

Contrat de distribution *Qualité et Matéiovigilance*

Souscrit entre la société :

<p>COMED SAS Parc des Forges - 8 rue Louise Michel 67200 STRASBOURG - France</p> <p>Enregistrée au registre du commerce de Strasbourg sous le numéro 323 192 260</p>
--

d'une part, ci-après dénommée « Fournisseur » et la société :

--

de l'autre part, ci-après dénommée « Distributeur ».

Le présent contrat a pour but de définir les obligations des deux parties afin de respecter les exigences réglementaires européennes pour la commercialisation de dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE et Règlement 2017/745).

1. Dans le cadre de la matéiovigilance, le distributeur s'engage à avertir le fournisseur s'il a connaissance d'un incident susceptible de relever de la matéiovigilance. Dans le cas d'un incident grave, suivant le barème de l'ANSM, le distributeur s'engage à transmettre cet incident à l'ANSM et au fabricant sans délai en tenant informé le fournisseur. Si le fournisseur reçoit un signalement concernant un dispositif médical dont il n'est pas le fabricant, il transmettra sans délai ce signalement au fabricant.
2. Le distributeur transmettra au fournisseur ou au fabricant tous les éléments recueillis par l'intermédiaire de sa propre clientèle pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit et permettant une bonne analyse de l'incident. Toute observation doit faire l'objet d'une communication avec le fournisseur.
3. Dans le cadre d'un incident ou de rappel d'un produit transmis par le fabricant, le fournisseur informe le distributeur qui s'engage à mettre en œuvre sans délai le processus de rappel et de consignation des produits rappelés ou bloqués en accord avec la demande du fabricant. Suivant les conditions générales de vente et les remarques sur les factures, le distributeur doit pouvoir rappeler ou bloquer tous les produits concernés par le rappel qui lui ont été livrés. Le fournisseur avertira le distributeur de la marche à suivre des produits ainsi rappelés en suivant les exigences du fabricant.
4. Les factures du fournisseur signalent les dispositifs faisant l'objet d'une traçabilité, il appartient au distributeur de pouvoir tracer et retrouver ce type de dispositif et le cas échéant de prendre contact avec l'utilisateur pour l'avertir d'un incident ou de lui communiquer la procédure de rappel envisagée. Le coût de rappel entre le distributeur et son client est à la charge du distributeur qui s'engage expressément à respecter cette obligation de coût. Le fait d'acheter un produit traçable du fournisseur vaut reconnaissance de cet engagement.

5. Les enregistrements qualité devront être conservés pendant 10 ans par le distributeur, qui s'engage en cas de cessation ou de changement d'activité de transmettre tous ses enregistrements au fournisseur.
6. Les enregistrements qualité comprennent, sans que cette liste soit exhaustive : les réclamations clients, les incidents, les éléments permettant la traçabilité du produit, les demandes d'explication sur le produit, les retours SAV réalisés chez le distributeur, les pièces défectueuses et les observations générales des clients sur les produits du fournisseur.
7. La documentation commerciale ainsi que les pièces annexes, comme le mode d'emploi fourni par le fabricant, l'étiquetage réglementaire, les renseignements techniques, ne peuvent faire l'objet d'un changement ou d'une modification par le distributeur. Le fabricant et le fournisseur ne pourront être tenus responsables de tout changement sur le contenu des documents et de l'étiquetage dans le cas contraire.
8. Le distributeur s'engage à n'apporter aucune modification sur les produits, que ce soit sur le dispositif lui-même ou sur son emballage ou étiquetage.
9. Ce contrat est valide sur le territoire où le distributeur a son siège social ou sur la 1ère vente où il l'a effectué.
10. Pour les pays en dehors de la France, le distributeur s'engage à s'assurer de la mise en conformité sur son territoire des dispositifs. Notamment pour la traduction des documents commerciaux et des modes d'emploi. Le fabricant et le fournisseur ne pourront être tenus responsables d'une mauvaise traduction.
11. Dans le cas d'un changement de statut de la certification du distributeur, il appartient à ce dernier d'en avertir le fournisseur.
12. Dans le cas où le distributeur revend les dispositifs du fournisseur à un autre distributeur, il s'engage à transmettre toutes les obligations du présent contrat et à garder une copie de ce dernier qui pourra être réclamé par le fournisseur.
13. En ce qui concerne les DEEE, le distributeur s'engage à respecter la procédure de récupération des dispositifs électroniques et électriques mise en place par le fournisseur. Cette procédure est disponible sur notre site www.comed.fr sous DEEE.

Fait à Strasbourg, le

Pour le fournisseur :

Nom, prénom :

Fonction :

Signature :

Pour le distributeur :

Nom, prénom :

Fonction :

Signature :

Vous pouvez retrouver ces conditions contractuelles sur notre site www.comed.fr dans l'onglet qualité.