des éventuelles durées de conservation obligatoires. Pour en savoir plus sur l'utilisation de ces données par Roche Diagnostics France, le client est invité à consulter la Charte Générale de Protection des Données personnelles disponible à partir du lien suivant : <http://www.roche-diagnostics.fr/home/a-propos-de-roche/donnees-personnelles.html>.

Roche Diagnostics France peut également être amenée à traiter des Données personnelles dans le cadre d'une éventuelle action de vigilance. Dans ce cas Roche Diagnostics France s'engage à conserver ces Données 25 ans maximum à compter de la clôture du dossier de vigilance à moins que des dispositions légales contrares ne fassent varier ce délai.

Roche Diagnostics France peut traiter les Données personnelles accessibles par le biais des Logiciels ou transmises par le Client pour l'amélioration des produits et services de Roche Diagnostics France et la formation sur les Logiciels. Il est précisé que les Données utilisées dans ce cadre sont pseudonymisées avant que Roche Diagnostics France y ait accès.

Article 17 - Contestations – Loi applicable et juridiction compétente En cas de contestation, seul le droit français est applicable, attribution de juridiction est faite au Tribunal de Commerce de Grenoble, même en cas de pluralité de défendeurs, de demande incidente ou d'appel en garantie.

Version 12/2019 Valable à compter du 01/01/2020