

CONDITIONS GENERALES DE VENTE

Version du 12/2020 - Valable à compter du 01/01/2021

Les présentes conditions générales de vente (« **CGV** ») concernent l'ensemble des produits commercialisés (vendus, loués ou mis à disposition) par Roche Diagnostics France (« **RDF** ») en France métropolitaine et à l'Export (territoires hors France Métropolitaine) à ses clients professionnels (« **Client** »). Par ailleurs, des conditions spécifiques de vente/location, maintenance et utilisation relatives aux matériels ainsi que des conditions spécifiques de licence, de service et de maintenance relatives aux logiciels et connexions viennent compléter les CGV et sont annexées au contrat conclu avec le Client le cas échéant. En cas de divergence, les conditions spécifiques prévalent sur les conditions générales. Ces CGV priment sur toutes clauses et dispositions différentes imprimées sur les commandes ou correspondances des Clients.

Article 1 – Commandes Toute commande de produits implique de la part du Client l'acceptation des CGV. Les ventes ne sont parfaites qu'après acceptation expresse et écrite de la commande du Client par RDF, dans la limite de ses capacités de production ou de disponibilité de ses stocks.

Article 2 – Prix et mode de facturation Les prix en vigueur figurent sur le catalogue et s'entendent en euros, nets et hors taxes. Les commandes sont facturées au tarif en vigueur à la date de la commande. RDF se réserve le droit d'ajouter, de modifier ou de supprimer sans préavis n'importe quelle référence figurant aux catalogues existants. Par dérogation, en cas de facturation au coût patient rendu ("CPR"), le prix à payer sera celui en vigueur à la date de réalisation du paramètre. Si une révision des prix intervient en cours de mois, en cas de facturation en CPR, les prix révisés seront appliqués le 1^{er} du mois suivant.

Article 3 – Délais de livraison Pour les Clients situés en France métropolitaine, les commandes de réactifs (hors produits dangereux ou hors produits non Roche) transmises avant 10h30 sous format électronique (EDI) ou sur le portail Roche), sont expédiées sous 24 heures et livrées le jour ouvré suivant, du lundi au vendredi. Pour les Clients situés à l'Export, les commandes enregistrées et confirmées par RDF sont expédiées sous 12 jours ouvrés. Ces délais ne constituent pas des délais de rigueur. RDF ne pourra voir sa responsabilité engagée à l'égard du Client en cas de retard de livraison. Tout dépassement ne peut en aucun cas justifier l'annulation de la commande par le Client, ni donner lieu à des dommages-intérêts ou retenu. RDF se réserve le droit suivant la disponibilité des produits de procéder à des livraisons partielles.

Article 4 – Frais de port Pour les envois en France métropolitaine, en cas de commande d'un montant inférieur à 230€ HT les frais de port à la charge du Client sont de 27€ HT et sont gratuits pour les commandes d'un montant net égal ou supérieur. Pour les envois à l'Export, hors DROM/COM, en cas de commande d'un montant inférieur à 1 500€ HT, les frais de port sont de 150€ HT et gratuits pour toute commande d'un montant supérieur ou égal.

Article 5 – Incotem et frais liés à l'exportation A l'Export, les produits sont expédiés suivant l'Incoterm CPT. Les produits sont facturés sans la TVA et pourront être soumis à des taxes éventuelles, droits de douane et autres qui sont imposés lorsque les colis parvient à sa destination. Ces frais sont à la charge du Client.

Article 6 – Transfert des risques En France métropolitaine, le transfert au Client des risques de perte et de détérioration des produits sera réalisé dès livraison et réception desdits produits, indépendamment du transfert de propriété, et ce quelle que soit la date de la commande et du paiement de celle-ci. A l'Export, les risques de perte et de détérioration sont transférés conformément à l'Incoterm applicable au contrat ou à défaut conformément à l'article 5. Dans tous les cas, à réception des produits le Client est tenu de vérifier le nombre et l'état apparent des produits.

Article 7 – Conformité Les produits vendus ne sont ni repris, ni échangés sauf en cas de respect des conditions ci-dessus précisées. L'affirmation qu'il existe des défauts ne dispense pas le Client de payer le prix dû. Les réclamations concernant les défauts ne pourront être prises en considération par RDF que si : (i) elles sont faites par écrit au plus tard cinq (5) jours après l'arrivée des produits et (ii) elles 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 et (iii) toutes les justifications quant à la réalité des défauts ou manquants constatés sont fournis par le Client et (iv) la non-conformité de la livraison résulte d'une faute de RDF ou résulte de produit endommagé ou perdu durant le transport et (v) toutes les réserves d'usage ont été faites auprès du transporteur ; Indication de réserves motivées et précises, sur le bordereau de livraison du transporteur et Confirmation des réserves faites auprès du transporteur par LRAR dans les trois jours, non compris les jours fériés, qui suivent celui de la réception de la livraison.

Le produit dont le défaut de non-conformité répond aux conditions indiquées ci-dessus pourra, au choix de RDF, être remplacé gratuitement ou faire l'objet d'un remboursement, à l'exclusion de tous dommages et intérêts. Dans tous les cas, le Client devra restituer le produit défectueux ou attester de sa destruction, à ses frais.

Article 8 – Garanties des vices cachés RDF garantit l'absence de vices cachés rendant la chose impropre à l'usage auquel elle est destinée. La durée de cette garantie est pour les matériels en France métropolitaine, un (1) an à compter de la date de signature du procès-verbal d'installation et à l'Export, un (1) an à compter de la date de signature du procès-verbal d'installation si le matériel a été installé dans les deux (2) mois qui suivent son arrivée dans son pays de destination ou à défaut quatorze (14) mois à compter de l'arrivée dans son pays de destination ; pour les matériels de la gamme POC : deux (2) ans à compter de la date de livraison ; pour les produits autres que les matériels : jusqu'à leur date de péremption dans la limite d'un (1) an ; pour les pièces détachées : en France métropolitaine, six (6) mois à compter de la date de mise en service et à l'Export, un (1) an à compter de la date d'arrivée dans le pays de destination. Les réclamations concernant la garantie des vices cachés devront être notifiées par le Client écrit à RDF dans les quinze (15) jours à compter de la connaissance dudit vice. La notification devra préciser la date de livraison, le nom et référence catalogue du produit concerné, ainsi que le numéro de contrôle mentionné sur l'étiquette de chacun de l'emballage si applicable. Dans le cas où RDF confirme l'existence d'un vice caché, la garantie consiste pour les matériels de la gamme POC : à assurer le remplacement du matériel vicié, après qu'il ait été retourné à RDF. Pour les matériels des autres gammes : à assurer la gratuité des interventions de réparation et de réglage (pièces, main-d'œuvre, frais de déplacement) ; pour les autres produits : à la discrétion de RDF en le remplacement gratuit ou le remboursement du prix du produit à charge pour le Client de procéder à la destruction des produits viciés, à ses frais ; pour les pièces détachées : à remplacer la pièce concernée. Aucun renvoi n'est autorisé sans avoir obtenu l'accord préalable écrit de RDF. L'affirmation qu'il existe un vice ne dispense pas le Client de payer le prix dû. La réparation ou le remplacement de tout produit n'aura en aucun cas pour effet de prolonger la durée de garantie.

Article 9 – Exclusion de garantie En toute hypothèse, les garanties au titre des vices cachés et de la conformité seront exclues : En cas de non-respect par le Client des diligences détaillées aux articles 7 et 8 ; Lorsque le produit n'aurait pas été convenablement choisi ; Lorsque les dommages subis sont dus à une manipulation ou à un stockage inapproprié ; En cas de mauvaise utilisation ou d'utilisation non conforme à la destination du produit ou encore le non-respect des spécifications techniques (telle qu'indiquée dans les fiches de sécurité des produits et manuels d'utilisation des matériels consultables sur le site <https://dialog.roche.com/fr/fr/home.html>) ; En cas de négligence, défaut d'entretien ou entretien inadéquat du matériel ; En cas de déplacement, de modification de l'installation des matériels et/ou modification des matériels sans l'accord écrit préalable de RDF ; En cas d'usage normale et/ou naturelle des produits ; En cas de force majeure (article 20) ; En cas de dommages subis par les produits et résultant d'un accident, d'une négligence, d'une malveillance ou du fait d'un tiers. Il en est de même en cas d'interventions ou de réparations et modifications faites par des personnes non autorisées par RDF ; En cas de dommages subis par les produits ou logiciels d'exploitation résultant de l'utilisation sur les systèmes de micro-informatique de pilotage de logiciels non fournis ou non validés par RDF ou de copies non autorisées de logiciels, ou d'applications non fournies ou non validées par RDF ; En cas de dommages occasionnés par toutes causes étrangères au fabricant ou à RDF ; En cas de demande d'intervention motivée par le seul remplacement des pièces consommables et consommables (lampes, seringues, joints, tubes...) faisant partie de l'entretien périodique assuré par le Client, tel qu'il est décrit dans le manuel d'utilisation. RDF effectuera sur demande du Client, les réparations et remises en état dans toutes les hypothèses d'exclusion de garantie. L'intervention de RDF fera l'objet d'un devis. Dès qu'un accord sera intervenu, le Client remettra un bon de commande à RDF. Les modifications feront l'objet d'une facturation distincte en sus.

Article 10 – Marquage CE Les produits destinés à être utilisés « in vitro » à des fins de diagnostic médical disposent d'un marquage CE conformément à la Directive Européenne 98/79/CE. 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 ou au Règlement (UE) 2017/745. Les produits destinés à la recherche uniquement n'entrent pas dans le champ d'application desdites Directives et ne disposent pas de marquage CE. Les produits de la gamme « Discovery® » et de la gamme « séquençage » (à l'exception des produits autres que matériels et logiciels Harmony, des Cell Free DNA Collection Tubes et de la solution AVENIO Millisect marqués CE et destinés à des fins de diagnostic), destinés à la recherche ne doivent pas être utilisés à des fins médicales.

Article 11 – Utilisation des produits Le Client est seul responsable de toute utilisation non conforme des produits à la destination prévue par le fabricant. L'ensemble des fiches relatives aux produits sont disponibles sur dialog.roche.com.

Article 12 – Propriété intellectuelle La vente des produits ne confère aucun droit de propriété intellectuelle d'une nature que ce soit au Client sur ces derniers. Les réactifs IHC ou ISH de l'activité Histopathologie sont vendus dans des distributeurs et sont soumis à une licence à usage unique. RDF accorde une telle licence aux Clients faisant l'acquisition de réactifs via distributeur, en vertu du Brevet Européen n°EP0605541B1. La vente est conditionnée expressément par la licence susmentionnée, toute autre utilisation du distributeur, notamment

son rechargement, son reconditionnement ou sa réutilisation, est interdite et constitue une violation des lois relatives aux brevets. Pour les clients acquérant un Thermocycler, un Lightcycler ou un Cobas TaqMan, la seule acquisition ou détention de ces matériels ne donne aucun droit à l'acheteur ou au détenteur sur l'utilisation des brevets de l'amplification de l'acide nucléique. Celle-ci doit faire l'objet d'accords séparés.

Article 13 – Obligation de vigilance En cas d'action de vigilance décidée par RDF, conformément aux directives et normes en vigueur relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le Client s'engage à mettre en œuvre strictement les instructions communiquées par RDF. Les intermédiaires à la vente s'engagent à informer leurs propres Clients des instructions communiquées par RDF et, à récupérer auprès desdits Clients les attestations et/ou les lots retirés du marché et à les fournir à RDF selon ses instructions.

Article 14 – Contrôle des exportations Le Client 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, le Client 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 15 – Transfert de propriété RDF demeure propriétaire des produits jusqu'au complet encaissement du prix facturé au Client. L'application de la présente clause est sans effet sur le transfert de risques prévu à l'Article 6. Par conséquent le Client s'oblige à faire assurer, à ses frais, les produits commandés par une assurance ad hoc prévoyant la subrogation automatique et de plein droit au profit de RDF, jusqu'au complet transfert de propriété. L'assurance devra nécessairement couvrir les risques que les produits sont susceptibles de subir ou d'occasionner. La souscription d'une assurance par le Client ne l'exonère pas d'entreposer et de conserver les produits sous réserve de propriété conformément aux prescriptions de stockage et de conservation propres à chacun d'eux. En cas d'ouverture d'une procédure collective à l'encontre du Client et/ou de non-paiement total ou partiel des produits à l'échéance, RDF se réserve la possibilité d'exiger, à première demande, la restitution ou la revendication du prix des produits livrés, quel que soit le lieu où ils se trouvent et ce, aux frais et risques du Client, le Client s'obligeant, dans tous les cas à laisser à RDF le libre accès à ces produits. Le Client s'engage à toujours permettre l'identification des produits.

Article 16 – Financement des matériels (non applicable à la gamme Point of Care) En cas de financement par un organisme tiers, le Client s'engage à faire le nécessaire pour que le bon de commande de l'organisme de financement parvienne à RDF dans un délai maximum d'un (1) mois à compter de la date de signature du contrat de vente / bon de commande par le Client. Passé ce délai, le Client sera réputé financer directement son achat et les factures seront établies à son nom.

Article 17 – Conditions de Paiement Les factures seront payables à Meylan dans les 30 jours suivant leur date d'émission (les factures relatives à un achat de matériel sont émises à la signature du procès-verbal d'installation valant réception), par prélèvement automatique ou lettre de change relevé. Pour les seuls Clients en France métropolitaine, un escompte de 1,5% sera accordé en cas de règlement sous dix (10) jours suivant la date de facture. Par dérogation, les réactifs facturés au coût patient rendu seront payés dans les 15 jours date de facture par prélèvement automatique, sans escompte. Le versement à la commande constitue un acompte sur le prix et ne constitue nullement, pour le Client, 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.

Article 18 – Clause pénale De convention expresse et sauf report sollicité à temps et accordé par RDF, le défaut de paiement à l'échéance fixée entraînera 1° l'exigibilité immédiate de toutes les sommes restant dues, quel que soit le mode de règlement prévu, le Client 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. RDF 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, RDF aura la faculté de résilier la commande litigieuse et d'appliquer la clause de réserve de propriété exposée à l'article 15.

Article 19 – Intégrité Le Client reconnaît que c'est une politique claire de RDF 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. Le Client ne doit pas 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. Le Client doit 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 du Client doivent être loyales, et ses actions publicitaires en conformité avec la législation sur la publicité. Le Client doit 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. Le Client doit refuser le travail forcé, l'exploitation, le travail des prisonniers et celui des enfants. Le Client doit respecter les droits de l'Homme qui sont dans sa sphère d'influence et doit se soumettre aux normes d'intégrité conformément au Code de conduite du Groupe Roche accessible à partir du lien : https://www.roche.com/dam/jcr:e11db020-0be3-4e93-83bb-8b1cd1122ff6/en/code_of_conduct_fr.pdf et du Code de conduite Corruption et Trafic d'influence accessible à partir du lien : https://www.roche.com/dam/jcr:9d3453d0-89b4-4026-8df2-c73ac8398142/en/code_of_conduct_addendum_for_france_fr.pdf et dont le Client reconnaît avoir pris connaissance.

Article 20 – Lanceur d'alerte 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 21 – Force majeure 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 conformément à l'article 1218 du Code civil. 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. Si la situation de force majeure perdure au-delà d'une période de 3 mois, l'autre partie pourra choisir de résilier le contrat par notification. 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 22 – Confidentialité Les parties conviennent de maintenir la confidentialité de toute information portée à leur connaissance en lien avec les présentes ou la relation commerciale qu'elles entretiennent, marquée comme confidentielle ou identifiable comme telle, et ne doivent pas conserver ces informations ni les utiliser à des fins autres que celles nécessaires pour atteindre les objectifs convenus.

Article 23 – Données personnelles Des données définies comme personnelles par les dispositions du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 modifiée du 6 janvier 1978, dite « Loi Informatique et libertés » (« **RGPD** ») sont susceptibles d'être collectées et traitées par chacune des parties à des fins de gestion des relations contractuelles (« **Données personnelles** »). Seules les personnes en charge des missions précitées pourront accéder aux Données personnelles. Les parties s'engagent à respecter l'ensemble des obligations qui leur incombent découlant du RGPD. Conformément au RGPD, toute personne agissant pour le compte du Client dont les Données personnelles sont collectées peut exercer les droits suivants : d'accès et d'information, de rectification, à l'effacement, à la limitation du traitement des Données personnelles, à la portabilité, et d'opposition du traitement auprès de meylan.privacy@roche.com et, si elle estime que ses droits individuels ne sont pas respectés, auprès de la CNIL (www.cnil.fr). De même, toute personne agissant pour le compte de RDF 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, le Client est invité à consulter la Charte Générale de Protection des Données personnelles disponible sur : https://diagnostics.roche.com/fr/fr/legal/charte_rgpd.html. RDF peut également être amenée à traiter des Données personnelles dans le cadre d'une éventuelle action de vigilance. Dans ce cas RDF s'engage à conserver ces Données 25 ans maximum à compter de la clôture du dossier de vigilance à moins que des dispositions légales contraires ne fassent varier ce délai.

Article 24 – Loi applicable et juridiction compétente Tout litige relatif à l'exécution d'une commande et/ou à l'interprétation des CGV est soumis à la loi française. Préalablement à toute procédure judiciaire, les parties conviennent de soumettre leur différend à la médiation. En cas d'échec, l'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.