

## ANNEXE A : CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE

## 1. GÉNÉRALITÉS

**1.1.** « **Vendeur** » désigne Medtronic Belgium SA (BCE no. 0415.262.839). « **Acheteur** » désigne la personne physique ou morale dont émane la Commande. « **Produits** » désigne les produits et services proposés à la vente par le Vendeur. « **Commande** » désigne la commande passée par l'Acheteur auprès du Vendeur pour l'achat de Produits. « **Contrat** » désigne le contrat de vente qui se forme dès l'acceptation par le Vendeur de la Commande conformément aux présentes conditions générales.

**1.2.** Les présentes conditions générales s'appliquent à tous les Contrats. Elles excluent toutes les autres conditions, notamment les éventuelles conditions générales d'achat ou autres conditions générales ou particulières de l'Acheteur sauf si elles ont été spécifiquement approuvées par le Vendeur.

**1.3.** Les présentes conditions générales ne s'appliquent pas aux livraisons de Produits faites en exécution d'une convention de consignation de Produits. Toutefois, sauf disposition contraire dans la convention de consignation conclue entre le Vendeur et l'Acheteur, les présentes conditions générales s'appliqueront à la vente ultérieure des Produits faisant partie du stock de consignation.

**1.4.** Les éventuelles modifications aux présentes conditions générales n'engagent le Vendeur que lorsqu'elles font l'objet d'un écrit signé par un représentant dûment mandaté par le Vendeur.

**1.5.** Les conflits éventuels entre (i) les conditions particulières émises ou signées par le Vendeur et applicables au Contrat et (ii) les présentes conditions générales seront résolus en accordant la priorité aux conditions particulières.

## 2. COMMANDES

**2.1.** L'Acheteur doit envoyer les Commandes au Vendeur par courrier électronique, courrier ou télécopie. Exceptionnellement, les Commandes peuvent être passées par téléphone à condition d'être confirmées par écrit dans les vingt-quatre heures. Les Commandes doivent, au minimum, préciser les informations suivantes pour chaque Produit commandé : (i) le numéro de Produit ou le code d'identification du service, (ii) la quantité commandée, (iii) le prix par article, (iv) les dates de livraison demandées, (v) les conditions de livraison et de paiement convenues, le cas échéant, et (vi) les instructions d'expédition, ainsi que toute autre information pertinente.

**2.2.** Une Commande engage l'Acheteur dès son envoi au Vendeur et ceci pour une période de huit jours calendriers au moins. Le Vendeur n'est pas tenu d'accepter la Commande. Il ne sera engagé par la Commande qu'à la suite de son acceptation expresse et écrite par un représentant dûment mandaté. L'acceptation de la Commande peut se faire par courrier électronique, courrier ou télécopie.

**2.3.** Après son acceptation par le Vendeur, l'Acheteur ne peut plus annuler ou modifier la Commande, sauf s'il : (i) informe le Vendeur par écrit de l'annulation souhaitée avant l'expédition des Produits par le Vendeur, et (ii) s'engage à indemniser le Vendeur contre toute perte, tout dommage et frais encourus par le Vendeur en relation avec l'annulation ou la modification de la Commande.

## 3. LIVRAISON, PROPRIÉTÉ, RISQUE

**3.1.** Les Produits sont vendus DAP (Delivered At Place) (Incoterms 2020) à l'endroit stipulé dans le Contrat. En cas de Commande inférieure à 500 EUR, le Vendeur peut facturer à l'Acheteur des frais de livraison en plus du prix convenu.

**3.2.** La livraison des Produits s'opère par leur mise à disposition de l'Acheteur à l'endroit stipulé dans la Commande sous 48 heures, sauf accord contraire. Le transporteur mandaté

par le Vendeur est responsable du déchargement des Produits. Sauf stipulation écrite contraire acceptée par un représentant dûment mandaté du Vendeur, tout acheminement ultérieur est à charge de l'Acheteur.

**3.3.** Les risques de dommage ou de perte des Produits sont à la charge de l'Acheteur dès leur livraison. Il doit les assurer contre tous les risques usuels applicables au même type de marchandise, jusqu'au moment du transfert de la propriété des Produits en question.

**3.4.** La propriété des Produits ne sera transférée à l'Acheteur que lorsqu'il aura payé l'intégralité du prix de vente au Vendeur.

**3.5.** L'Acheteur ne peut pas refuser la livraison d'expéditions partielles ou de Produits erronés ou endommagés, mais il doit (i) en informer le Vendeur par écrit dans les trois (3) jours ouvrables de la livraison et (ii) suivre la procédure de retour décrite à l'article 4.

**3.6.** Si l'Acheteur, pour quelque raison que ce soit, n'est pas en mesure de réceptionner les Produits à leur livraison, le Vendeur peut (sans y être obligé) stocker les Produits dans ses locaux ou ailleurs aux frais et risques de l'Acheteur. Dans cette hypothèse, l'Acheteur sera tenu de payer ou de rembourser tous les frais de stockage, d'assurance ou autres frais occasionnés par le stockage. Nonobstant l'incapacité de l'Acheteur à réceptionner les Produits à leur livraison, celle-ci sera réputée intervenue.

## 4. POLITIQUE EN MATIERE DE RETOURS DE PRODUITS

**4.1.** Un retour n'est possible qu'endéans les 60 jours suivant la date de facturation. Avant tout retour de Produits, l'Acheteur doit (i) remplir un formulaire de retour disponible sur le site Internet du Vendeur ou à la suite d'une demande faite à [rs.returnBE@medtronic.com](mailto:rs.returnBE@medtronic.com) et (ii) obtenir auprès du Vendeur un numéro d'autorisation de retour. Le formulaire rempli doit être envoyé à [rs.returnBE@medtronic.com](mailto:rs.returnBE@medtronic.com).

**4.2.** Pour qu'un Produit soit susceptible d'être retourné, il doit se trouver dans son emballage d'origine, non marqué, non ouvert, non contaminé et non endommagé. Dans le cas de Produits implantables, le sceau de l'emballage doit être intact. Tout Produit retourné doit atteindre le Vendeur au minimum quatre mois avant sa date d'expiration.

**4.3.** Les produits fabriqués sur commande ou sur mesure, ainsi que les produits qui n'ont pas été achetés directement auprès de Medtronic ne sont pas susceptibles d'être retournés.

**4.4.** Pour préparer le Produit à son retour au Vendeur, l'Acheteur doit l'emballer dans une deuxième boîte de transport afin de le protéger. Les Produits retournés sont mis à disposition par l'Acheteur et récupérés par le Vendeur qui, dans la mesure du possible, tiendra compte du lieu et de la date de la prise en charge souhaités par l'Acheteur, tels qu'indiqués dans le formulaire de retour. L'Acheteur doit indiquer clairement sur la boîte de transport le numéro d'autorisation de retour.

**4.5.** Une note de crédit ne sera émise que lorsque le Produit retourné aura été remis au Vendeur conformément à toutes les conditions applicables au retour de Produits.

**4.6.** Les Produits susceptibles d'être retournés, mais dont la valeur est inférieure à 500 EUR, donneront lieu à l'établissement d'une note de crédit, mais ne devront pas être retournés au Vendeur. En acceptant la note de crédit, l'Acheteur s'engage irrévocablement (i) à ne pas utiliser les Produits en question et (ii) à les détruire (ou les faire détruire) en raison des obligations de traçage applicables aux dispositifs médicaux.

## 5. PRIX, FACTURES

**5.1.** Sauf stipulation écrite contraire acceptée par un représentant dûment mandaté du Vendeur, les Produits seront

facturés conformément à la liste des prix des Produits du Vendeur en vigueur au moment de la Commande ou, à défaut, la liste des prix de remboursement établie par l'INAMI. Le Vendeur peut, à tout moment, modifier la liste de prix des Produits. Ces modifications seront sans incidence sur le prix convenu dans le Contrat. Les prix du Vendeur s'entendent hors TVA.

**5.2.** Le Vendeur émettra des factures pour les Produits au plus tôt le jour de l'expédition de la Commande. En cas d'envois séparés, la Commande peut donner lieu à l'émission de plusieurs factures distinctes.

**5.3.** Sauf accord contraire exprès et écrit entre le Vendeur et l'Acheteur, toutes les factures émises par le Vendeur le seront sous format électronique en utilisant l'EDI, un format PDF ou tout autre format technique garantissant l'authenticité, l'intégrité et la lisibilité de la facture.

**5.4.** L'Acheteur s'engage à vérifier la facture dès sa réception et à informer le Vendeur par écrit de toute contestation relative à la facture ou à son contenu au plus tard dans les deux (2) mois suivant la date de la facture auprès de rs.disputebe@medtronic.com. A défaut, il sera irrévocablement réputé avoir accepté la facture et avoir perdu tout droit de contester ladite facture.

**5.5.** L'Acheteur reconnaît et accepte que le Vendeur a le droit, à tout moment, de céder la facture ou la créance sous-jacente à tout tiers, y compris les agences de recouvrement, ainsi que de confier à ces tiers le recouvrement de la facture.

## 6. CONDITIONS DE PAIEMENT

**6.1.** Toutes les factures du Vendeur sont payables dans les trente (30) jours suivant la date de facturation, sans la moindre déduction. Tous les paiements doivent être effectués par virement sur le compte bancaire du Vendeur mentionné sur la facture. Si cela est expressément convenu par écrit entre le Vendeur et l'Acheteur, les factures peuvent également être payées par d'autres moyens de paiement tels que le prélèvement automatique ou le paiement par carte de crédit ou de débit. La totalité des frais ou provisions de paiement éventuels sont à la charge de l'Acheteur. Si les paiements sont effectués au moyen d'une carte de crédit ou de débit, le prix des produits facturés à l'Acheteur sera augmenté de tous les coûts et frais facturés au Vendeur par la banque acquéreur.

**6.2.** En cas de retard de paiement, la loi du 2 août 2002 concernant la lutte contre le retard de paiement dans le cadre des transactions commerciales s'appliquera.

**6.3.** Quand l'Acheteur reste en défaut de payer le prix des Produits, le Vendeur pourra les revendiquer conformément aux dispositions des articles 69 et suivants de la Loi du 11 juillet 2013. Si l'Acheteur ne s'exécute pas dans les 14 jours, le Vendeur pourra accéder à tout terrain ou local appartenant à, ou occupé ou contrôlé par l'Acheteur, où les Produits revendiqués sont stockés pour reprendre possession des Produits.

**6.4.** En cas de retard de paiement, le Vendeur peut suspendre toute expédition ultérieure de Produits, même après l'acceptation des Commandes, jusqu'à ce que tous les montants dus par l'Acheteur, y compris les intérêts de retard, aient été payés au Vendeur.

**6.5.** L'Acheteur n'a pas le droit de compenser ou de déduire de toute somme due au Vendeur des montants qui ne sont pas encore dus par le Vendeur ou qui sont contestés par celui-ci.

**6.6.** Nonobstant toute autre disposition des présentes conditions générales ou du Contrat, tout rabais ou autre paiement promotionnel, prime ou incitation ("Rabais") qui pourrait être dû par le Vendeur à l'Acheteur, ne sera dû que si au cours de toute la période à laquelle se rapporte le Rabais, l'Acheteur s'est pleinement acquitté de toutes ses obligations de paiement envers le Vendeur, sans aucun retard de paiement.

## 7. RAPPELS

L'Acheteur doit maintenir un système permettant de tracer et, le cas échéant, de récupérer les Produits achetés auprès du Vendeur. Les informations contenues dans le système de traçage doivent être maintenues pendant toute la durée de vie du Produit, augmentée de cinq ans. Le système de traçage maintenu par l'Acheteur doit à tout moment être conforme aux exigences légales et aux directives officielles applicables au traçage des Produits.

## 8. NOTIFICATIONS

L'Acheteur doit immédiatement informer le Vendeur de tout risque ou problème relatif aux performances ou à la sécurité du Produit, y compris tout dysfonctionnement, défaillance, détérioration des caractéristiques et/ou des performances, ainsi que toute inexactitude dans le mode d'emploi venant à l'attention de l'Acheteur. Si nécessaire l'Acheteur doit remettre au Vendeur toute documentation pertinente, y compris en ce qui concerne les utilisateurs finaux, les clients et les patients.

## 9. ACTIONS SUR LE TERRAIN

L'Acheteur doit participer aux actions sur le terrain décidées par le Vendeur en rapport avec les Produits qu'il a acheté auprès du Vendeur, y compris les mises à jour (update), les mises à niveau (upgrade), le remplacement obligatoire de Produits, les consignes en matière d'utilisation des Produits, le rappel ou le retrait de Produits. Sauf accord écrit contraire, l'Acheteur prendra en charge ses propres frais d'assistance.

## 10. PROTECTION DES DONNÉES

**10.1.** Les informations fournies par l'Acheteur ou obtenues par le Vendeur dans le cadre des échanges avec l'Acheteur peuvent constituer des données à caractère personnel et seront dans ce cas traitées par le Vendeur conformément aux lois applicables en matière de protection des données. Dans le cadre de la fourniture des Produits, le Vendeur pourra traiter les données à caractère personnel concernant l'Acheteur, les membres du personnel de l'Acheteur et les fournisseurs et entrepreneurs de l'Acheteur (« Données de l'Acheteur »), telles que l'identité ou les coordonnées des personnes physiques concernées.

**10.2.** Tant l'Acheteur que le Vendeur agiront en tant que responsable de traitement et pourront à leur discrétion déterminer pourquoi et comment les Données de l'Acheteur seront traitées.

**10.3.** Conditions de traitement des Données de l'Acheteur

**10.3.1** Finalité et base juridique: le Vendeur traitera les Données de l'Acheteur afin de fournir, d'examiner, de développer et d'améliorer les Produits. Le Vendeur traitera les Données de l'Acheteur lorsque ce traitement est nécessaire : (i) à l'exécution d'un contrat avec l'Acheteur; ou (ii) au respect d'une obligation légale à laquelle le Vendeur est soumis; ou (iii) aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le Vendeur ou par un tiers, lorsque ceux-ci l'emportent sur les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel.

**10.3.2** Transfert: Le Vendeur peut mettre les Données de l'Acheteur à la disposition des partenaires commerciaux, des fournisseurs, des entrepreneurs et des entités affiliées du Vendeur partout dans le monde, dans la mesure où cela est nécessaire à l'une quelconque des fins décrites dans la clause 10.3.1. Dans les cas où les Données de l'Acheteur seront transférées en dehors de l'Espace économique européen, le Vendeur veillera à ce que des dispositifs de protection juridique adéquats garantissent la sûreté et la sécurité des Données de l'Acheteur à un niveau équivalent à celui prévu par la législation applicable en matière de protection des données au sein de l'Espace économique européen.

**10.3.3** Rétention et Sécurité des données: les Données de l'Acheteur seront uniquement traitées dans un format identifiable aussi longtemps que nécessaire pour atteindre les objectifs énumérés dans la clause 10.3.1. Le Vendeur prendra

les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer un niveau adéquat de protection contre l'accès non autorisé ou le vol, ainsi que la perte accidentelle, la falsification ou la destruction.

**10.3.4 Droit des Personnes Concernées :** les individus dont les données à caractère personnel sont considérées comme des Données de l'Acheteur disposent de certains droits concernant le traitement de leurs données à caractère personnel par le Vendeur. Ces droits comprennent le droit d'accès, de rectification, d'information, de restriction, d'effacement, d'opposition, de portabilité des données et de dépôt de plaintes auprès des autorités compétentes en matière de protection des données.

Lorsque le Vendeur et l'Acheteur sont conjointement responsables en qualité de responsables de traitement, ils doivent prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que, dans la mesure du possible, les individus adressent tout d'abord leurs demandes et réclamations à l'Acheteur. Le cas échéant, l'Acheteur peut adresser ces demandes ou réclamations au Programme de protection des données et de la confidentialité du Vendeur pour la région Europe ([rs.privacyeurope@medtronic.com](mailto:rs.privacyeurope@medtronic.com)). Lorsque le Vendeur est seul responsable du traitement, les individus peuvent adresser ces demandes ou réclamations à [rs.privacyeurope@medtronic.com](mailto:rs.privacyeurope@medtronic.com). Lorsque le Vendeur et l'Acheteur sont conjointement responsables du traitement des données à caractère personnel, l'Acheteur devra fournir toutes les informations légalement requises aux individus concernant le traitement effectué par le Vendeur.

**10.4. Données de tiers :** L'Acheteur ne fournira au Vendeur aucune donnée autre que les Données de l'Acheteur, telles que les données du patient. Si le Vendeur reçoit de telles données, le Vendeur en informera immédiatement l'Acheteur et supprimera tout enregistrement de données à caractère personnel.

**10.5.** Cette clause 10 s'applique à moins que l'Acheteur et le Vendeur aient conclu un accord distinct relatif au traitement des données à caractère personnel portant sur des Produits; dans ce cas, les dispositions de l'accord séparé prévaudront sur cette clause 10.

## 11. RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DONNÉES

**11.1.** La présente clause définit les conditions régissant l'accès, l'utilisation et le partage des Données facilement accessibles générées par l'utilisation des Produits Connectés et/ou des Services Connexes fournis par Medtronic, conformément au Règlement européen sur les Données, lorsque l'Acheteur est considéré comme un « Utilisateur ». L'Acheteur veillera à ce que les membres de son personnel considérés comme Utilisateurs soient liés par les conditions énoncées dans la présente clause 11.

Aux fins de la présente section, les termes « Données », « Produits Connectés », « Services Connexes », « Détenteur de Données », « Utilisateur » et « Destinataire de Données » ont la signification qui leur est donnée par le Règlement européen sur les Données.

**11.2. Utilisation autorisée des Données à caractère non personnel par Medtronic et ses Affiliés :** Medtronic et ses Affiliés peuvent utiliser les Données à caractère non-personnel aux fins convenues avec l'Acheteur, notamment :

- exécuter toute obligation contractuelle ou activité contractuelle connexe (par exemple, émettre des factures, générer et fournir des rapports ou des analyses, des projections financières, des évaluations d'impact, calculer les avantages du personnel) ;
- fournir une assistance, une garantie ou des activités similaires, ou évaluer les réclamations de l'Acheteur, de Medtronic ou d'un tiers (par exemple, concernant des dysfonctionnements du Produit) liées au Produit ou au Service Connexe ;

- surveiller et maintenir le fonctionnement, la sécurité, la qualité et la sûreté du Produit Connecté ou du Service Connexe et assurer le contrôle de la qualité ; faire des rapports aux autorités compétentes ; utiliser à des fins de soumission réglementaire et d'économie de la santé/remboursement, telles que, sans s'y limiter, les études d'efficacité ; élaborer du matériel de formation ;
- surveiller et évaluer la manière dont les utilisateurs utilisent le Produit Connecté/les Services Connexes ;
- améliorer le fonctionnement de tout produit ou service connexe proposé par Medtronic ;
- développer de nouveaux produits ou services, par Medtronic, par des tiers agissant pour le compte de Medtronic (c'est-à-dire lorsque Medtronic décide des tâches qui seront confiées à ces tiers et des avantages qui en découlent), en collaboration avec d'autres parties ou par l'intermédiaire de sociétés à vocation spécifique (telles que des *joint ventures*) ;
- agréger ces Données avec d'autres données ou créer des données dérivées, à des fins légales, y compris dans le but de vendre ou de mettre à la disposition de tiers ces données agrégées ou dérivées.

Medtronic peut partager avec des tiers toute donnée à caractère non personnel aux fins énumérées ci-dessus.

### 11.3. Utilisation des Données par l'Acheteur

**11.3.1. Utilisation et partage autorisés des Données :** L'Acheteur peut utiliser les Données facilement accessibles à toutes fins légales, sous réserve des restrictions énoncées à la clause 11.3.2.

**11.3.2. Utilisation et partage non autorisés des Données et restrictions pour des raisons de sécurité :** L'Acheteur s'engage à ne pas se livrer aux activités suivantes :

- utiliser les Données pour développer un Produit Connecté concurrent des Produits Medtronic, ni partager les Données avec un tiers à cette fin ;
- utiliser ces Données pour obtenir des informations sur la situation économique, les actifs et les méthodes de production de Medtronic ;
- utiliser des moyens coercitifs ou exploiter les failles de l'infrastructure technique de Medtronic conçue pour protéger les Données afin d'obtenir l'accès aux Données, ou modifier ou supprimer les mesures de protection techniques mises en place par Medtronic concernant l'accès aux Données ;
- partager les Données avec un tiers considéré comme un contrôleur d'accès au sens de l'article 3 du règlement (UE) 2022/1925 ;
- utiliser les Données qu'il reçoit à des fins qui enfreignent le droit de l'Union européenne ou le droit national applicable.

**11.4. Accès direct aux données à partir du Produit Connecté ou du Service Connexe :** Selon les spécifications de conception du Produit Connecté ou du Service Connexe, l'Acheteur peut accéder directement aux Données via le Produit ou le Service Connexe, conformément aux informations relatives au Produit Connecté ou au Service Connexe fournies par Medtronic.

**11.5. Accès aux Données sur demande :** lorsque les Données ne sont pas directement accessibles via le Produit Connecté ou le Service Connexe, Medtronic mettra, à la demande de l'Acheteur ou d'une partie agissant en son nom, les Données à leur disposition. Cette demande doit être effectuée par l'intermédiaire du contact de l'Acheteur auprès du service clientèle de Medtronic. Dans le cas d'une telle demande, Medtronic et l'Acheteur concluront un Contrat d'Accès et d'Utilisation des Données afin de régir les conditions générales de cet accès et de cette utilisation.

### 11.6. Partage des Données avec un tiers sur demande de l'Acheteur :

**11.6.1.** L'Acheteur peut demander à Medtronic de mettre les Données à la disposition d'un Destinataire de Données, tel que

défini dans le Règlement européen sur les Données. La demande peut être effectuée par l'intermédiaire du contact de l'Acheteur auprès du service clientèle de Medtronic.

**11.6.2.** Lorsque l'Acheteur soumet une telle demande, Medtronic conviendra avec le Destinataire des Données des modalités de mise à disposition des Données conformément aux dispositions des chapitres III et IV du Règlement européen sur les Données. Les Données ne seront mises à disposition qu'une fois que le Destinataire des Données aura conclu le contrat avec Medtronic.

**11.6.3.** L'Acheteur ne soumettra pas de demandes en vertu de la clause 11.6.1 visant à transmettre des Données à un tiers considéré comme un contrôleur d'accès en vertu de l'article 3 du Règlement (UE) 2022/1925, ni de demandes liées à des Produits Connectés, des Services Connexes, des substances ou des procédés qui ne sont pas encore mis sur le marché.

**11.6.4.** L'Acheteur est seul responsable de convenir avec le Destinataire de Données des finalités et conditions d'utilisation des Données. Medtronic ne saurait être tenue responsable envers l'Acheteur de l'utilisation des Données par le Destinataire de Données.

## 11.7. Conformité avec les lois applicables en matière de protection des données

**11.7.1.** L'Acheteur est considéré comme le Détenteur des Données pour toutes les données à caractère personnel pour lesquelles il agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, point (7), du Règlement (UE) 2016/679 (« RGPD »). Toute demande de l'Acheteur au titre du chapitre II du Règlement européen sur les Données relative à ces données à caractère personnel sera considérée comme une instruction du responsable du traitement et Medtronic agira uniquement conformément aux instructions de l'Acheteur. En tant que responsable du traitement, l'Acheteur est seul responsable de s'assurer que toute demande relative aux données à caractère personnel repose sur une base juridique valable pour le traitement au titre de l'article 6 du RGPD et, le cas échéant, que les conditions énoncées à l'article 9 du RGPD et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive européenne sur la vie privée et les communications électroniques (directive 2002/58/CE) sont remplies.

**11.7.2.** Les clauses 10.3 et 10.5 s'appliquent aux demandes de l'Acheteur visant à obtenir de Medtronic l'accès à des Données à caractère personnel ou leur transfert.

## 11.8. Garanties relatives aux Données

**11.8.1.** Les Données fournies en vertu de la présente clause peuvent ne pas avoir été validées par Medtronic au cours des procédures d'évaluation de la conformité prévues par le règlement sur les dispositifs médicaux (règlement UE 2017/745) (« EU MDR ») et/ou les lois nationales applicables. Par conséquent, leur utilisation peut ne pas être mentionnée ou prise en charge dans la notice d'utilisation (IFU) du dispositif médical concerné, telle qu'approuvée dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

**11.8.2.** Medtronic et l'Acheteur reconnaissent que les obligations prévues par le Règlement européen sur les Données ne prévalent pas sur les exigences du EU MDR et/ou des lois nationales applicables, notamment en ce qui concerne la sécurité, les performances ou l'utilisation prévue des dispositifs médicaux. L'Acheteur doit toujours se conformer à la notice d'utilisation applicable au Produit concerné. Medtronic n'est pas responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité ou de l'utilisabilité des Données générées par ses Produits Connectés et/ou Services Connexes, ces Données étant fournies « telles quelles » sans aucune garantie.

**11.8.3.** Medtronic n'est pas responsable des décisions, actions ou résultats basés sur l'interprétation, l'analyse ou l'utilisation des Données par l'Acheteur ou tout tiers. L'Acheteur et/ou tout Destinataire de Données est responsable de s'assurer que les Données sont traitées,

analysées et interprétées conformément aux lois, réglementations et normes industrielles applicables.

**11.9. Droit d'introduire une réclamation :** Si l'Acheteur estime que le droit d'accès prévu à l'article 4, paragraphe 1, du Règlement européen sur les Données a été violé, il est en droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 37, paragraphe 5, point b), du Règlement européen sur les Données.

**11.10.** La présente clause 11 s'applique sauf si l'Acheteur et Medtronic ont conclu un contrat distinct relatif à l'utilisation et à l'accès aux Données en rapport avec un produit ou un service donné ; dans ce cas, les dispositions du contrat distinct prévaudront sur la présente clause 11.

## 12. RÉSILIATION

Le Vendeur aura le droit (sans préjudice de ses autres droits et recours contre l'Acheteur) de résilier ou de suspendre le Contrat par une simple notification écrite à l'Acheteur :

- si l'Acheteur fait l'objet d'une procédure d'insolvabilité au sens du Règlement européen no. 2015/848 du 20 mai 2015 relatif aux procédures d'insolvabilité ainsi que toute procédure similaire;
- si l'Acheteur fait l'objet d'une liquidation volontaire ou judiciaire;
- si un séquestre ou un administrateur judiciaire est désigné pour gérer les affaires de l'Acheteur ou l'un de ses actifs ; ou
- s'il ne respecte pas l'une quelconque de ses obligations en vertu du Contrat et reste en défaut d'exécuter ces obligations trente (30) jours après avoir été mis en demeure.

## 13. RESPONSABILITÉ - FORCE MAJEURE

**13.1.** L'obligation pour le Vendeur de livrer les Produits dans les délais spécifiés dans le Contrat est une obligation de moyens. L'Acheteur ne peut pas refuser, en tout ou en partie, la livraison de Produits en raison d'un retard dans l'expédition des Produits.

**13.2.** En cas de faible disponibilité (quelle qu'en soit l'origine), le Vendeur aura le droit de répartir les Produits disponibles entre ses clients selon des critères objectifs et raisonnables qu'il déterminera.

**13.3.** Le Vendeur ne sera pas responsable pour l'inexécution totale ou partielle de ses obligations en vertu du Contrat, quand cette inexécution est due à un cas de Force majeure. La Force majeure s'entend, aux fins des présentes conditions générales, comme tout événement hors du contrôle raisonnable du Vendeur. Le Vendeur doit informer rapidement l'Acheteur de la survenance d'un événement de Force majeure, ainsi que de son effet attendu sur l'exécution des obligations du Vendeur. Si la Force majeure empêche le Vendeur, ou si celui-ci estime que la Force majeure lui empêchera, de livrer les Produits commandés à l'Acheteur pendant plus de trente (30) jours après la date prévue pour la livraison, l'Acheteur et le Vendeur auront chacun le droit d'annuler la Commande concernée en tout ou en partie, en informant l'autre partie par écrit, à condition que l'annulation ait lieu avant l'expédition effective des Produits par le Vendeur.

**13.4.** La responsabilité du Vendeur en rapport avec le Contrat sera limitée aux dommages subis directement par l'Acheteur. En aucun cas le Vendeur ne sera tenu d'indemniser les pertes de production, les manques à gagner, les manques de jouissance, les pertes d'opportunités, les atteintes à la réputation ou les autres formes de préjudice moral, ni les dommages indirects ou consécutifs.

**13.5.** Le montant total maximum des dommages-intérêts auxquels le Vendeur peut être tenu en rapport avec le Contrat est limité au prix de vente des Produits (hors TVA) qui font l'objet du Contrat et ne dépassera en aucun cas 1 000 000 USD par incident et par an.

**13.6.** L'Acheteur et le Vendeur s'engagent à n'introduire aucune réclamation extracontractuelle en rapport avec le Contrat ou son objet à l'encontre des administrateurs, employés ou agents de l'autre partie (à l'exception des réclamations fondées sur une faute intentionnelle ou dans le cas où une telle exclusion serait interdite par la loi). Le présent engagement ne porte pas atteinte aux droits qu'une partie pourrait avoir de formuler une réclamation contractuelle ou d'engager une procédure à l'encontre de l'autre partie sur une base contractuelle.

**13.7.** Les présentes conditions générales n'ont pas pour objectif de libérer le Vendeur de sa responsabilité du fait de son dol, de sa faute grave ou de celle de ses préposés ou, sauf en cas de Force majeure, du fait de l'inexécution de ses engagements essentiels qui font l'objet du Contrat. De manière générale, les présentes conditions générales n'ont pas pour objectif d'exclure ou de restreindre la responsabilité du Vendeur contrairement aux dispositions légales impératives applicables au Contrat.

## 14. GARANTIE DU PRODUIT

**14.1.** Certains Produits vendus par le Vendeur bénéficient d'une garantie de produit (« Garantie de produit »). Les conditions de la Garantie de produit sont énoncées dans la documentation du Vendeur applicables aux Produits en question (« Documents de garantie ») ou dans les conditions particulières de l'offre faite par un représentant dûment mandaté du Vendeur. La Garantie de produit, qui est sans préjudice des garanties obligatoires imposées par la loi, ne s'applique que pendant la période de garantie définie dans les Documents de garantie (« Période de garantie »).

**14.2.** Le seul recours dont dispose l'Acheteur en cas de violation de la Garantie de produit sera la réparation ou le remplacement du Produit défectueux, selon le choix du Vendeur et à ses frais. Pour pouvoir bénéficier de la Garantie de produit, l'Acheteur doit avoir informé le Vendeur par écrit de l'existence du défaut affectant le Produit avant l'expiration de la Période de garantie.

**14.3.** Le Vendeur décline toute responsabilité pour vices cachés au sens de l'article 1643 du Code civil à condition pour lui d'apporter la preuve que les vices étaient indécelables au moment de la livraison. Sous peine de forclusion, l'Acheteur doit

informer le Vendeur par écrit de l'existence de tout vice caché affectant les Produits au plus tard dans les deux mois qui suivent la découverte du vice.

**14.4.** A l'exception (i) des garanties obligatoires imposées par la loi et (ii) de la Garantie de produit dont il est question à la clause 14.1, le Vendeur ne donne aucune autre garantie (explicite ou implicite) en rapport avec les Produits. Aucun employé, agent ou représentant du Vendeur n'a l'autorité requise pour modifier les conditions de la Garantie de produit, ni pour accorder des garanties supplémentaires, non prévues dans les Documents de garantie ou dans les présentes conditions générales. Bien que le Vendeur puisse faire des recommandations techniques à l'Acheteur lors de l'achat des Produits, le choix des Produits à acheter ressort de la responsabilité exclusive de l'Acheteur.

**14.5.** Le Vendeur et l'Acheteur conviennent que le Vendeur et ses employés ne peuvent accomplir aucun acte médical.

## 15. DIVERS

**15.1.** La validité, l'interprétation et l'exécution du Contrat sont exclusivement régies par les lois belges.

**15.2.** En cas de dispute, quand les parties ne parviennent pas à trouver une solution à l'amiable, tous les litiges découlant du Contrat ou se rapportant à celui-ci seront de la compétence exclusive des tribunaux de Bruxelles.

**15.3.** Toute renonciation par le Vendeur à l'un quelconque de ses droits en vertu du Contrat doit, pour être valable, être faite par écrit et signée par un représentant dûment mandaté du Vendeur.

**15.4.** Au cas où une des dispositions du Contrat serait ou deviendrait totalement ou partiellement nulle, cette nullité n'affectera que la clause irrégulière ou la partie irrégulière de la clause. Les Parties s'engagent, dans toute la mesure légalement possible, à remplacer la clause nulle (ou la partie nulle) par une clause d'effet équivalent, compte tenu de l'économie générale du Contrat.

**15.5.** L'Acheteur ne pourra pas céder ou transférer le Contrat, ni aucun de ses droits ou aucune de ses obligations en vertu du Contrat sans l'accord écrit préalable du Vendeur.

**15.6.** Lorsqu'il y a plus d'un Acheteur pour le même Contrat, la responsabilité de chaque Acheteur sera solidaire et indivisible.