



CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE ROTAREX GROUP

# **TABLE DES MATIÈRES**

1. INTRODUCTION       P.003         2. CHAMP D'APPLICATION       P.003	
<b>3. DÉFINITIONS</b> P.003	
<b>4. ORDRE</b> P.004	
5. PRIX ET PAIEMENT P.004	
6. LIVRAISONP.004	
7. ANNULATION DE COMMANDE P.005	
8. RÉSERVE DE PROPRIÉTÉP.005	
9. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLEP.005	
<b>10. GARANTIE</b> P.005	
11. DOCUMENTATION, FICHE DE SPÉCIFICATION P.006	
12. FORCE MAJEURE P.006	
13. LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ DU VEN- DEURP.006	
<b>14. RÉSILIATION</b> P.006	
15. CONTRÔLE DES EXPORTATIONS ET SANC-	
TIONSP.006	
16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX P.007 - 16.1 Application des conditions particulières	
16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX P.007	
TIONSP.006  16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUXP.007  - 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicauxP.007	
TIONSP.006  16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUXP.007  - 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicauxP.007  - 16.2 Obligations réglementairesP.007	
16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUXP.007  - 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicauxP.007  - 16.2 Obligations réglementairesP.007  - 16.3 Instructions d'utilisation et d'entretien_P.007	
TIONSP.006  16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUXP.007  - 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicauxP.007  - 16.2 Obligations réglementairesP.007  - 16.3 Instructions d'utilisation et d'entretien_P.007  - 16.4 RéclamationsP.007  - 16.5 Surveillance permanente des dispositifs	
TIONSP.006  16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUXP.007  - 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicauxP.007  - 16.2 Obligations réglementairesP.007  - 16.3 Instructions d'utilisation et d'entretien_P.007  - 16.4 RéclamationsP.007  - 16.5 Surveillance permanente des dispositifs médicauxP.007	
TIONSP.006  16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUXP.007  - 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicauxP.007  - 16.2 Obligations réglementairesP.007  - 16.3 Instructions d'utilisation et d'entretien_P.007  - 16.4 RéclamationsP.007  - 16.5 Surveillance permanente des dispositifs médicauxP.007  - 16.6 TraçabilitéP.007	
TIONS	
TIONSP.006  16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUXP.007 - 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicauxP.007 - 16.2 Obligations réglementairesP.007 - 16.3 Instructions d'utilisation et d'entretien_P.007 - 16.4 RéclamationsP.007 - 16.5 Surveillance permanente des dispositifs médicauxP.007 - 16.6 TraçabilitéP.007  17. CONFORMITÉ DES ENTREPRISESP.007	



2024 - ROTAREX S.A. VERSION: GTC\_3.0 PRÉPARÉ: 01 JUIN 2024 DERNIÈRE MODIFICATION: 01 JUIN 2024 ENTRÉE EN VIGUEUR: 01 JUIN 2024



#### 1. INTRODUCTION

Les présentes conditions générales de Rotarex (conditions générales) sont disponibles sur le site Web Rotarex.com. En achetant les produits Rotarex, vous acceptez d'être lié par ces conditions générales. Veuillez les lire attentivement avant d'accéder au site Web de Rotarex ou d'obtenir du matériel, des services ou des produits de Rotarex. Si vous n'acceptez pas toutes ces conditions générales, vous risquez de ne pas réussir votre partenariat avec Rotarex.

Rotarex peut modifier les présentes conditions générales pour quelque raison que ce soit, à tout moment et sans préavis, en publiant une nouvelle version sur son site Internet. Ces changements n'affectent pas les droits et les obligations qui sont nés avant ces changements. Les droits et obligations nés après la modification des conditions générales ne s'appliqueront pas à un acheteur qui a accepté une version antérieure des conditions générales et cet acheteur sera soumis aux conditions générales en vigueur au moment de l'acceptation de l'acheteur ou de l'acquéreur.

#### 2. CHAMP D'APPLICATION

Tous les produits et services - ainsi que tous les autres accords et contrats qui peuvent avoir été conclus séparément concernant les produits et services de Rotarex - sont soumis aux présentes conditions générales, qui s'appliquent exclusivement. En commandant des produits et/ou des services auprès de nous, vous acceptez l'application de ces termes et conditions et acceptez d'exclure l'application de tout autre terme et condition divergents (en particulier tout terme et condition de l'acheteur). En l'absence de tout autre accord spécifique, un contrat est réputé prendre effet le jour où Rotarex confirme la commande par écrit.

#### 3. DÉFINITIONS

**Contrat:** l'accord portant sur la fourniture de produits et/ou la prestation de services conformément (i) à la confirmation de commande, (ii) aux présentes conditions générales et (iii) à toute autre condition particulière convenue par les parties.

**Acheteur:** Une partie ou une entité légale qui achète des produits et/ou des services à Rotarex. Il sera également appelé "Acheteur" ou "Client".

**Frais:** Les frais encourus par le vendeur pour la livraison (y compris le chargement et le déchargement), l'emballage, l'assurance, les taxes et tous les autres frais payables en rapport avec les produits et/ou les services.

Contrôles à l'exportation: Toutes les lois, réglementations, codes et contrôles sur l'importation et l'exportation de biens et/ ou de services dans et hors d'un pays ou d'une zone administrative pertinente ou appliqués en raison du pays d'origine des produits ou d'une partie de ceux-ci, y compris les listes militaires et à double usage du Grand-Duché de Luxembourg et de l'Union européenne et toute autre liste similaire, chacune étant modifiée, complétée ou remplacée de temps à autre.

**Incoterms:** Les Incoterms® 2020 publiés par la Chambre de commerce internationale, tels que modifiés de temps à autre.

Facture: Le relevé du prix payable et des coûts des produits et/ ou services achetés par l'acheteur.

Par écrit: courrier recommandé, courrier de messagerie ou courrier électronique.

**Offre:** Une offre faite par le vendeur à l'acheteur pour l'achat d'un produit et/ou d'un service.

Commande: Le bon de commande de l'acheteur.

Confirmation de commande: La confirmation de la commande par le vendeur contenant les éléments suivants: description, prix, quantité, qualité et toute spécification des produits et/ou services ainsi que toute condition particulière convenue par les parties.

Les parties: L'acheteur et le vendeur.

**Délai de paiement:** Ce délai, indiqué dans la confirmation de commande ou sur la facture, désigne le nombre de jours au cours desquels le prix des produits et/ou des services doit être payé.

**Prix:** Le prix des produits et/ou services figurant dans la confirmation de commande ou, si aucun prix n'est indiqué, le prix figurant dans la liste des prix du vendeur à la date de livraison (hors frais).

**Produit:** Les biens/produits - y compris tout élément du produit ou toute partie de celui-ci - que le vendeur doit fournir conformément au contrat. Également désignés sous le nom de "marchandises".

Partie soumise à des restrictions: Une personne ou une entité qui figure sur une liste de sanctions, qui est détenue ou contrôlée par une personne figurant sur une liste de sanctions, ou qui agit pour le compte d'une telle personne, ou qui fait l'objet d'autres sanctions

**Groupe Rotarex:** Rotarex S.A. et ses sociétés affiliées, qui sont un ensemble de sociétés mères et de filiales de Rotarex. Ci-après dénommés "Société", "Rotarex" ou "Vendeur".

Contrat de vente: Un contrat de vente est un contrat juridique qui oblige un acheteur à acheter et un vendeur à vendre un produit et/ou un service. Un contrat de vente constitue les "conditions de vente" d'un bien par le vendeur à l'acheteur. Ces conditions incluent le montant de la vente et la date future du paiement intégral.

**Sanctions:** Toute loi, tout règlement, tout embargo ou toute mesure restrictive en matière de sanctions commerciales, économiques ou financières administrés, promulgués ou mis en œuvre par une autorité chargée des sanctions.

Autorité des sanctions: (i) le Conseil de sécurité des Nations unies; (ii) le Département d'État, le Département du Trésor et l'Office of Foreign Assets Control des États-Unis d'Amérique; (iii) le Conseil et la Commission de l'Union européenne; (iv) tous les autres gouvernements, départements, autorités, institutions ou agences concernés.

Liste de sanctions: Liste des ressortissants spécialement désignés et des personnes bloquées tenue par l'Office of Foreign Assets Control des États-Unis, ou toute liste similaire tenue par une autorité de sanction ou toute annonce publique d'une désignation de sanction faite par une autorité de sanction, chacune étant modifiée, complétée ou remplacée de temps à autre.

**Service:** Le service que le vendeur doit fournir conformément au contrat.

Conditions générales: Les conditions générales de vente énoncées ci-dessous.

**TVA:** taxe sur la valeur ajoutée, payable au taux en vigueur à la date de facturation (le cas échéant).



#### 4. COMMANDE

Les commandes doivent être envoyées au vendeur pour acceptation par courrier électronique ou par tout autre moyen alternatif écrit. Une commande initiée par l'acheteur ne devient effective que lorsque le vendeur l'a acceptée par écrit. Le vendeur accepte ou refuse la commande de l'acheteur dans un délai maximum de cinq (5) jours ouvrables à compter de la réception de la commande. Si le vendeur ne répond pas ou ne réagit pas à la commande initiée par l'acheteur dans un délai de cinq (5) jours ouvrables, cela ne signifie pas qu'il a accepté la commande. Dans ce cas extraordinaire, l'acheteur a le droit d'annuler/de rejeter cette commande sans aucune conséquence. Une offre faite à l'acheteur par le vendeur ne devient effective qu'après réception de l'acceptation de l'acheteur par courrier recommandé, par courrier de messagerie ou par e-mail. Toute offre faite par le vendeur expire automatiquement le dernier jour de sa durée de validité et aucune prolongation automatique ou implicite n'est autorisée. Toute offre est valable pendant 1 (un) mois à compter de la date de son émission, telle que mentionnée dans ladite offre, à moins qu'une notification écrite différente ne soit donnée à l'acheteur.

La durée de validité d'une offre de prix est la même que celle de l'offre de produits ou de services correspondante. Si une commande est reçue après la durée de validité de l'offre, le vendeur a le droit de rejeter cette commande et, à sa seule discrétion, de faire une nouvelle offre.

Si le vendeur le demande, l'acheteur doit indiquer le nom et les coordonnées d'une personne de contact. Toute commande ou modification de commande adressée au vendeur n'est contraignante qu'après confirmation écrite du vendeur à l'acheteur. Toute annulation ou modification d'une commande confirmée par l'acheteur ne sera acceptée que si elle est approuvée par le vendeur. En cas de modification ou de résolution de la commande par l'acheteur après le début de l'exécution de la commande, le vendeur se réserve le droit d'exiger de l'acheteur le paiement des pièces finies et/ou des travaux en cours ainsi que des outils et/ou fournitures spécifiquement acquis par le vendeur pour répondre à la commande. En cas de commande personnalisée, des conditions particulières seront établies par écrit entre les parties.

Lorsque l'acheteur a fourni des informations insuffisantes ou incorrectes qui affectent l'exécution d'une commande, le vendeur a le droit de suspendre l'exécution de celle-ci jusqu'à ce que le problème ait été résolu.

#### 5. PRIX ET PAIEMENT

Les prix et tarifs de Rotarex s'entendent hors taxes, hors droits de douane, selon les Incoterms (voir point 6 - Livraison) et sans escompte. Pour les ventes en port payé ou en duty-free, toute augmentation de tarif ou de frais survenant après la conclusion du présent contrat est à la charge de l'acheteur. En cas de livraison contre paiement, tous les frais d'enlèvement seront à la charge de l'acheteur.

Sauf convention contraire, le paiement est effectué sans escompte en raison du délai de paiement. Le délai de paiement est indiqué sur la facture ainsi que sur la confirmation de commande. La date de réception du paiement par le vendeur détermine si ce délai a été respecté. L'acheteur est tenu de payer des intérêts sur tout retard de paiement à hauteur de 8 % au-dessus du taux d'intérêt de base de la Banque centrale du Luxembourg à la période du retard

Lorsque les règles du marché exigent habituellement la facturation de la TVA, mais que l'acheteur en est exempté, il doit fournir une preuve écrite de cette exemption en annexe à sa commande. Si l'acheteur ne fournit pas de certificat d'exonération fiscale, la TVA sera facturée. Tous les prix sont facturés et payés en euros uniquement.

### 6. LIVRAISON

La date de livraison est indiquée sur la confirmation de commande de Rotarex et est toujours approximative, avec un délai de grâce de deux (2) semaines pour le vendeur. Elle est donnée à titre d'information uniquement, les marchandises étant emballées et prêtes à notre porte. L'incoterm utilisé est FCA 2020 Rotarex Factory; le pays sera spécifié sur la confirmation de commande en fonction de l'emplacement de chaque site de production; l'emplacement exact du site (ex. portail) sera spécifié au plus tard huit (8) jours avant la livraison.

Le respect de la date de livraison par le vendeur est subordonné à la condition que toutes les questions commerciales et techniques aient été clarifiées entre les parties et que l'acheteur ait rempli tous ses devoirs et obligations, tels que la fourniture des certificats officiels et des approbations nécessaires ou le versement d'avances. Les certificats officiels ou la liste des certificats nécessaires à l'importation dans leur pays sont requis lors de l'envoi du bon de commande. Si ces conditions préalables n'ont pas été remplies, le délai de livraison sera prolongé. Cette disposition ne s'applique pas lorsque le vendeur est responsable du retard.

Selon le processus de qualité du Vendeur, les Produits sont inspectés à l'usine et approuvés avant la livraison. Toute modification de ce processus doit être négociée au préalable entre les parties. Les Produits étant vendus sur base Ex Factory, ils sont remis à l'Acheteur ou au transporteur - désigné par l'Acheteur ou par le Vendeur -. A la demande expresse de l'Acheteur, le Vendeur se charge du transport. Dans ce cas, une ligne de transport sera ajoutée à la confirmation de commande pour les frais de transport. Les frais de transport, en raison de la variation des prix et des questions géopolitiques, ne peuvent pas être fournis au moment de la confirmation de la commande. En cas d'expédition à l'étranger, les formalités d'exportation sont effectuées par le vendeur et refacturées. Les marchandises sont expédiées aux frais et aux risques de l'acheteur, conformément aux Incoterms. La livraison des marchandises, y compris le transfert des risques d'endommagement et de perte des marchandises, est régie par la disposition applicable de l'Incoterm 2020. Il incombe à l'acheteur de vérifier l'état des colis et des marchandises à l'arrivée avant de déposer, le cas échéant, une plainte contre les transporteurs en temps utile. Sauf instructions spécifiques de l'Acheteur sur le mode et les moyens de transport, ceux-ci sont effectués sans aucune garantie quant au mode le moins onéreux et/ou le plus

Pour les produits, la date de livraison est réputée fixée au moment où le produit à livrer quitte l'usine et/ou l'entrepôt du vendeur, ou avant la date de livraison lorsqu'un avis de préparation à l'expédition est fourni par le vendeur. Pour les services, le délai de livraison s'achève lorsque le vendeur a commencé à fournir le service convenu ou lorsque le vendeur a achevé tous les préparatifs avant la fourniture du service.

Si l'expédition ou l'acceptation de la livraison est retardée pour des raisons imputables à l'acheteur, ce dernier se verra facturer les coûts découlant du retard (par exemple, les frais de stockage et les frais financiers). Ces coûts s'élèveront à 1 % de la valeur totale de la commande par mois, à compter de la date d'expédition de la commande.

Le délai de livraison sera prolongé en conséquence si le nonrespect du délai de livraison est dû à un cas de force majeure (article 12), à des conflits sociaux ou à d'autres événements ne relevant pas de la sphère d'influence du vendeur. Le vendeur ne peut être tenu responsable dans de tels cas, mais il doit informer l'acheteur du début et de la fin de ces circonstances dans les plus brefs délais.

L'acheteur a le droit de résilier le contrat sans préavis s'il devient irrévocablement impossible pour le vendeur d'exécuter la commande avant le transfert des risques. L'acheteur peut également résilier le contrat si, dans le cas d'une commande, l'exécution d'une partie de la livraison du produit et/ou du service devient impossible et si l'acheteur a une raison motivée de refuser une livraison partielle. Dans le cas contraire, l'acheteur doit payer le prix contractuel dû pour la livraison partielle. L'acheteur est tenu de payer des frais de compensation au vendeur s'il devient impossible pour le vendeur de livrer le produit et/ou le service dans le délai de livraison convenu en raison de la responsabilité unique et prédominante de l'acheteur, La livraison partielle par le vendeur est autorisée, mais le vendeur doit envoyer une notification avant la livraison si la livraison des biens sera effectuée partiellement.



#### 7. ANNULATION DE COMMANDE

L'annulation ou la modification de tout ou partie d'une commande est soumise à l'accord écrit préalable du vendeur. Si l'annulation ou la modification est autorisée, l'acheteur accepte de payer au vendeur tous les frais encourus et les dommages subis par le vendeur du fait de l'annulation ou de la modification de la commande, ainsi qu'un bénéfice raisonnable selon le schéma de paiement suivant:

- (i) Si l'acheteur annule ou modifie sa commande après la commande mais avant la confirmation de la commande par le vendeur, l'acheteur paiera au vendeur 0 % du prix de l'ensemble de la commande.
- (ii) Si l'acheteur annule la commande après avoir reçu la confirmation de commande du vendeur, il doit payer les frais indiqués ci-dessous:

Délai d'annulation à partir de la confirmation de la commande Pourcentage payable (%) du prix de la commande entière

< 2 semaines

25
2-4 semaines
4-6 semaines

> 6 semaines

100

Si l'acheteur annule la commande après la livraison des produits, il doit payer non seulement 100 % (cent pour cent) du prix de l'ensemble de la commande, mais aussi tous les frais encourus par le vendeur pour la livraison.

#### 8. RÉSERVE DE PROPRIÉTÉ

Le vendeur conserve la propriété des produits jusqu'à leur paiement intégral, l'acheteur en assumant néanmoins le soin, la garde et les risques à compter de la livraison. L'acheteur s'engage donc à souscrire à ses frais une assurance couvrant tous les risques de perte, de vol ou de destruction, partielle ou totale des produits, qui seront déclarés à leur valeur commerciale de remplacement. Le Vendeur sera désigné comme bénéficiaire de toute somme versée au titre du contrat d'assurance en cas de perte, vol ou destruction des Produits non encore entièrement payés au Vendeur. L'acheteur s'engage à fournir au vendeur, sur demande, la preuve de la couverture de ces risques. En outre, à compter de la livraison de tout produit, l'acheteur supportera tous les droits, taxes et charges liés à l'utilisation, à la détention ou à la possession de ce produit et indemnisera, sur demande, le vendeur de tous les droits, taxes et charges découlant de la propriété de ce produit. Le vendeur s'engage également à ne pas revendre les produits avant leur paiement intégral à l'acheteur. Enfin, l'acheteur veillera à ce que les produits restent facilement identifiables et stockés séparément des autres marchandises jusqu'à leur paiement intégral au vendeur. Le Vendeur peut également à tout moment pénétrer dans les locaux de l'Acheteur pour vérifier que cette obligation a été respectée, mais aussi pour reprendre possession des Produits, le cas échéant.

En acceptant une offre faite par le vendeur, l'acheteur accepte expressément l'application de la présente clause 8 Réserve de propriété.

#### 9. LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

L'achat de Produits et/ou Services par l'Acheteur ne lui confère en aucun cas un droit de reproduction et/ou de modification (y compris des logiciels), de tout ou partie d'un Produit, ni d'exploitation d'un quelconque droit de propriété industrielle ou intellectuelle sur ces Produits.

Le vendeur conserve tous les droits, y compris les droits de propriété intellectuelle, y compris les droits d'auteur et les droits d'auteur, sur tous les échantillons, brevets, devis, dessins et informations similaires de nature matérielle et immatérielle relatifs aux produits et/ou services, y compris toutes les informations sous forme électronique. Ces échantillons et informations ne doivent pas être rendus accessibles à des tiers.

Le vendeur accepte que les informations et documents déclarés confidentiels par l'acheteur, y compris ceux qui sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, ne soient rendus accessibles à des tiers qu'après avoir reçu l'autorisation de l'acheteur.

L'acheteur restituera au vendeur, à la demande de ce dernier, toutes les informations confidentielles, y compris celles qui sont protégées par des droits de propriété intellectuelle, et les documents connexes, qui ne sont pas strictement nécessaires à l'utilisation des produits.

#### 10. GARANTIE

Le vendeur garantit ses produits contre les défauts de conformité des matériaux et de la fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de service pendant une période de douze mois à compter de la date de livraison à l'acheteur. Le vendeur, à sa discrétion, réparera le produit défectueux ou fournira un crédit complet ou un remplacement contre le retour de l'unité défectueuse. Le vendeur n'est pas responsable des autres coûts ou des pertes indirectes et consécutives, y compris, mais sans s'y limiter, la perte d'activité, quelle que soit la manière dont ils sont encourus, en particulier le vendeur n'est pas responsable d'une mauvaise utilisation des produits par l'acheteur.

Cette garantie est annulée si les produits sont mal manipulés ou endommagés par une mauvaise pratique, s'ils ne sont pas utilisés conformément aux instructions ou s'ils sont utilisés avec des impuretés dépassant les normes internationalement acceptées.

Les Produits livrés à l'Acheteur dans un état endommagé feront l'objet d'un crédit complet, d'un remplacement ou d'une réparation soit par le Vendeur, soit aux frais du Vendeur. Si la cause du dommage est le transport, les Incoterms 2020 définissent si les Produits doivent être remplacés ou réparés aux frais du Vendeur. La décision quant à la marche à suivre incombe au vendeur. En tout état de cause, les dommages subis par les produits doivent être prouvés et acceptés par le vendeur avant tout crédit, remplacement ou réparation.

Pour être valables, toutes les réclamations doivent être communiquées au vendeur dans un délai de 30 (trente) jours à compter de la découverte du défaut affectant un produit. Si le défaut est visible, la réclamation doit être communiquée au vendeur dans un délai de 30 (trente) jours à compter de la livraison du produit. Les produits renvoyés au vendeur pour être réparés seront livrés à nouveau avec une garantie sur les pièces remplacées de 6 (six) mois à compter de la date de livraison à nouveau, si ces produits ne sont plus sous garantie.

Après l'expiration de la période de garantie pour effectuer les tests appropriés sur les produits retournés, le vendeur facture un montant forfaitaire - indiqué avant le retour des produits - à payer par l'acheteur afin d'offrir un meilleur soutien sur le retour des marchandises par le vendeur. Le montant exact sera défini dans le devis, qui sera envoyé par le vendeur à l'acheteur conformément à la procédure de retour de marchandises ("RoG") de Rotarex.

Le montant forfaitaire comprend un ensemble complet de tests - c'est-à-dire l'étanchéité interne et externe, l'inspection du siège, le contrôle du couple.

L'objectif de tous ces contrôles est d'évaluer l'état actuel du produit concerné.

En plus de la somme forfaitaire, et si l'acheteur exige un contrôle non destructif supplémentaire ("CND"), le vendeur établira un devis basé sur les coûts réels d'un laboratoire externe.

L'acheteur recevra un devis avant d'envoyer les produits pour examen et devra accepter les frais.

La garantie ne s'applique pas aux défauts survenant après la fin de la période de garantie. La garantie devient caduque en cas de revente d'un produit sans l'accord préalable du vendeur.



#### 11. DOCUMENTATION - FICHES DE SPÉCIFICATION

Le vendeur doit fournir un manuel technique pour chaque produit nécessitant une conformité stricte.

La documentation commerciale ainsi que la documentation technique (par exemple, les données techniques, les classifications, les déclarations de conformité, les manuels techniques, etc.

La documentation technique est considérée comme une information confidentielle.

Toutefois, ces documents doivent être fournis dans d'autres langues européennes par le vendeur sur demande écrite de l'acheteur.

#### 12. FORCE MAJEURE

Événement de force majeure: un événement ou une série d'événements connexes qui échappent au contrôle raisonnable de la partie concernée (y compris, mais sans s'y limiter, les pannes d'électricité, les conflits sociaux affectant un tiers, les modifications de la législation, les catastrophes, les explosions, les incendies, les inondations, les émeutes, les attaques terroristes et les guerres).

Lorsqu'un cas de force majeure entraîne un manquement ou un retard dans l'exécution par le vendeur ou l'acheteur de ses obligations au titre des présentes conditions générales, ces obligations sont suspendues pendant la durée du cas de force majeure.

Une partie qui a connaissance d'un cas de force majeure donnant lieu, ou susceptible de donner lieu, à un manquement ou à un retard dans l'exécution de ses obligations au titre des présentes conditions générales, doit...:

- (i) en informe immédiatement l'autre partie; et
- (ii ) informer l'autre partie de la période pendant laquelle elle estime que cette défaillance ou ce retard se poursuivra.

La partie concernée prendra des mesures raisonnables pour atténuer les effets de la

Si l'événement de force majeure se poursuit pendant plus de cent quatre-vingts (180) jours, l'autre partie peut résilier le contrat immédiatement et de plein droit.

# 13. LIMITATION DE LA RESPONSABILITE DU VENDEUR

En cas de manquement aux obligations contractuelles et/ou de livraisons défectueuses, le vendeur ne sera tenu d'indemniser les dommages ou les dépenses - sous réserve de toute autre condition contractuelle ou légale de responsabilité - que si le vendeur a agi intentionnellement ou avec une négligence grave ou, en cas de négligence mineure, si cette négligence entraîne la violation d'une obligation contractuelle essentielle (une obligation dont la violation met en péril la réalisation de l'objectif du contrat). Toutefois, en cas de négligence mineure, la responsabilité de Rotarex sera dans tous les cas limitée à un montant maximum de la valeur de la commande totale.

La responsabilité du vendeur pour les pertes causées par un retard de livraison - par rapport à la date de livraison confirmée dans la confirmation de commande par le vendeur - dû à une négligence mineure est limitée à 0,5 % par semaine et à un maximum de 5 % du prix d'achat convenu. L'acheteur peut demander cette compensation si le vendeur est en retard d'au moins 2 (deux) semaines par rapport à la livraison confirmée et en tenant compte d'un délai de grâce de 2 (deux) semaines.

Les exclusions et limitations de responsabilité susmentionnées ne s'appliquent pas en cas de garantie de qualité, lorsque Rotarex a omis de divulguer un défaut de manière malveillante, en cas de dommages résultant d'un décès, d'une atteinte à la santé ou d'un préjudice physique ou lorsque les lois sur la responsabilité du fait des produits imposent des responsabilités prépondérantes qui ne peuvent être exclues.

Le vendeur n'est pas responsable de l'entretien opérationnel effectué par l'acheteur et/ou l'utilisateur, de même qu'il n'est pas responsable des dommages directs ou indirects résultant d'un protocole d'entretien incorrect fourni par l'acheteur.

Le délai de prescription pour les réclamations contre Rotarex est de 12 (douze) mois à compter de la date de livraison à l'acheteur.

Les dispositions de la présente clause ne s'appliquent pas en cas de manquement intentionnel ou de négligence grave.

#### 14. RÉSILIATION

Sans préjudice de ses autres droits et recours, le vendeur peut immédiatement et de plein droit, sans préavis écrit, résilier un contrat si

- (i) l'acheteur ne paie pas toute somme due en vertu du contrat à la date d'échéance du paiement et reste en défaut au moins 14 (quatorze) jours après avoir été notifié par écrit par le vendeur pour effectuer ce paiement,
- (ii) l'acheteur enfreint matériellement l'une des conditions du contrat,
- (iii) l'acheteur fait un concordat ou un arrangement volontaire avec ses créanciers ou toute démarche, demande, ordonnance, procédure ou nomination est faite ou prise par ou à l'égard de l'acheteur (y compris la présentation d'une demande ou l'envoi d'un avis) par l'acheteur ou toute autre personne en vue d'une saisie, d'une exécution, d'une liquidation, d'une dissolution ou de la nomination d'un administrateur de l'acheteur, ou fait faillite ou est mis en liquidation (autrement qu'aux fins d'une fusion ou d'une reconstruction solvable),
- (iv) une charge prend possession, ou un administrateur judiciaire (administratif ou autre) est nommé, de tout bien ou actif de l'acheteur, ou l'acheteur cesse, ou menace de cesser, d'exercer ses activités, ou
- (v) le vendeur a de bonnes raisons de croire que l'un des événements mentionnés aux points (iii) ou (iv) ci-dessus est susceptible de se produire et en informe l'acheteur.

Lorsque le vendeur résilie le contrat conformément à la présente clause :

- (i) le vendeur a le droit de résilier tout autre contrat ou de suspendre toute livraison ultérieure dans le cadre de tout autre contrat entre les parties,
- (ii) lorsque les produits ont été livrés mais non payés, le droit de possession de l'acheteur prend fin et le vendeur peut disposer ou utiliser les produits comme il l'entend, et
- (iii) le prix des produits devient immédiatement exigible et payable, nonobstant tout accord ou arrangement antérieur contraire.

La résiliation du contrat, pour quelque raison que ce soit, n'affecte pas les dispositions du contrat qui sont exprimées ou destinées à continuer à produire leurs effets après la fin du contrat.

#### 15. CONTRÔLE DES EXPORTATIONS ET SANCTIONS

L'acheteur garantit et déclare que ni lui, ni aucun administrateur, dirigeant ou employé de l'une ou l'autre de ses sociétés:

- (i) est une partie soumise à des restrictions ou s'engage ou s'est engagé dans une transaction ou une conduite qui pourrait l'amener à devenir une partie soumise à des restrictions,
- (ii) s'est engagé ou s'engage, directement ou indirectement, dans un commerce, une entreprise ou d'autres activités avec une partie soumise à des restrictions, au profit de celle-ci ou pour son compte,
- (iii) a violé ou viole les lois, statuts, règlements et codes applicables en matière de contrôle des exportations ou de sanctions.

L'acheteur reconnaît que certains des produits, leurs composants et leurs technologies peuvent faire l'objet de contrôles et de sanctions à l'exportation. L'acheteur doit:

- (i) se conformer aux contrôles des exportations et aux sanctions applicables au vendeur et à l'acheteur,
- (ii) n'exporte pas, ne réexporte pas, ne transfère pas et ne commerce pas, directement ou indirectement, avec ou vers toute partie soumise à des restrictions ou toute personne ou entité constituée ou située dans un pays faisant l'objet de sanctions.
- (iii) obtient à ses frais toute licence, permis, notification ou autorisation nécessaire pour vendre, exporter, réexporter, transférer ou importer les produits, leurs composants et leurs technologies, et
- (iv) garantir que l'utilisation finale des produits n'enfreindra aucun contrôle ou sanction à l'exportation, y compris les contrôles sur les armes de destruction massive et l'utilisation finale à des fins militaires.



L'Acheteur garantit et déclare qu'il ne vendra, ne transférera, ne fournira, n'exportera ni ne réexportera, directement ou indirectement, aucun Produit relevant du champ d'application de l'article 12g du Règlement (UE) n° 833/2014 du Conseil ou de l'article 8g du Règlement (CE) n° 765/2006 : vers la Fédération de Russie ou la Biélorussie, ni pour une utilisation dans ces pays.

L'Acheteur garantit et déclare qu'il s'efforcera de déployer tous les moyens raisonnables pour s'assurer que le premier paragraphe de la présente clause ne soit pas contourné par des tiers en aval de la chaîne commerciale, y compris d'éventuels revendeurs.

L'Acheteur garantit et déclare qu'il mettra en place et maintiendra un mécanisme de surveillance adéquat afin de détecter toute conduite de la part de tiers en aval de la chaîne commerciale, y compris d'éventuels revendeurs, qui pourrait compromettre l'objectif poursuivi par le premier paragraphe de la présente clause

#### 16. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

# 16.1 Application des conditions particulières de vente des dispositifs médicaux

Les présentes conditions particulières de vente s'ajoutent aux conditions générales du contrat de vente de Rotarex.

Le fait de passer commande de Dispositifs Médicaux portant le marquage "CE" implique l'adhésion entière et sans réserve de l'Acheteur aux présentes Conditions Particulières de Vente. En nous commandant des Dispositifs Médicaux, vous acceptez l'application des présentes Conditions Particulières de Vente qui s'appliquent en complément des Conditions Générales et vous acceptez d'exclure l'application de toutes autres conditions dérogatoires (notamment les conditions de l'Acheteur). A défaut d'acceptation formelle et écrite du vendeur, aucune condition particulière ne peut prévaloir sur les présentes conditions particulières de vente. Toute condition contraire posée par l'Acheteur sera, à défaut d'acceptation expresse, inopposable à Rotarex, quel que soit le moment où elle aura pu être portée à sa connaissance.

#### 16.2 Obligations réglementaires

En ce qui concerne les produits fournis par Rotarex, l'Acheteur doit se conformer au Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 du 5 avril 2017. Si le dispositif médical n'est pas marqué CE, l'Acheteur doit s'assurer que le produit est mis sur les marchés autorisés par la déclaration de conformité du produit.

## 16.3 Instructions d'utilisation et d'entretien

L'acheteur transmettra aux acheteurs de dispositifs médicaux, sous une forme appropriée, les instructions d'utilisation et d'entretien recommandées par le vendeur dans ses manuels techniques et/ou ses fiches d'instruction. Ceci s'applique aux manuels ou instructions accompagnant les livraisons ainsi qu'à ceux communiqués séparément à l'acheteur. Le cas échéant, l'acheteur veillera à ce que la formation nécessaire soit dispensée aux utilisateurs des dispositifs médicaux.

Par défaut, les instructions seront fournies en anglais, quel que soit le pays de destination. L'acheteur veillera à ce que les instructions soient incluses dans la langue par défaut. Les instructions peuvent être traduites dans la (les) langue(s) exigée(s) par la réglementation du pays concerné uniquement si l'acheteur en fait la demande par écrit.

L'acheteur s'engage à veiller à ce que les instructions soient pleinement respectées afin de garantir une utilisation sûre des dispositifs médicaux. Respect de l'utilisation prévue, des conditions d'utilisation, de la pression de travail, de l'environnement, des exigences en matière de nettoyage, de l'entretien.

### 16.4 Réclamations

L'acheteur enregistrera les réclamations de ses clients ou du marché en général pour tous les dispositifs médicaux fournis par le vendeur. Les informations seront envoyées au vendeur dès leur réception.

# 16.5 Surveillance permanente des dispositifs médicaux

Dès réception d'informations relatives à un dispositif médical fourni par le vendeur et impliqué dans un incident ayant entraîné, ou un incident potentiel pouvant entraîner, le décès ou une atteinte grave à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, l'acheteur transmettra sans délai ces informations au vendeur et coopérera pleinement à l'émission d'avertissements si nécessaire.

#### 16.6 Traçabilité

L'achéteur tiendra un registre des livraisons de tous les dispositifs médicaux fournis par le vendeur qui ont été vendus à des utilisateurs ou à des revendeurs, afin que des rappels ou des avertissements puissent être émis à tout moment.

Ces dossiers doivent comprendre

- nom et adresse du client
- quantité distribuée
- date d'envoi au client
- référence du produit
- le numéro de série (le cas échéant)

Les documents doivent pouvoir être présentés sur demande aux autorités compétentes. Sauf indication contraire, ils doivent être conservés pendant au moins dix (10) ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit par le vendeur.

#### 17. CONFORMITÉ DES ENTREPRISES

L'Acheteur doit se conformer à toutes les déclarations, obligations de marquage ou autres qui peuvent s'appliquer aux Produits, y compris, mais sans s'y limiter, les obligations de marquage spécifiques, en Chine ou dans tout autre pays imposant des obligations spécifiques à cet égard. Le Vendeur ne pourra en aucun cas être tenu responsable en cas de dommages subis du fait des obligations de l'Acheteur à cet égard.

#### **18.VIE PRIVÉE**

Le Groupe Rotarex respecte la vie privée de toute personne physique liée à l'Acheteur ou qui visite, s'inscrit ou s'abonne à ses sites web ou établit une relation d'affaires ou - tout autre type de - relation avec lui.

La politique de confidentialité du groupe Rotarex est accessible au public sur son site web: https://rotarex.com/privacy.

La présente politique de confidentialité contient tous les droits et obligations du Groupe Rotarex et des personnes concernées.

#### 19. SÉVÉRABILITÉ

Si une disposition des présentes conditions est jugée illégale ou inapplicable, elle sera considérée comme ne faisant pas partie des présentes conditions et celles-ci resteront pleinement en vigueur, mais seront interprétées de manière à donner effet, dans la mesure du possible, à l'intention écrite initiale des parties.

#### 20. LANGUE

La version anglaise des présentes conditions générales est déterminante à tous égards et prévaut en cas d'incohérence avec les versions traduites.

#### 21. DROIT APPLICABLE ET JURIDICTION

Les présentes conditions générales et toutes les relations juridiques entre le vendeur et l'acheteur sont régies par les lois du pays dans lequel le siège social du vendeur est situé. Toute réclamation, tout litige ou toute question (contractuelle ou non contractuelle) découlant de ou en rapport avec les présentes conditions générales ou tout document à conclure conformément aux conditions générales sera exclusivement soumis [Option 1 pour toutes les entités Rotarex qui ne sont pas établies au Luxembourg: les tribunaux compétents dans le pays et l'arrondissement où le siège social du vendeur est situé/ Option 2 pour les entités Rotarex au Luxembourg: le Tribunal d'Arrondissement de et à Luxembourg, Luxembourg ("District Court of Luxembourg, Luxembourg")]. Le vendeur se réserve toutefois le droit d'engager une procédure judiciaire au lieu où l'acheteur a son siège social.









## WE'RE WORLDWIDE

Brazil \* China \* France \* Germany \* India \* Indonesia Italy \* Japan \* Luxembourg \* Malaysia \* Middle East \* Mexico
Philippines \* Poland \* Singapore \* South Korea \* Spain
Thailand \* Taiwan \* United Kingdom \* Usa \* Vietnam

Find out our locations here https://rotarex.com/locations









