

MODE D'EMPLOI DES CONTRATS DE DEPOT-VENTE ET DE PRET

Le groupe « Gestion des dépôts » du Snitem, avec la participation d'Euopharmat et des pharmaciens participants au groupe de travail, a rédigé :

- Une proposition de **modèle de contrat de dépôt-vente** pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non et
- Une proposition de **modèle de contrat de prêt**

L'ensemble de ces clauses a été revu par l'équipe Industries et produits de santé du cabinet d'avocats LexCase.

PROPOS LIMINAIRES

Le contrat de prêt est à distinguer du contrat de dépôt-vente : le dépôt-vente est le contrat par lequel un fournisseur met en dépôt chez le client des produits, conformément aux articles 1915 et suivants du Code civil ; la vente se réalise à chaque fois que le client utilise, et ainsi achète, un produit mis à sa disposition, conformément aux articles 1582 et suivants du même code alors **que le contrat de prêt** est le contrat par lequel le fournisseur prête à titre gracieux un produit à un utilisateur, qui lui restituera après s'en être servi, conformément aux articles 1875 et suivants du Code civil.

Ces modèles n'ont aucun caractère réglementaire ; ils sont proposés aux entreprises adhérentes du Snitem et aux établissements de santé pour les aider dans leurs démarches. Ils peuvent être modifiés, complétés et/ou adaptés par les Parties.

Une version explicative avec un mode d'emploi est mise à disposition comme outil de travail afin d'explicitier et d'apporter des précisions sur certaines clauses.

Seule la version non-commentée a vocation à être renseignée (les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants) et signée par les Parties.

En dehors des champs à renseigner, si l'une des Parties propose une modification de la rédaction du contrat qui diffère du modèle, il est recommandé qu'elle soit mise en évidence pour une identification rapide.

NB : Dans l'hypothèse où les règles applicables en vigueur seraient amenées à évoluer, ces outils sont susceptibles d'être mis à jour. Merci de vous référer à la version accessible sur le site du Snitem et/ou d'Euopharmat.

DEFINITIONS

CONTRAT

Le contrat est un accord de volontés entre deux ou plusieurs personnes, destiné à créer, modifier, transmettre ou éteindre des obligations (article 1101 du code civil).

PRET

Le prêt à usage est défini comme « un contrat par lequel l'une des parties livre une chose à l'autre pour s'en servir, à la charge par le preneur de la rendre après s'en être servi » (article 1875 du code civil).

Le prêt est octroyé à titre gratuit (article 1876 du code civil) et doit porter sur un produit qui ne se consomme pas par l'usage (article 1878 du code civil). Le caractère gracieux du prêt ainsi que la restitution après usage permettent notamment de le distinguer de la vente ou de la location.

DEPOT

Le dépôt est défini comme « en général, [...] un acte par lequel on reçoit la chose d'autrui, à la charge de la garder et de la restituer en nature » (article 1915 du code civil).

VENTE

La vente est définie par comme « une convention par laquelle l'un s'oblige à livrer une chose, et l'autre à la payer » (article 1582 du code civil).

DEPOT-VENTE

Le dépôt vente est constitué de deux étapes : le dépôt puis la vente.

- Le dépôt lorsqu'un fournisseur met en dépôt chez le client des produits ;
 - La vente lorsque le client utilise un des produits mis à sa disposition dans le lieu de dépôt.
-

IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS (UDI OU IUD)

Une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché (article 2 du Règlement (UE) 2017/745).

L'IUD se compose de l'IUD-ID et l'IUD-IP.

PRISE DE CONTACT PREALABLE

- Les Fournisseurs prennent toutes les dispositions pour rencontrer, avant toute démarche de mise en dépôt-vente ou de prêt, toute personne habilitée, par exemple le responsable de l'établissement de santé ou son représentant ou un des acteurs de la sécurisation du circuit des DM à l'intérieur de l'établissement de santé, et connaître les modalités de fonctionnement du centre.
- Le Fournisseur respecte les règles d'organisation pratique propres au Client ainsi que les règles portant notamment sur l'identification, l'accès et la circulation au sein de l'établissement et l'accompagnement par des professionnels de la structure.
- Les représentants des fournisseurs, notamment les délégués, prennent également connaissance des contrats de dépôts-vente, de vente, des marchés sur les dispositifs concernés ou de prêts conclus entre leur société et le centre.

LIVRAISONS ET ACCES AUX STOCKS

- Toute mise en place de dépôt-vente ou de prêt doit se faire sur demande écrite de l'établissement
- Tout déplacement de Produit doit se faire sur validation écrite préalable de l'établissement, à l'exception d'éventuels litiges sur la récupération des Produits conformément au contrat de dépôt-vente ou de prêt
- Selon les modalités de chaque établissement, un ou plusieurs inventaire(s) contradictoire(s) doi(ven)t être mené(s) selon un calendrier à définir dans le contrat, en présence du Fournisseur et d'une personne habilitée chez le Client (ex. : le pharmacien ou une personne déléguée par ses soins et/ou d'une personne désignée par le cadre du service concerné). Les inventaires doivent être cosignés par les différentes parties.

- Le Fournisseur est propriétaire des Produits laissées en dépôt à disposition des équipes médicales.

Toutefois, le Fournisseur est dans l'obligation d'annoncer sa venue et d'obtenir l'accord préalable des Clients pour accéder aux stocks et/ou réaliser un inventaire et/ou modifier les Produits en dépôt conformément aux dispositions contractuelles (ex. : emprunt, dépannage, écoulement des péremptions courtes...).

De la même manière, le Client s'engage à s'assurer que les Produits resteront alloués au dépôt fixé contractuellement.

EQUIPEMENTS / ANCILLAIRES ASSOCIES

- Le Fournisseur doit contacter de façon concomitante et selon le contexte, les personnes compétentes chez les Clients (ingénieurs biomédicaux, pharmaciens du secteur stérilisation ou toute personne concernée par la mise à disposition d'équipements, d'ancillaire en relation avec des implants ou d'autres Produits), afin de remettre - le cas échéant – les instructions d'utilisation, les informations et/ou la documentations associées aux Produits prêtés ou déposés et dispenser les formations requises, conformément à la réglementation applicable.

CADRE CONTRACTUEL

- Les parties sont invitées à utiliser systématiquement des modèles de contrats de dépôt-vente et/ou de prêt dans lesquels les responsabilités et les obligations de chacune des parties sont bien définies.
- Ces modèles de contrats peuvent être utilisés comme contrats-cadres. Dans cette hypothèse, tout bon de livraison d'un ou plusieurs nouveau(x) Produit(s) en dépôt-vente ou en prêt sera alors considéré comme une annexe du contrat-cadre.
- Ce contrat est à durée déterminée (durée à renseigner dans le contrat).

DEONTOLOGIE / OBLIGATIONS LEGALES

Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur (notamment le Règlement (UE) 2014/45 à compter de sa date d'application, la Code de la santé publique, la loi anti-cadeaux, la réglementation transparence, le droit commun, le droit de la concurrence...).

- Le Fournisseur doit respecter les règles de confidentialité inhérentes à sa présence en milieu hospitalier.
- Les échanges d'information entre les parties doivent respecter la réglementation, notamment le secret professionnel et la protection des données personnelles.
- Le Fournisseur s'engage à rendre publique l'existence des conventions signées avec les établissements de santé sur le site public unique, conformément aux règles de la transparence prévues à l'article L.1453-1 du code de la santé publique. Cette obligation s'applique aux contrats de prêt mais ne s'applique en revanche pas aux conventions commerciales ayant pour objet l'achat de biens et de services (régies par les articles L441-3 et L441-7 du Code de commerce) et donc ne s'applique notamment pas aux contrats de dépôts-ventes dans la mesure où ils se rattachent à un contrat commercial de vente.

TRAITEMENT DE DONNEES

Les contrats doivent être conclus en conformité avec les lois et règlements relatifs au traitement de données personnelles. En cas de contrat impliquant un quelconque traitement de données personnelles (autre que relatif à la transparence), il conviendra d'ajouter une clause de conformité au RGPD et à la LIL adaptée.

Proposition de modèle de contrat de dépôt-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non

Modèle d'emploi du contrat

Propos introductifs

Ce document est une proposition de modèle de clauses types d'un contrat de dépôt-vente de DMUU **n'ayant aucun caractère réglementaire**. Ce document a été rédigé dans le cadre du groupe « Gestion des dépôts » du Snitem, avec la participation d'Euromed et des pharmaciens participants au groupe de travail. Il est proposé aux entreprises adhérentes du SNITEM pour les aider dans leurs démarches. Cette version commentée est un outil de travail visant à apporter des précisions sur certaines clauses.

Seule la version non-commentée a vocation à être renseignée (les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants) et signée par les Parties.

Ce document est susceptible d'évoluer dans le temps, et l'utilisation qui en est faite peut varier d'une entreprise à l'autre en fonction de cas particuliers.

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p align="center">Modèle de contrat de dépôt-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non</p>	<p><i>La réglementation française actuelle interdit la réutilisation de DMUU retraités (retraitement de DM à usage unique « reprocessing »).</i></p>
<p>ENTRE</p> <p>NOM de la société (dénomination sociale), dont le siège social est sis (adresse), inscrite au RCS de (ville) sous le N° (numéro RCS), Siret (numéro Siret), APE (code APE). représentée par (Prénom / Nom), (fonction),</p> <p>ci-après désignée le « Fournisseur»; D'une part,</p>	<p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p>
<p>Et</p> <p>Nom de l'établissement (nom et forme : public / privé / etc.), ayant son siège au (adresse à compléter), représenté par (Prénom / Nom), (fonction),</p> <p>ci-après dénommé le « Client » D'autre part,</p>	<p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p>
<p>Le Fournisseur et le Client sont individuellement dénommés une Partie et collectivement les Parties.</p>	

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
Concernant le(s) site(s) du dépôt-vente de l'établissement <u>(nom du site)</u> _____ Adresse _____ _____ ci-après dénommé(s) le ou les « Site(s) »	<i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i>
PRÉAMBULE Le Fournisseur commercialise des dispositifs médicaux à usage unique (ci-après « DMUU »). Le Client souhaite utiliser certains des DMUU commercialisés par le Fournisseur en fonction des besoins des patients traités au sein de son établissement. Pour ce faire, le Client a besoin de disposer d'un certain stock de DMUU au sein des Sites avant de choisir les plus adaptés à chaque cas et de les utiliser. Les Parties se sont ainsi rapprochées afin de conclure le Contrat (ci-après le Contrat), ce afin de déterminer les conditions selon lesquelles le Fournisseur met à la disposition du Client des dispositifs médicaux à usage unique pour une durée déterminée en vue de leur vente ou de leur restitution, le cas échéant. Ceci exposé, IL A ETE CONVENU ET ARRÊTE CE QUI SUIT :	
ARTICLE 1 – DEFINITIONS	
1.1 PRODUITS Les dispositifs médicaux à usage unique objets du Contrat (ci-après « Produits » ou « DMUU ») sont listés en annexe 1 du Contrat.	
1.2 DEPOT-VENTE Les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) mis en dépôt chez le Client pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits "en dépôt-vente". La vente a lieu le jour où le Client utilise, en compris implante ou fournit à un patient, le DMUU. Si un DMUU n'est pas utilisé par le Client, il sera restitué au Fournisseur.	<i>Le contrat de dépôt-vente est à distinguer d'un contrat de prêt : le dépôt vente est le contrat par lequel un fournisseur met en dépôt chez le client des dispositifs médicaux (DM) dans un objectif de vente, la vente se réalisant à chaque fois que le client utilise un DM mis à sa disposition alors que le contrat de prêt est le contrat par lequel le fournisseur prête à titre gracieux et pour un temps limité du matériel à un utilisateur, qui le lui restituera après usage.</i>
1.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT • Bon de livraison ou tout document équivalent Il doit comporter : - l'identité du Fournisseur ; - l'identité du Client ; - les références (notamment l'Identifiant Unique du Dispositif – IUD ou à défaut n° de lot/série) et quantités des DMUU ; - l'adresse de livraison ; - la date de l'expédition ; - le numéro de commande / réservation • Inventaire initial et actualisation	<i>L'IUD doit être complet (IUD -ID + IUD-IP)</i> <i>Le bon de livraison peut comporter également par exemple :</i> - la référence du marché ; - la date limite d'utilisation ou d'implantation ;

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>L'inventaire initial est un document comportant l'ensemble des références et quantités des DMUU constituant le dépôt d'origine. Il sert de base aux inventaires ultérieurs. L'inventaire peut être intégré au bordereau de livraison ou tout document équivalent cité ci-dessus.</p> <p>Il indique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le lieu de stockage sur le Site et le détail, article par article, des DMUU en dépôt-vente ; - sa date de mise à jour avec l'identification de l'établissement et du ou des signataire(s). <p>En outre, il comporte pour chaque article :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la référence et la désignation ; - la quantité ; - l'IUD (ou à défaut n° de lot/série) ; - si possible, la date de péremption de chaque DMUU stérile. <ul style="list-style-type: none"> • Conditions de stockage et de (re)traitement le cas échéant 	<p>- la date de reprise envisagée en l'absence d'utilisation.</p> <p><i>Cet inventaire initial contractualisé à la réception est actualisé au moment des inventaires et doit figurer en annexe du contrat</i></p>
<p>1.4 FABRICANT</p> <p>Le Fabricant est la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un DMUU ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.</p>	<p><i>Cette définition (art. 2, 30 du Règlement 2017/45) est intégrée pour distinguer les documents qui sont de la responsabilité légale du fabricant (ex : notice d'utilisation) de celle du Fournisseur ou du Client</i></p>
<p>ARTICLE 2 – OBJET DU CONTRAT</p> <p>L'objet du Contrat est de déterminer les conditions selon lesquelles le Fournisseur met en dépôt, c'est-à-dire, met à disposition pour une durée déterminée, au Client des DMUU listés en annexe 1, ce que le Client accepte expressément.</p> <p>Le dépôt, quelle qu'en soit la durée, est consenti en vue d'une vente ultérieure au Client aux conditions contractualisées préalablement entre les Parties et annexées en annexe 2 du Contrat.</p>	<p><i>Annexer le contrat de vente ou le marché initial en annexe 2.</i></p>
<p>ARTICLE 3 – CONDITIONS DU DEPOT VENTE</p>	
<p>3.1 DEMANDE</p> <p>Chaque demande de dépôt-vente doit être individualisée par Site et/ou établissement. Elle est signée par le Client.</p> <p>Le Client s'engage à préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le type et la quantité de DMUU ; - le lieu et la date de livraison ; - la durée anticipée du dépôt avant-vente (exemple : une intervention programmée pour les dépôts vente de courte durée (soit un maximum de xx jours) ou une durée en lien avec l'utilisation habituelle des DMUU), et, le cas échéant, la date de restitution envisagée. 	<p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p>
<p>3.2 CONTENU DE LA LIVRAISON</p> <p>Le Fournisseur s'engage à fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un bon de livraison ou tout document équivalent ; - des DMUU marqués CE ; - les informations qui doivent être fournies avec chaque dispositif : <ul style="list-style-type: none"> * étiquetage - contenant éventuellement des informations sur le stockage, la manutention et le transport, * notice d'utilisation le cas échéant - contenant éventuellement des informations sur le stockage, la manutention et le transport, 	

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>* informations que le Fabricant doit mettre à disposition avec un dispositif implantable et carte d'implant ;</p> <p>* - l'IUD (ou à défaut n° de lot/série) ;</p> <p>- le cas échéant les éléments nécessaires à la formation du personnel utilisant les DMUU.</p>	<p><i>La généralisation de la carte d'implant est obligatoire à partir de la date d'application du règlement qui a été reportée au 26 mai 2021.</i></p>
<p>3.3 DELAIS EN CAS DE DEPOT VENTE DE COURTE DUREE (soit un maximum de xx jours)</p> <p>Si « J » est la date d'intervention ou l'ensemble des dates d'utilisation convenues lors de la demande de dépôt-vente, les délais exprimés en jours ouvrés respectent le calendrier suivant :</p> <p>J-5 : Demande de dépôt-vente J-3 : Réception des DMUU J : Intervention / date d'utilisation du ou des DMUU J+1 à J+2 : Restitution des DMUU non utilisés</p> <p>3.3bis DELAIS EN CAS DE DEPOT VENTE DE LONGUE DURÉE</p> <p>Le Client est tenu de restituer les DMUU au Fournisseur, lorsque le Client ne les a pas utilisés auparavant.</p> <ul style="list-style-type: none"> - (date) avant la date limite d'utilisation ou d'implantation du DMUU - (date convenue entre les Parties ou durée depuis la livraison) et en tout état de cause avant la date limite d'utilisation ou d'implantation du DMUU. 	<p><i>Choisir le 3.3 adapté au contrat</i></p> <p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p> <p><i>Il s'agit de propositions de délais à adapter en fonction du type de dispositif le cas échéant.</i></p> <p><i>Si ancillaires associés, s'assurer de la faisabilité pour les unités de stérilisation.</i></p> <p><i>Adapter la date en fonction des dispositifs et de l'activité du Client</i></p>
<p>ARTICLE 4 - MODALITES DE LIVRAISON ET DE RECEPTION DES DMUU</p>	
<p>4.1 LIVRAISON</p> <p>Le Fournisseur s'engage à ce que les DMUU soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur stérilité conformément aux caractéristiques du DMUU. Les DMUU livrés doivent avoir une date limite d'utilisation raisonnable au regard de l'activité du Client.</p>	<p><i>A adapter en fonction des dispositifs et de l'activité du Client</i></p> <p>Les DMUU livrés doivent avoir une date limite d'utilisation raisonnable (ou de xx – temps à préciser contractuellement) au regard de l'activité du Client.</p>
<p>4.2 RECEPTION ET INVENTAIRE INITIAL</p> <p>La réception des DMUU doit être faite par le Client, au lieu de livraison prévu dans la demande de dépôt-vente conformément à l'article 3.1 du Contrat.</p> <p>La procédure de réception consiste à vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la présence des DMUU mentionnés sur le bon de livraison ou à défaut sur tout document équivalent fourni par le Fournisseur. Dans le cas de dépôt-vente longue durée, le premier bon de livraison, ou à défaut tout document équivalent, constitue l'inventaire initial co-signée par le Client et le Fournisseur, qui en gardent chacun une copie signée ; - l'état des DMUU : en cas de livraison non conforme, le Client doit en avvertir immédiatement, et au plus tard dans les quarante-huit (48) heures, le Fournisseur et convenir avec ce dernier des modalités de mise en conformité. <p>Le client procède à l'enregistrement réglementaire.</p>	<p><i>Le Client enregistre l'IUD ou, à défaut, la référence, le n° de lot/série et la date de péremption</i></p>
<p>ARTICLE 5 – MODALITES DE STOCKAGE, DE TRAITEMENT, D'INVENTAIRES ET DE PRESERVATION DES DMUU</p>	

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>5.1 STOCKAGE</p> <p>Le Client s'engage à conserver les DMUU dans des conditions qui permettent d'assurer le maintien de leur intégrité, de leurs caractéristiques et de leurs performances, conformément à la réglementation et aux instructions et informations du Fournisseur le cas échéant.</p> <p>Toute altération des caractéristiques et des performances ou de l'intégrité du DMUU ou de son conditionnement, incluant toute dégradation ou atteinte matérielle, du fait du Client entraîne la facturation au prix de vente en vigueur dudit DMUU par le Fournisseur.</p> <p>Les emballages de transport spécifiques doivent être conservés pour être restitués.</p>	<p><i>Préciser le cas échéant que « Le stockage et les frais y afférents sont à la charge du Client, sauf disposition contraire. »</i></p>
<p>5.2 TRAITEMENT DES DMUU</p> <p>Le Client s'engage à respecter les instructions d'utilisation du Fabricant, notamment les conditions de manutention, transport, stérilisation le cas échéant, désinfection et conditionnement, permettant d'assurer le maintien des caractéristiques et des performances des DMUU.</p>	
<p>5.3 GESTION DES STOCKS DES DMUU</p> <p>Le Client s'engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier expiré - premier sorti » (« FEFO »).</p> <p>Le Fournisseur s'engage à réaliser une action (information, reprise) sur les DMUU à péremption proche.</p> <p>Le Fournisseur s'engage à reprendre le Matériel périmé dans les meilleurs délais.</p>	
<p>5.4 INVENTAIRES DES DMUU POSTERIEURS À L'INVENTAIRE INITIAL</p> <p>Un inventaire des DMUU en dépôt-vente sur la base de l'inventaire initial ou, à défaut, de tout document équivalent, est réalisé conjointement par le Fournisseur et le Client, au moins une (1) fois par an.</p> <p>L'inventaire est fait individuellement, par demande de dépôt-vente.</p> <p>L'inventaire est accepté par tout moyen (papier ou voie électronique) par les Parties.</p> <p>En fonction des résultats de l'analyse d'écart validée par les Parties, le Fournisseur se réserve la possibilité de facturer au Client aux conditions contractualisées préalablement entre les Parties :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les DMUU manquants ; - les DMUU ou leur conditionnement ayant subi une altération de leurs caractéristiques et performances ou de leur intégrité au sens de l'article 5.1 du Contrat au moment de la restitution au Fournisseur ; - les DMUU dont la date limite d'utilisation ou d'implantation a été dépassée sans que le Client n'en ait préalablement informé le Fournisseur dans les conditions prévues à l'article 5.3 du Contrat 	<p><i>La fréquence de l'inventaire est à adapter le cas échéant selon le produit (durée de vie plus courte de certains DM) et selon la durée du dépôt vente (cf. clause 3.3bis).</i></p>
<p>ARTICLE 6 – PRIX</p>	
<p>Le prix des DMMU est celui déterminé dans les conditions contractualisées préalablement entre les Parties et annexées en annexe 2</p>	
<p>ARTICLE 7 – MODALITE DE FACTURATION ET DE REMPLACEMENT DES DMUU</p>	

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>Dès utilisation du ou des DMUU et afin que le Fournisseur puisse procéder à la facturation et le cas échéant au remplacement du DMUU, le Client s'engage à préciser à l'aide d'un bon de commande la référence, la quantité, la désignation commerciale et l'IUD ou à défaut n° de lot/série des DMUU utilisés.</p>	
<p>ARTICLE 8 – MODALITE DE PREPARATION A LA RESTITUTION DES DMUU</p>	
<p>8.1 RESTITUTION</p> <p>Le Client s'engage à mettre en place, en interne, une procédure de préparation à la restitution de tout DMUU objet du Contrat de dépôt-vente pour vérifier NOTAMMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la présence des DMUU non utilisés mentionnés au bon de livraison ou à défaut de tout document équivalent ou au dernier inventaire accepté par les Parties, ou dans le cadre d'une reprise isolée, les références du DMUU concerné et son IUD (ou à défaut n° de lot/série) ; - l'état des DMUU, notamment au regard de l'article 5.1 du Contrat ; le Fournisseur se réserve le droit de facturer au prix de vente en vigueur tout DMUU en cas de détérioration du DMUU ou de l'intégrité du conditionnement ; - la position des DMUU dans les systèmes de calage ; - la bonne fermeture des emballages de transport. <p>Le Client s'engage à permettre la reprise du DMUU en tout état de cause, si le Fournisseur le décide pour un motif légitime.</p>	<p><i>Motif légitime : Justifié par les circonstances ; intérêt justifiant une demande. Ex. : rappel de lot dans le cadre de la vigilance, date de péremption rapprochée...</i></p>
<p>8.2 ENLEVEMENT</p> <p>Les DMUU sont repris selon les modalités prévues entre les Parties.</p>	<p><i>Possibilité de prévoir ces modalités dans le cadre de ce contrat à cet article</i></p>
<p>ARTICLE 9 – TRANSPORT</p>	
<p>Les modalités de transport et les frais y afférents sont à la charge du Fournisseur.</p>	<p><i>Il s'agit d'une proposition ; Il est possible de prévoir que ces frais sont à la charge du Client</i></p>
<p>ARTICLE 10 – RESPONSABILITE EN CAS D'INCIDENT</p>	
<p>Le Client assume la garde des DMUU en dépôt conformément aux articles 1927 et suivants du code civil et engage sa responsabilité en conséquence.</p> <p>Les détériorations des DMUU sont à la charge du Fournisseur sauf si elles résultent d'une faute ou d'une négligence du Client.</p> <p>Les dommages causés par un usage anormal ou non conforme aux instructions d'utilisation ou aux informations du Fabricant relèvent de la responsabilité du Client qui devra en supporter, outre la facturation au prix de vente mentionné à l'article 6 du Contrat, les éventuelles conséquences, y compris à l'égard des tiers.</p> <p>En outre, le Client assume l'entière responsabilité de la perte, du vol et de la destruction des DMUU. Le Client supporte en cas de perte ou de vol le coût de son remplacement ou, en cas de détérioration, le coût de son remplacement sur la base de la durée d'usage ou du prix prévu par l'article 6, ou le cas échéant le coût des réparations.</p>	<p><i>Le droit civil prévoit un régime spécifique pour les contrats de dépôts « Le dépositaire doit apporter, dans la garde de la chose déposée, les mêmes soins qu'il apporte dans la garde des choses qui lui appartiennent ».</i></p>

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>Le Client déclare avoir souscrit toutes les assurances nécessaires au titre des risques visés par le présent article et s'engage à fournir une attestation d'assurance à la première demande du Fournisseur.</p>	
<p>ARTICLE 11 - MATERIOVIGILANCE</p>	
<p>Pendant toute la durée du dépôt, le Client est responsable du respect des dispositions du Règlement (UE) 2017/745 à compter de sa date d'application et du Code de la santé publique qui lui sont applicables, relatives à la matériovigilance et à la traçabilité.</p> <p>En cas d'incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du DMUU fourni dans le cadre du Contrat, le Client s'engage à en informer le Fournisseur dans les meilleurs délais. Le Fournisseur s'engage à respecter les obligations du règlement 2017/745 à compter de sa date d'application et du Code de la Santé Publique.</p> <p>Les coordonnées du responsable de matériovigilance du Fournisseur sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom : - Prénom : - Adresse : - Courriel : - Téléphone : - Fax : <p>Les coordonnées du responsable de matériovigilance du Client sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom : - Prénom : - Adresse : - Courriel : - Téléphone : - Fax : 	<p><i>La date d'application du règlement 2017/745 était initialement le 26 mai 2020 mais a été reportée au 26 mai 2021.</i></p> <p><i>Le règlement 2017/745 définit un incident comme étant « 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 » (art. 2, 64)).</i></p> <p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p>
<p>ARTICLE 12 – DATE D'EFFET, DUREE ET RESOLUTION DU CONTRAT</p>	
<p>12.1 Le Contrat prend effet à la date de sa signature par les Parties. Le Contrat est conclu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour une durée de, renouvelable tacitement pour une période de, sauf dénonciation deux (2) mois avant échéance par lettre recommandée avec accusé de réception, par l'une ou l'autre des Parties - pour la durée du marché annexé en annexe 2 [en cas de marché public]. <p>En cas de dénonciation, le Fournisseur reprend selon les modalités définies à l'article 8 les DMUU restés en la possession du Client et dans les (xxx [lettres]) jours de la demande.</p>	<p><i>Ne conserver que l'option adéquate.</i></p> <p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p> <p><i>Indiquer les durées en chiffres et en lettres selon le format suivant : XXX en chiffres (XXX en lettres).</i></p>
<p>12.2 Chacune des Parties pourra résoudre le Contrat de plein droit par l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - violation ou inexécution des dispositions prévues aux articles 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 et 11 du Contrat par l'une ou l'autre des Parties si, après mise en demeure d'y remédier dans un délai de quinze (15) jours par lettre recommandée avec accusé de réception et mentionnant la présente clause conformément à l'article 1225 du Code civil, la demande correspondante est restée en tout ou partie sans effet ; - manquement à l'article 11 du Contrat, celui-ci sera résolu immédiatement et de plein droit ; 	<p><i>Choisir la forme contractuelle adaptée</i></p>

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>- survenue d'un cas de force majeure au sens de l'article 1218 du Code civil rendant impossible la poursuite du Contrat.</p> <p>- résolution du contrat de vente ou du marché public, en conformité avec les conditions de marché public le cas échéant.</p>	
<p>12.3. En cas de désaccord ou de différend pouvant résulter du Contrat, les Parties mettront tout en œuvre pour le régler à l'amiable.</p>	
<p>ARTICLE 13 – INCESSIBILITE DU DEPOT ET DEROGATION EXCEPTIONNELLE</p>	
<p>13.1 Le dépôt n'est pas cessible, gratuitement ou à titre onéreux. Néanmoins, les DMUU peuvent, exceptionnellement, être utilisés sur un autre site géographique appartenant au Client que le Site, sous la responsabilité du Client qui s'assurera que cet autre site respecte les obligations lui incombant en vertu du Contrat, et après avoir obtenu l'accord préalable et écrit du Fournisseur.</p> <p>Le dépôt pourra exceptionnellement être utilisé sur un autre établissement, à la demande du Fournisseur, après accord préalable et écrit du Client. La conformité au Contrat ainsi que les dates de livraison et de restitution devront être convenues au préalable par les Parties. Un engagement écrit et formel sera demandé au Fournisseur pour la traçabilité des DMUU concernés (notamment la référence, la quantité, la désignation commerciale et l'IUD ou à défaut n° de lot/série des DMUU utilisés).</p>	
<p>13.2 Le Fournisseur pourra transférer, dans le cadre d'un avenant, le bénéfice du Contrat à toute société qui viendrait à lui succéder dans le cadre d'une fusion, scission, acquisition, apport partiel d'actifs et plus généralement d'une opération de restructuration.</p>	
<p>ARTICLE 14 – RESERVE DE PROPRIETE DES DMUU</p>	
<p>Les DMUU livrés au Client par le Fournisseur restent la propriété du Fournisseur jusqu'à complet paiement dans les termes de l'article 1583 du Code civil. Cependant, le Client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, des DMUU et engage sa responsabilité en cas de faute ou négligence.</p>	
<p>ARTICLE 15 – DIVERS</p>	
<p>Les modifications apportées au Contrat et les accords annexes supplémentaires doivent nécessairement faire l'objet d'un avenant écrit signé des Parties ;</p> <p>Si certaines dispositions du Contrat sont nulles, leur nullité n'affectera pas la validité des dispositions restantes.</p>	
<p>ARTICLE 16 – DROIT APPLICABLE</p>	
<p>Le Contrat est régi par le droit français.</p> <p>En cas de litige intervenant lors de l'exécution du Contrat, le tribunal de sera compétent.</p>	<p><i>Possibilité de choisir les juridictions compétentes prévues dans le contrat de vente ou le marché public annexé en annexe 2</i></p>
<p>Fait à XXXXXXXXX,</p> <p>En 2 (deux) exemplaires originaux, Le JJ / MM / AAAA</p>	<p>À indiquer en chiffres et en lettres selon le format suivant : XXX en chiffres (XXX en lettres)</p> <p><i>Rappel : l'existence des conventions entre industriels et établissements de santé doit être rendue publique sur le site étatique conformément aux règles de la transparence prévues à l'article L.1453-1 du code de la santé publique.</i></p>

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
	<i>Cette obligation ne s'applique en revanche pas aux conventions commerciales ayant pour objet l'achat de biens et de services, régies par les articles L441-3 et L441-7 du Code de commerce (ex : les dépôts-ventes dans la mesure où ils se rattachent à un contrat commercial de vente).</i>
Signature de l'Entreprise	Signature de l'Etablissement

Annexe 1 : Liste et description des Produits


Annexe 2 : contrat de vente ou marché public auquel le Contrat de dépôt-vente est rattaché

Proposition de modèle de contrat de prêt

Modèle d'emploi du contrat

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
Modèle de contrat de Prêt	<p><i>Le contrat de prêt est à distinguer du contrat de dépôt vente : le dépôt vente est le contrat par lequel un fournisseur met en dépôt chez le client des dispositifs dans un objectif de vente, la vente se réalisant à chaque fois que le client utilise un dispositif mis à sa disposition alors que le Contrat de prêt est le contrat par lequel le fournisseur prête à titre gracieux et pour un temps limité du matériel à un utilisateur, qui le lui restituera après usage.</i></p> <p><i>Il peut être intégré dans le cadre d'un marché.</i></p>
ENTRE	
<p>NOM de la société (dénomination sociale), dont le siège social est sis (adresse), inscrite au RCS de (ville) sous le N° (numéro RCS), Siret (numéro Siret), APE (code APE). représentée par (Prénom / Nom), (fonction),</p> <p>ci-après désignée « le Fournisseur » ;</p>	<p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p>
Et	
<p>Nom de l'établissement (nom et forme : public / privé / etc.), ayant son siège au _____ _____ (adresse à compléter),</p> <p>représenté par (Prénom / Nom), (fonction), _____</p> <p>ci-après désignée « l'Utilisateur » ;</p> <p>Nom du responsable permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (art. R.6111-20 CSP) : _____</p>	<p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p>
Le Fournisseur et l'Utilisateur sont individuellement dénommés une Partie et collectivement les Parties.	
IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT :	
ARTICLE 1 – DEFINITIONS	
1.1 PRET	
<p>Le présent contrat de prêt (ci-après le Contrat) répond aux dispositions des articles 1875 et suivants du Code civil définissant le prêt à usage comme un contrat par lequel l'une des Parties livre une chose à l'autre pour s'en servir, à la charge par le preneur de la rendre après s'en être servi.</p>	<p><i>Cette définition (art. 2, 30 du Règlement 2017/45) est intégrée pour distinguer les documents qui sont de la responsabilité légale du fabricant (ex :</i></p>

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>1.2 MATERIEL</p> <p>Le(s) dispositif(s) médical(ux) objets du Contrat (ci-après « Matériel ») est/sont précisément listés en annexe 1 du Contrat, en ce compris leurs références et IUD ou à défaut n° de lot/série.</p>	<p><i>notice d'utilisation) de celle du Fournisseur ou du Client</i></p>
<p>1.3 FABRICANT</p> <p>Le Fabricant est la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un DMUU ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque</p>	
<p>ARTICLE 2 - OBJET</p> <p>Le Contrat a pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le Fournisseur prête à titre gracieux à l'Utilisateur le Matériel, que ce dernier lui restituera après utilisation.</p> <p>Préciser la finalité du contrat</p> <p>La durée du prêt est définie à l'article 4 ci-après.</p>	<p>Exemples de finalités / typologies de prêt :</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Essai par le Client (essai avant-vente) : « Le prêt a exclusivement pour objet de mettre à la disposition de l'Utilisateur le Matériel pour faire des essais de celui-ci afin d'être en mesure d'apprécier les caractéristiques techniques, les qualités intrinsèques et les modalités d'utilisation du Matériel. » ♦ Service après-vente : « Le prêt a exclusivement pour objet de mettre à la disposition de l'Utilisateur un Matériel de remplacement pendant la durée du Service Après-Vente (Entretien, Révision, Réparation, Remise en état, Maintenance préventive ou curative) qui sera effectué par le Fournisseur sur le Matériel de l'Utilisateur. » ♦ Démonstration auprès des patients : « Le prêt a exclusivement pour objet de mettre à la disposition de l'Utilisateur un Matériel à des fins éducatives et pédagogiques, afin que l'Utilisateur ou le personnel de l'Utilisateur puisse faire une démonstration et/ou un réglage du Matériel auprès de ses patients. » ♦ Prêt pour la formation en établissement de santé : « Le prêt a exclusivement pour objet de permettre la formation des professionnels de santé par l'Utilisateur dans le cadre des sessions et programmes de formations mis en place au sein de l'Etablissement. » ♦ Prêt aux établissements d'enseignement (écoles, universités, ...) : « Le prêt a exclusivement pour objet la fourniture de matériel médical à des établissements d'enseignement supérieur et de recherche (universités, écoles) et/ou à des instituts de formations à destination des professionnels de santé, dans le cadre de travaux pratiques ou de formations d'étudiants. » ♦ Prêt d'ancillaire dans le cadre d'une opération chirurgicale : « Le prêt a exclusivement pour objet de mettre à la disposition de l'Utilisateur des instruments

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
	<i>chirurgicaux destinés à aider les chirurgiens à la pose d'un implant chirurgical. », n'entrant pas dans le cadre de l'avant-vente ou ne remplaçant pas un matériel que les chirurgiens auraient dû nécessairement acquérir.</i>
ARTICLE 3 - OBLIGATIONS DU FOURNISSEUR	
3.1 CONFORMITÉ DU MATÉRIEL <p>Le Fournisseur s'engage à fournir le Matériel marqué CE, en bon état de fonctionnement, conformes aux réglementations applicables en vigueur, avec le cas échéant un conditionnement permettant un stockage approprié.</p> <p>Le Fournisseur effectuera le cas échéant la formation de l'Utilisateur nécessaire à la bonne utilisation du Matériel.</p> <p>Le Fournisseur doit fournir avec le Matériel toute information relative à la sécurité et aux performances utile à l'Utilisateur, notamment la notice d'utilisation du Fabricant.</p> <p>En cas de dysfonctionnement, l'Utilisateur doit en informer sans délai le Fournisseur et le cas échéant les causes identifiées de dysfonctionnement à l'adresse suivante :</p> <p></p>	<i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i>
3.2 LIVRAISON ET RÉCEPTION DU MATÉRIEL <p>La signature du bon de livraison, ou de tout document équivalent, vaut réception et acceptation du Matériel par l'Utilisateur.</p> <p>Le cas échéant, l'installation et la mise en route du Matériel sont effectuées par le Fournisseur, par toute personne habilitée par lui à les faire, ou par l'Utilisateur en suivant les instructions du Fabricant.</p>	
ARTICLE 4 - OBLIGATIONS DE L'UTILISATEUR	
4.1 CONDITIONS D'UTILISATION <p>L'utilisation du Matériel par l'Utilisateur doit se faire conformément à sa destination, à la notice d'utilisation du Fabricant, dans des conditions normales et dans le respect de la réglementation applicable.</p> <p>L'Utilisateur s'engage à utiliser le Matériel pour la seule finalité décrite à l'article 2 du Contrat.</p> <p>L'Utilisateur s'interdit de prêter, de louer, ou de mettre à disposition d'une autre entité juridique le Matériel, objet du Contrat.</p> <p>L'Utilisateur s'engage à ne confier le Matériel qu'à des personnes ayant les compétences requises pour l'utiliser.</p> <p>L'Utilisateur s'engage à assurer le bon entretien du Matériel conformément aux instructions du Fabricant et aux règles de l'art.</p> <p>L'Utilisateur ne devra effectuer aucune altération, modification ou réparation du Matériel sans l'accord préalable et écrit du Fournisseur.</p>	

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>Toute utilisation du Matériel non conforme à cet article pourra donner lieu à reprise immédiate du Matériel par le Fournisseur.</p>	
<p>4.2 STOCKAGE</p> <p>L'Utilisateur s'engage à conserver le Matériel conformément aux instructions du Fabricant et dans des conditions qui permettent d'assurer le maintien de son intégrité, de ses caractéristiques et de ses performances.</p>	
<p>4.3 MATERIOVIGILANCE ET TRACABILITE</p> <p>Pendant toute la durée du prêt, l'Utilisateur est responsable du respect des dispositions du règlement (UE) 2017/745 à compter de sa date d'application et du Code de la santé publique qui lui sont applicables, relatives à la matériovigilance et à la traçabilité.</p> <p>L'Utilisateur s'engage à informer sans délai le Fournisseur de tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du Matériel fourni dans le cadre du Contrat, qu'il constate ou dont il a eu connaissance durant la période de prêt.</p> <p>Les coordonnées du responsable de matériovigilance du Fournisseur sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom : [REDACTED] - Prénom : [REDACTED] - Adresse : [REDACTED] - Courriel : [REDACTED] - Téléphone : [REDACTED] - Fax : [REDACTED] <p>Les coordonnées du responsable de matériovigilance de l'Utilisateur sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom : [REDACTED] - Prénom : [REDACTED] - Adresse : [REDACTED] - Courriel : [REDACTED] - Téléphone : [REDACTED] - Fax : [REDACTED] <p>Le cas échéant, l'Utilisateur est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation du Matériel conformément à la réglementation et aux instructions du Fournisseur ainsi que de leur documentation.</p>	<p><i>La date d'application du règlement 2017/745 était initialement le 26 mai 2020 mais a été reportée au 26 mai 2021.</i></p> <p><i>Le règlement 2017/745 définit un incident comme étant « 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 » (art. 2, 64)).</i></p>
<p>4.4 RESTITUTION DU MATÉRIEL</p> <p>A l'issue du Contrat, le Matériel doit être restitué au Fournisseur en bon état de fonctionnement et le cas échéant stérilisé. Les informations relatives au Matériel ainsi que la documentation relative au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation devront être également remis au Fournisseur.</p> <p>Les Parties conviendront ensemble des modalités pratiques de restitution du Matériel en cas de résiliation.</p> <p>La non-restitution des équipements entrainera la facturation au prix de vente en vigueur du Matériel par le Fournisseur.</p>	<p><i>Tout matériel prêté dans le cadre de ce contrat devra, à l'expiration de celui-ci, être restitué sous peine de voir la convention de prêt requalifiée en don. Si le contrat a été signé avec un professionnel de santé ou un établissement de santé et que le matériel n'était pas restitué, ce don constituerait par ailleurs un avantage</i></p>

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
	<i>illicite au regard de la législation « anti-cadeaux ».</i>
ARTICLE 5 - DURÉE ET RÉSOLUTION	
<p>Le prêt de Matériel est conclu pour une durée de</p> <p>Le Fournisseur se réserve le droit de résoudre le Contrat en cas de non-respect par l'Utilisateur d'une obligation prévue aux articles 4, 7, 8, 9 et 10 après mise en demeure infructueuse d'avoir à remédier à ce manquement dans un délai de sept (7) jours et mentionnant la présente clause conformément à l'article 1225 du Code civil.</p> <p>En cas de manquement à l'article 4.3 du Contrat, celui-ci sera résolu immédiatement et de plein droit.</p> <p>En cas de résolution anticipée du Contrat et en l'absence d'accord entre les Parties sur les modalités de la restitution, le Fournisseur est autorisé à prendre toute mesure raisonnable lui permettant de récupérer le Matériel.</p>	<p><i>Sous peine de se voir requalifier en don, et potentiellement en avantage illicite aux professionnels de santé, le contrat de prêt doit nécessairement être à durée déterminée. De la même manière, le contrat de prêt ne peut excéder une durée raisonnable, c'est-à-dire le temps nécessaire à la finalité du contrat.</i></p> <p><i>Les champs surlignés en jaune doivent être renseignés par les cocontractants.</i></p>
ARTICLE 6 - RESPONSABILITÉ DU FOURNISSEUR - ASSURANCE	
<p>Le Fournisseur est responsable de tout défaut du Matériel entravant sa bonne utilisation.</p> <p>Le Fournisseur ne peut être tenu responsable de tout dommage direct ou indirect, matériel ou immatériel, notamment perte de chiffre d'affaires ou de marge ou de tout coût supporté par l'autre Partie à l'occasion de l'utilisation du Matériel par l'Utilisateur dans des conditions normales et conformément aux instructions du Fabricant.</p> <p>Le Fournisseur garantit être titulaire d'un contrat d'assurance de responsabilité civile.</p>	<p><i>NB : vérifier que cette obligation est répercutée dans les contrats avec le Fabricant si le Fournisseur n'est pas le Fabricant</i></p>
ARTICLE 7 - RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR - ASSURANCE	
7.1 RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES TIERS	
<p>A compter de la date de réception du Matériel par l'Utilisateur et jusqu'au terme du Contrat, l'Utilisateur est responsable, en tant que gardien, de tous dommages causés par le Matériel à des personnes ou à des biens du fait d'un usage anormal ou non conforme aux instructions d'utilisation ou aux informations du Fabricant.</p>	
7.2 RESPONSABILITÉ EN CAS DE PERTE, VOL ET DÉTÉRIORATION	
<p>A compter de la date de réception du Matériel par l'Utilisateur et jusqu'au terme du Contrat, l'Utilisateur est responsable de toute détérioration autre que celle causée par l'usure normale et habituelle du Matériel dans le cadre d'une utilisation normale et conforme aux instructions du fabricant.</p> <p>En outre, l'Utilisateur assume l'entière responsabilité de la perte, du vol et de la destruction du Matériel, ainsi que de tout dommage causé directement ou indirectement à ce Matériel.</p> <p>L'Utilisateur supporte en cas de perte ou de vol le coût de son remplacement ou, en cas de détérioration, le coût de son remplacement sur la base de la durée d'usage ou selon la valeur de remboursement en cas de sinistre fixée en annexe 2, ou le cas échéant le coût des réparations.</p>	

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
<p>7.3 ASSURANCES</p> <p>L'Utilisateur déclare avoir souscrit toutes les assurances nécessaires au titre des risques visés à l'article 7 et s'engage à fournir une attestation d'assurance à la première demande du Fournisseur.</p>	
<p>ARTICLE 8 - DROIT DE PROPRIÉTÉ - INCESSIBILITÉ</p> <p>Conformément à l'article 1877 du Code civil, le Fournisseur reste propriétaire du Matériel prêté.</p> <p>Le prêt du Matériel n'emporte en aucun cas le transfert du droit de propriété.</p> <p>L'Utilisateur ne peut pas prêter le Matériel à un tiers ni céder le Contrat à un tiers ni en disposer d'une quelconque façon en violation des termes du Contrat sans accord préalable et écrit du Fournisseur.</p> <p>Il est interdit à l'Utilisateur de porter atteinte à tout élément permettant d'identifier le Matériel comme étant la propriété du Fournisseur.</p>	
<p>ARTICLE 9 - PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE</p> <p>L'Utilisateur reconnaît la validité des marques, droit d'auteur, brevets et tout autre droit de propriété intellectuelle relatifs au Matériel, y compris les droits de propriété intellectuelle attachés à tout logiciel, instrument, outil ou tout autre composant qui restent l'unique propriété du Fournisseur.</p> <p>En conséquence, l'Utilisateur s'interdit d'utiliser ou de transmettre à des tiers le Matériel, ou tout type d'information, dessin ainsi que tout autre document remis ou communiqué par le Fournisseur pour fabriquer, copier ou pratiquer du « reverse engineering » sur le Matériel.</p>	
<p>ARTICLE 10 - CLAUSE DE CONFIDENTIALITÉ</p> <p>L'Utilisateur a l'obligation de ne pas divulguer toute information ou matériels transmis par le Fournisseur dans le cadre du Contrat, ci-après les « Informations Confidentielles ».</p> <p>Les Informations Confidentielles comprennent également les instructions d'utilisation du Matériel, ainsi que tout résultat d'utilisation lié à ce Matériel.</p> <p>Le Contrat n'impose aucune obligation relative aux informations dont il est établi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'elles étaient en possession de l'Utilisateur avant qu'il ne les reçoive dans le cadre du Contrat, - qu'elles sont ou deviennent disponibles dans le domaine public sans que la responsabilité puisse leur en être imputée, - qu'il les a reçues en toute bonne foi d'un tiers et qu'elles ne font pas l'objet d'une obligation de confidentialité envers ce tiers, - qu'elles ont été développées indépendamment par eux-mêmes sans se référer aux informations reçues dans le cadre des présentes, ou dont la divulgation a expressément été autorisée par le Fournisseur. <p>Nonobstant toute autre disposition du Contrat, la divulgation d'Informations Confidentielles faite suite à demande officielle dans le cadre d'une procédure judiciaire</p>	

	Mode d'emploi / éléments explicatifs
ou administrative n'est pas interdite à condition que la Partie à l'origine de la divulgation en ait préalablement informé l'autre Partie.	
ARTICLE 11 - CLAUSE TRANSPARENCE	
<p>Le Fournisseur déclare, ce dont l'Utilisateur lui donne acte, que, le cas échéant, le prêt sera rendu public conformément à l'article L.1453-1 du CSP et les textes réglementaires pris pour leur application.</p> <p>Dans ce cadre, l'Utilisateur est tenu de fournir au Fournisseur l'ensemble des informations dont il a connaissance permettant d'identifier d'éventuels bénéficiaires indirects et finaux du prêt et ce afin que le Fournisseur en assure la déclaration.</p> <p>Les informations recueillies par le Fournisseur font l'objet d'un traitement informatique destiné à la transparence des liens.</p> <p>Le Fournisseur ainsi que toute personne consultant la base de données « Transparence-santé » : https://www.transparence.sante.gouv.fr sont les destinataires des données. Les données sont conservées pendant cinq ans à compter de leur mise en ligne sur ce site.</p> <p>Ce dispositif légal étant obligatoire, les personnes visées par celui-ci ne peuvent s'opposer à la collecte et au traitement de leurs données. Ces dernières ne peuvent obtenir que la communication des données les concernant en s'adressant à l'adresse indiquée en entête de la convention ou, le cas échéant, la rectification des informations les concernant, en s'adressant au site internet : https://www.transparence.sante.gouv.fr.</p>	<p><i>Rappel : l'existence des conventions entre industriels et établissements de santé doit être rendue publique sur le site étatique conformément aux règles de la transparence prévues à l'article L.1453-1 du code de la santé publique (Sunshine Act à la française).</i></p> <p>Cette obligation ne s'applique en revanche pas aux conventions commerciales ayant pour objet l'achat de biens et de services, régies par les articles L441-3 et L441-7 du Code de commerce (ex : les prêts se rattachant à un contrat commercial de vente type prêt dans le cadre d'un appel d'offres ou dans le cadre d'un prêt issu d'un contrat de service après-vente). En revanche, les prêts ne se rattachant pas à ces finalités, notamment ceux visant à la démonstration auprès des patients, la formation en établissements de santé ou d'enseignement sont actuellement soumis au dispositif transparence</p>
ARTICLE 12 – DIVERS	
<p>Les modifications apportées au Contrat et les accords annexes supplémentaires doivent nécessairement faire l'objet d'un avenant écrit signé les Parties ;</p> <p>Si certaines dispositions du Contrat sont nulles, leur nullité n'affectera pas la validité des dispositions restantes</p>	
ARTICLE 13 – DROIT APPLICABLE	
<p>Le Contrat est régi par le droit français.</p> <p>En cas de désaccord ou de différend pouvant résulter du Contrat, les Parties mettront tout en œuvre pour le régler à l'amiable.</p> <p>En cas de désaccord persistant intervenant lors de l'exécution du Contrat, le tribunal de sera compétent.</p>	
<p>Fait à XXXXXXXXX,</p> <p>En 2 (deux) exemplaires originaux,</p> <p>Le JJ / MM / AAAA</p>	<p>À indiquer en chiffres et en lettres selon le format suivant : XXX en chiffres (XXX en lettres)</p>
Signature de l'Entreprise	Signature de l'Etablissement
<p>ANNEXE 1 : Description du Matériel</p> <p>ANNEXE 2 : Valeur de remboursement en cas de sinistre</p>	

Mode d'emploi / éléments explicatifs	
<p>ANNEXE 3 : DOCUMENTS USUELS D'ACCOMPAGNEMENT</p> <ul style="list-style-type: none">• Bon de livraison ou tout document équivalent <p>Il comporte au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none">- l'identité du Fournisseur ;- les références (notamment l'Identifiant Unique du Dispositif – IUD) des DM ; - l'adresse de livraison ;- la date de l'expédition. <p>Il peut comporter également :</p> <ul style="list-style-type: none">- la référence du Contrat ;- la date de reprise prévue par le Contrat.	