

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Les présentes conditions générales de vente (les « CGV ») s'appliqueront à tous les produits et équipements ainsi que la documentation associée, (les « fournitures ») offerts et/ou vendus à un tiers ("l'acheteur"), notamment des clients ou distributeurs, par CRYOPAL, société enregistrée au R.C.S de Meaux sous le numéro 420 499 477 et ayant son siège social situé : Parc Gustave Eiffel – 8 avenue Gutenberg, 77600 Bussy Saint Georges, France. CRYOPAL et l'acheteur pourront être désignés individuellement par « la PARTIE » et collectivement par « les PARTIES ».

L'acheteur accepte expressément que l'émission d'un bon de COMMANDE (la « COMMANDE ») constitue l'acceptation expresse des présentes CGV qui ont été portées à la connaissance de l'acheteur, ce dernier renonçant expressément à l'application de ses propres conditions générales d'achat. Les CGV constituent les conditions générales de tout accord conclu entre CRYOPAL et l'acheteur (le « CONTRAT »), sauf conditions différentes ou supplémentaires mentionnées dans une offre commerciale de CRYOPAL (« l'offre ») ou dans son acceptation de COMMANDE ou mutuellement agréées par écrit. Les prix et informations contenues dans les catalogues, brochures, liste de prix ne sont pas opposables à CRYOPAL qui se réserve la possibilité de les réviser régulièrement et qui ainsi ne constituent pas des offres.

Une offre ne peut engager CRYOPAL que pour sa durée de validité. En l'absence de durée de validité de l'offre, celle-ci est en vigueur pour une durée d'un mois à compter de la date de son émission.

L'Identifiant Unique (IDU) FR025655_05GOFM attestant de l'enregistrement au registre des producteurs de la filière EEE, en application de l'article L.541-10-13 du Code de l'Environnement, a été attribué par l'ADEME à la société CRYOPAL. Cet identifiant atteste de sa conformité au regard de son obligation d'enregistrement au registre des producteurs d'Équipements Électriques et Électroniques et de la réalisation de ses déclarations de mises sur le marché auprès d'ECOSYSTEM.

2. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR DU CONTRAT

Le CONTRAT entrera en vigueur, sauf accord contraire des PARTIES à la dernière des dates à laquelle : (i) CRYOPAL accuse réception de la COMMANDE ; (ii) CRYOPAL reçoit l'acompte (le cas échéant) ; (iii) CRYOPAL reçoit le crédit documentaire (le cas échéant) ; (iv) tous les aspects techniques ont été clarifiés (le cas échéant) ; (v) CRYOPAL confirme l'obtention des autorisations nécessaires à l'export ou l'absence de restriction.

3. INFORMATIONS À FOURNIR PAR L'ACHETEUR

L'acheteur transmettra à CRYOPAL toutes les informations et données relatives aux fournitures pour lesquelles l'acheteur demande une offre. CRYOPAL sera engagée par les prix et les informations visées à l'offre dans la mesure où toutes les spécifications et informations nécessaires auront été transmises par l'acheteur, par écrit, à CRYOPAL avant la soumission de l'offre.

L'acheteur fournira, en temps utile, tout(e)s les données, documents et autres informations nécessaires à CRYOPAL afin d'honorer le CONTRAT et CRYOPAL s'appuiera sur les dites données, documents et informations. En cas d'imprécision ou de remise tardive des plans, données ou informations, les dispositions de l'article 14 s'appliqueront.

L'acheteur déclare que les informations et documents remis à CRYOPAL n'enfreignent aucun droit de propriété intellectuelle de tiers.

4. ACCEPTATION - RÉCLAMATIONS

Dès livraison, l'acheteur est tenu de procéder à une inspection complète des fournitures de façon à vérifier notamment l'état de leur emballage, leur intégrité et leur nombre et la conformité à la confirmation de COMMANDE envoyée par CRYOPAL.

Tout dommage apparent sur l'emballage des fournitures ou aux fournitures elles-mêmes, ou toute quantité insuffisante doit être notifiée dès livraison et confirmé par écrit dans les sept (7) jours auprès de CRYOPAL.

Les fournitures seront réputées acceptées dès livraison si, dans un délai de sept (7) jours l'acheteur n'a transmis aucune réclamation à cet effet à CRYOPAL et dans tous les cas après mise en œuvre ou utilisation quelconque des PRODUITS par l'acheteur ou ses clients.

Aucune réclamation ne sera acceptée par CRYOPAL relativement à tout défaut, déficience, caractère incomplet, manque ou non-respect des quantités, ou caractère impropre des fournitures à répondre aux caractéristiques et spécificités fixées dans la COMMANDE et qu'une inspection ordinaire aurait dû révéler. En cas de réclamation par l'acheteur, les fournitures ne doivent ni être utilisées ni vendues à des tiers tant que CRYOPAL n'aura pas pu procéder à leur inspection complète. Sauf accord spécifique entre les PARTIES, l'acheteur, à ses propres risques et frais, devra envoyer les fournitures à CRYOPAL pour inspection.

Dans le cas où l'inspection et les tests éventuels démontrent que les fournitures sont conformes et aptes à être mises sur le marché, CRYOPAL pourra facturer à l'acheteur les frais d'inspection et de test ainsi que les frais d'expédition des fournitures à l'acheteur. Dans le cas où l'inspection et les tests démontrent que les fournitures ne répondent pas aux spécifications de l'acceptation de la COMMANDE, les dispositions de l'article 8 s'appliqueront.

Toute réclamation faite après le délai spécifié ci-dessus sera ignorée par CRYOPAL et ne sera pas susceptible d'engager sa responsabilité ni de déclencher une quelconque obligation d'indemnisation.

5. LANGAGE, POIDS ET MESURES

Dans toutes communications ou documents échangés entre l'acheteur et CRYOPAL, le français sera employé comme langue de référence. Pour les poids et mesures les PARTIES se référeront exclusivement au Système International d'Unité.

6. LIVRAISON / EXPORT-IMPORT LICENCES

Les PARTIES préciseront dans le CONTRAT l'Incoterm 2020 applicable. En cas d'absence de mention dans le CONTRAT, les fournitures sont livrées sous Incoterm 2020 FCA Départ usine CRYOPAL Bussy Saint Georges - France.

Chacune des PARTIES devra apporter son assistance à l'autre lors du dépôt des demandes des licences d'importation ou d'exportation requises pour les fournitures.

Sauf disposition spécifique dans le CONTRAT, les délais de livraison sont donnés à titre d'information uniquement et, dans l'hypothèse d'un retard de livraison des fournitures, (i) aucune pénalité pour retard de livraison ne pourra être revendiquée par l'acheteur et (ii) l'acheteur ne pourra pas se référer à ce retard de livraison pour retenir tout paiement de sa COMMANDE ni pour annuler sa COMMANDE.

Dans tous les cas, CRYOPAL est libérée de toute obligation relativement aux délais de livraison :

- Si les termes et conditions de paiement de la COMMANDE n'ont pas été respectés par l'acheteur.
- Dans le cas où l'information relative à l'acheteur et nécessaire pour procéder à la livraison n'est pas parvenue en temps utile à CRYOPAL.
- En cas de force majeure, tel que mentionné à l'article 15 ci-après.

7. PRIX – TAXES – CONDITIONS DE PAIEMENT

Les COMMANDES sont facturées aux prix et conditions indiqués dans l'offre ou dans la confirmation de COMMANDE ou/et par accord écrit entre les PARTIES.

Les prix s'entendent hors Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA).

En cas de changement de circonstances imprévisibles lors de l'exécution de la COMMANDE rendant l'exécution des obligations de CRYOPAL excessivement onéreuse, CRYOPAL pourra demander une renégociation de la COMMANDE à l'acheteur. Les PARTIES négocieront de bonne foi les termes de la COMMANDE de façon que CRYOPAL ne subisse aucun préjudice du fait de l'exécution de la COMMANDE. A défaut d'accord dans un délai de trente (30) jours à compter de la demande de CRYOPAL, CRYOPAL pourra suspendre ou annuler la COMMANDE. Dans ce cas, les dispositions de l'article 16.5 s'appliqueront.

Toutes taxes, y compris la retenue à la source, les prélèvements, les cotisations, les droits de douane, les honoraires, les licences et les autres charges légales de toute nature appliqués hors de France et dans le cadre de l'exécution de la COMMANDE seront indirectement ou directement supportées par l'acheteur. Les conditions de paiement sont celles décrites dans la COMMANDE.

Sauf accord contraire des PARTIES, le paiement intégral et complet de toute facture devra être effectué par l'acheteur par virement SWIFT mode « OUR » ou SEPA dans les trente (30) jours à compter de la date d'émission de la facture. Aucun(e) remise ni escompte au titre d'un paiement anticipé ne sera concédé par CRYOPAL.

En cas de retard de paiement, CRYOPAL pourra appliquer à l'ensemble des sommes impayées, outre l'indemnité forfaitaire de quarante euros (40 €) H.T. prévue par décret (n°2012-1115 du 2 octobre 2012), des intérêts moratoires au taux directeur de la Banque Centrale Européenne en vigueur à la date d'exigibilité majoré de 10 points de pourcentage, sans préjudice des droits de recours de CRYOPAL au titre du CONTRAT ou de la loi, y compris le droit pour CRYOPAL d'annuler la COMMANDE conformément à l'article 16 ci-dessous. CRYOPAL se réserve le droit de demander une indemnisation complémentaire si les frais de recouvrement effectivement engagés dépassent ce montant.

Le cas échéant, en vue de leur émission, les garanties bancaires devant être remises à l'acheteur seront soumises à l'accord préalable de la banque de CRYOPAL et tout projet de crédit documentaire devra être soumis préalablement à l'accord de CRYOPAL.

L'acheteur n'est pas autorisé à déduire du prix de la COMMANDE toute somme qu'il réclame et qui serait contestée par CRYOPAL ou à suspendre le paiement de toute facture émise par CRYOPAL sans la validation écrite préalable de CRYOPAL.

Pour toute COMMANDE d'un montant inférieur à trois cents euros (300 €) H.T. et hors frais de transport, un supplément de trente-cinq euros (35 €) H.T. sera facturé en sus du prix comme frais de traitement et préparation de COMMANDE.

8. GARANTIE

8.1 Vices cachés

L'acheteur déclarera par écrit sous bref délai à CRYOPAL tout vice caché affectant les fournitures et au plus tard sept (7) jours suivants leur découverte et dans un délai de douze (12) mois suivant la date de livraison effective.

8.2 Garantie mécanique

Sous réserve du complet paiement par l'acheteur conformément à la COMMANDE, CRYOPAL garantit que les fournitures ne présenteront aucun défaut de matériel ou de fabrication empêchant une utilisation normale des fournitures pendant la période indiquée en Annexe 1.

En cas de défaut directement et exclusivement imputable à CRYOPAL, l'acheteur devra

dans un délai de sept (7) jours à compter de la découverte du défaut, le notifier à CRYOPAL par écrit en décrivant ledit défaut. En cas de panne intervenant pendant la période de garantie susvisée, et s'il a été prouvé par l'acheteur que les fournitures ont été correctement stockées, installées, assemblées et entretenues, CRYOPAL décidera, à son entière discrétion, de remplacer ou de réparer les fournitures défectueuses. Il est entendu que la corrosion, l'érosion et l'usure normale ne relèvent pas de la garantie de CRYOPAL.

L'acheteur facilitera l'accès à CRYOPAL aux fournitures, à toute information liée à l'entretien et à l'exploitation des fournitures afin de remédier auxdits défauts. Si l'acheteur ne permet pas l'accès aux fournitures en temps utile, CRYOPAL sera déchargée de son obligation de garantie. Les fournitures, ou certains de ses éléments, réparé(s) ou remplacé(s) seront garanti(e)s jusqu'à l'échéance de la période de garantie susvisée et au moins trois (3) mois à compter de la réparation ou du remplacement, le terme le plus long prévalant.

En cas de remplacement ou de réparation sur le site de CRYOPAL, l'acheteur supportera les frais de transports pour l'acheminement des fournitures jusqu'au site de CRYOPAL, tandis que cette dernière supportera les frais d'expédition en retour chez l'acheteur des fournitures remplacées ou réparées.

8.3 Toute réclamation faite après les délais susmentionnés ne sera pas recevable et ne serait pas susceptible d'engager de la part de CRYOPAL une quelconque responsabilité, obligation de garanties ou d'indemnisation.

8.4 Sauf disposition contraire et dans la limite autorisée par la loi, la garantie visée au présent article est exclusive et remplace toute autre garantie et déclaration explicite ou implicite, y compris, sans limitation, les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

8.5 Dans l'hypothèse où CRYOPAL établit que les fournitures ne sont affectées d'aucun défaut ou ne peuvent bénéficier d'aucune garantie, l'acheteur supportera l'ensemble des coûts engagés par CRYOPAL en lien avec la réclamation.

9. RESPONSABILITÉ

Nonobstant toute disposition contraire et dans la limite autorisée par la loi, l'acheteur renonce à tout recours contre CRYOPAL et ses assureurs ayant pour objet l'indemnisation de tout dommage indirect ou non prévisible ainsi que toute perte financière ou économique, tels que, sans que ce soit limitatif, une perte de chiffre d'affaires, de profit, de production ou de produits, de contrats, de chances, d'opportunité commerciale ou des surcoûts quel que soit le fondement de cette responsabilité, contractuelle, extra contractuelle ou délictuelle.

La limite globale de responsabilité de CRYOPAL résultant de l'exécution du CONTRAT ou en rapport avec les fournitures, quel que soit le fondement de cette responsabilité (contractuelle, extra contractuelle ou délictuelle), incluant les pénalités de retard, les obligations de « make-good » et celles visées à l'article 10, ne pourra en aucun cas excéder vingt pour cent (20%) du prix de la COMMANDE effectivement payé par l'acheteur.

L'acheteur tiendra indemne CRYOPAL et ses assureurs contre tout recours exercé par un tiers au-delà de la limite et des exclusions décrites au présent article.

L'acheteur obtiendra de ses propres assureurs une renonciation à recours dans les mêmes termes que ceux décrits au présent article.

L'acheteur ne pourra invoquer la responsabilité de CRYOPAL après un délai de douze (12) mois à compter de la date d'expiration de la garantie contractuelle visée à l'article 8. Toute action en responsabilité doit être mise en œuvre par l'acheteur dans un délai de sept (7) jours à compter de la date de survenance de tout événement à l'origine de la réclamation. Si l'acheteur ne délivre aucune demande d'indemnisation dans un délai de sept (7) jours, l'acheteur ne pourra invoquer son droit à être indemnisé. Le respect par l'acheteur du délai de sept (7) jours susvisé ne vaut pas reconnaissance par CRYOPAL du bien-fondé de la réclamation.

10. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

10.1 Les droits de propriété intellectuelle ainsi que toutes les connaissances, le savoir-faire, les logiciels, les documents techniques relatifs aux fournitures appartiennent exclusivement à CRYOPAL.

10.2 CRYOPAL accepte, à ses frais et selon les termes exposés ci-après, de décharger l'acheteur de toute responsabilité quant aux sommes et frais et honoraires d'avocats pris en charge par l'acheteur (ci-après, les « Indemnités ») dans le cadre d'une action en justice ou d'une procédure menée par un tiers prétendant que l'utilisation des fournitures constitue une infraction à l'un de ses droits de propriété intellectuelle. La mise en œuvre de la présente garantie est sous réserve que l'acheteur (i) communique à bref délai à CRYOPAL ladite plainte pour infraction, (ii) permette à CRYOPAL de mener ou de diriger la défense dans le cadre dudit litige et (iii) fournisse toutes les informations et l'assistance requises par CRYOPAL aux fins de mener ou de diriger ladite défense.

L'acheteur ne pourra en aucun cas régler un litige avec le tiers concerné sans l'accord écrit préalable de CRYOPAL.

L'indemnisation de CRYOPAL ne saurait s'appliquer :

- si l'infraction est due à des documents ou informations fournis par l'acheteur ; ou
- si l'infraction est due à l'utilisation des fournitures (i) en association avec d'autres produits non vendus par CRYOPAL ; ou (ii) d'une manière non prévue ; ou (iii) à la suite d'une modification des fournitures par l'acheteur ou un tiers.

10.3 Si l'utilisation des fournitures est déclarée constituer une infraction par un tribunal compétent dont la décision est devenue définitive et que l'utilisation desdites fournitures est déclarée interdite, CRYOPAL, à ses frais et à sa discrétion (i) obtiendra pour l'acheteur le droit de continuer à utiliser lesdites fournitures, ou (ii) les remplacera par des fournitures non-contrefaisantes, ou (iii) modifiera lesdites fournitures de façon à ce qu'elles ne soient plus contrefaisantes, ou (iv) retirera lesdites fournitures contrefaisantes et remboursera l'acheteur.

10.4 Sauf disposition contraire et dans la limite autorisée par la loi, l'indemnisation, les obligations et la responsabilité de CRYOPAL et les recours de l'acheteur prévus au présent article constituent les seuls recours possibles de l'acheteur en cas de contrefaçon.

11. CONFIDENTIALITÉ

L'acheteur conservera, pour une durée de dix (10) ans à compter de la date d'entrée en vigueur du CONTRAT, l'ensemble des informations divulguées par CRYOPAL portant la mention « confidentiel » ou toute autre mention similaire au moment de sa divulgation, en ce inclus les termes de la COMMANDE, et ne pourra utiliser, copier, reproduire, diffuser, divulguer ou publier, de quelque façon que ce soit ou autoriser l'accès desdites informations confidentielles à un tiers sans l'autorisation préalable écrite de CRYOPAL.

Les dispositions du présent paragraphe ne sauraient s'appliquer aux informations qui, au moment de leur communication, sont connues de l'acheteur, qui sont ou sont devenues publiques sans violation d'un accord ou déjà reçues d'un tiers sans qu'à la connaissance de l'acheteur, ce tiers ne soit tenu d'une obligation de confidentialité à l'égard de CRYOPAL.

Toute information divulguée par CRYOPAL à l'acheteur demeurera la propriété de CRYOPAL. L'acheteur, à la demande de CRYOPAL et, en tout état de cause, dès l'expiration du CONTRAT, restituera l'ensemble des informations confidentielles à CRYOPAL ainsi que l'ensemble des copies et/ou dérivés effectués, ou attestera par écrit que l'ensemble desdites informations confidentielles de CRYOPAL a été détruit.

12. TRANSFERT DE PROPRIÉTÉ/RISQUE

Les fournitures demeurent la propriété de CRYOPAL jusqu'à leur paiement complet par l'acheteur, lequel prendra toutes les mesures nécessaires pour préserver cette réserve de propriété.

Sauf disposition contraire, le transfert des risques interviendra conformément à l'Incoterm 2020 stipulé dans le CONTRAT. Si du fait de l'acheteur, CRYOPAL n'est pas en mesure de livrer conformément au CONTRAT, les fournitures seront réputées livrées à compter de la notification par CRYOPAL que les fournitures sont prêtes à être expédiées. CRYOPAL pourra alors les stocker aux frais et risques de l'acheteur, les facturer et obtenir une compensation pour tous les coûts supplémentaires encourus et dûment justifiés.

13. CESSION

L'acheteur ne pourra céder tout ou partie de ses droits et obligations au titre du CONTRAT sans l'accord écrit préalable de CRYOPAL. En tout état de cause, l'acheteur accepte d'être solidairement responsable avec le cessionnaire de la bonne exécution du CONTRAT.

Il est expressément convenu que CRYOPAL sera en droit de céder, à tout moment, tout ou partie de ses avantages, droits et recours et/ou de transférer ses obligations au titre du CONTRAT, à une filiale (i) contrôlée directement ou indirectement par CRYOPAL, (ii) contrôlant directement ou indirectement CRYOPAL ou (iii) sous contrôle, direct ou indirect, commun à CRYOPAL.

14. MODIFICATIONS

Toute modification du CONTRAT sera soumise à l'accord mutuel et écrit de l'acheteur et de CRYOPAL.

En cas de (i) manquement de l'acheteur à ses obligations au titre du CONTRAT ou (ii) d'un changement des lois et des réglementations applicables ou de l'interprétation administrative et judiciaire de ces lois et réglementations survenu après l'entrée en vigueur du CONTRAT, CRYOPAL devra en informer l'acheteur et pourra prétendre à (i) une extension de délai, si et dans la mesure où la réalisation des obligations de CRYOPAL est retardée à la suite d'un tel manquement ou d'un tel changement, (ii) une augmentation du prix en tenant compte des frais engagés par CRYOPAL suite à un tel manquement ou à un tel changement et (iii) un ajustement des autres dispositions du CONTRAT tel que les conditions de paiement.

En cas de désaccord sur une modification, les PARTIES feront tous leurs efforts pour le résoudre dans un délai d'un (1) mois. En cas d'échec, chaque PARTIE saisira les signataires du CONTRAT qui auront à nouveau un (1) mois pour régler ledit désaccord. Le cas échéant, les dispositions de l'article 18 s'appliqueront.

15. FORCE MAJEURE

Un événement de Force Majeure désigne un événement imprévisible et irrésistible tel que sans que ce soit limitatif : les catastrophes naturelles, orages, inondations, épidémies, pandémies, séismes, incendies, émeutes, embargos, grèves, changement des lois et des réglementations applicables, faillite de CRYOPAL, de ses sous-traitants ou de ses fournisseurs, décisions ou actes d'autorités gouvernementales (par exemple le refus d'accorder à CRYOPAL toutes licences d'exportation ou autorisations administratives).

Dès la survenance d'un tel événement, CRYOPAL en informera l'acheteur par écrit dans les meilleurs délais. CRYOPAL fera ses meilleurs efforts pour atténuer l'effet de l'évènement sur l'exécution du CONTRAT.

CRYOPAL aura le droit à une extension de délai, si et dans la mesure où la réalisation des obligations de CRYOPAL est retardée du fait d'un tel événement de Force Majeure et à une augmentation du prix sur la base des coûts supplémentaires engagés par CRYOPAL à la suite d'un tel événement. Si l'événement de Force Majeure devait durer plus de quatre-vingt-dix (90) jours calendaires consécutifs, chaque PARTIE pourra notifier par écrit à l'autre PARTIE sa décision de résilier le CONTRAT. Dans ce cas, l'acheteur règlera à CRYOPAL l'ensemble des coûts décrits à l'article à l'article 16.4.

16. RÉSILIATION/SUSPENSION

16.1 Si l'une des PARTIES commet un manquement à l'une de ses obligations essentielles et ne le corrige pas sous trente (30) jours après avoir reçu par écrit la demande de l'autre PARTIE de remédier à ce manquement, l'autre PARTIE pourra annuler tout ou partie de la COMMANDE.

16.2 Nonobstant ce qui précède, tout manquement par l'acheteur à payer toute somme exigible sera considéré comme un manquement à ses obligations essentielles et CRYOPAL pourra immédiatement annuler la COMMANDE.

16.3 En cas d'annulation de tout ou partie de la COMMANDE par l'acheteur ou CRYOPAL, l'acheteur paiera à CRYOPAL :

(i) Le solde du prix des fournitures dûment livrées conformément à la COMMANDE à la date de résiliation, et

En cas d'annulation de tout ou partie de la COMMANDE pour manquement de l'acheteur, l'acheteur paiera à CRYOPAL, en plus des paiements indiqués dans le (i) ci-dessus :

(ii) Les coûts effectivement encourus par CRYOPAL au titre de l'exécution de la COMMANDE jusqu'à la date de son annulation,

(iii) Les frais supportés par CRYOPAL du fait de l'annulation de la COMMANDE, y compris, sans que ce soit limitatif, les frais résultants de la résiliation des contrats avec ses sous-traitants ou fournisseurs, et

(iv) Un montant de cinq (5) pourcent du prix de la COMMANDE.

16.4 En cas de résiliation du CONTRAT due à un événement de Force Majeure, l'acheteur paiera à CRYOPAL les montants visés dans les (i), (ii) et (iii) ci-dessus.

16.5 En cas de manquement par l'acheteur à l'une de ses obligations essentielles et sans préjudice de sa faculté de résiliation du CONTRAT, CRYOPAL se réserve le droit de suspendre l'exécution de ses obligations. L'acheteur devra rembourser à CRYOPAL les coûts supportés par cette dernière du fait de cette suspension et tels que dûment justifiés.

Tout montant dû au titre de l'article 7 à l'acheteur au moment de la résiliation sera payé séparément par CRYOPAL dans un délai de quarante-cinq (45) jours à compter de la date de réception de la facture.

L'acheteur renonce expressément à la résolution par mise en demeure ou procédure judiciaire.

17. COMPLIANCE

L'acheteur s'engage à se conformer en tout point à l'ensemble des lois et règlements en vigueur applicables au CONTRAT en matière d'éthique des affaires, d'anti-corruption, de blanchiment d'argent, respect des règles comptables et financières, anti-terrorisme.

L'acheteur doit avoir mis en place, le cas échéant, son propre programme anti-corruption et de compliance conforme à la réglementation en vigueur et adapté à sa structure et s'engage à promouvoir d'une façon générale une culture d'intégrité dans son organisation.

18. DROIT APPLICABLE

Le CONTRAT est régi et interprété conformément au droit français et exclut l'application de la Convention de Vienne sur la Vente Internationale de Marchandises (1980).

19. RÈGLEMENT DES LITIGES

Tous litiges liés à la validité, à l'interprétation ou à l'exécution du CONTRAT, seront réglés en priorité à l'amiable entre les représentants dûment autorisés de CRYOPAL et de l'acheteur dans les soixante (60) jours suivant la survenance du litige.

Si, dans cette période de soixante (60) jours, aucune solution amiable n'est trouvée, compétence exclusive est donnée aux tribunaux de Paris pour trancher tout litige entre les PARTIES.

20. DIVERS

Les articles 9, 10, 11, 16, 18 et 19 s'appliqueront nonobstant toute autre disposition et survivront à la résiliation ou à l'échéance du CONTRAT.

Le CONTRAT annule tout accord verbal ou écrit conclu avant son entrée en vigueur, ainsi que toute déclaration qui pourrait avoir été faite par ou en faveur d'une des PARTIES.

Tout manquement ou retard de CRYOPAL lors de l'exécution de l'un de ses droits au titre du CONTRAT ne saurait être interprété en aucun cas comme une renonciation de CRYOPAL à l'exécution dudit droit ni affecter la validité de tout ou partie du CONTRAT.

ANNEXE 1 – GARANTIE

La période de garantie indiquée ci-dessous commence à la date d'expédition des fournitures.

RÉCIPIENTS	VIDE	GT, ARPEGE, VOYAGEUR, ESPACE, RCB, TR : 6 ans AGIL & RH : 1 an TP : 2 ans FREELOX : 5 ans
	MÉCANIQUE	2 ans
ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES	ÉLECTRONIQUE	
	OXYGÉNOTHÉRAPIE	1 an
	CRYOBIOLOGIE	1 an

ANNEXE 2 – RÈGLEMENT CONCERNANT LA VIGILANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Par souci de simplification, les fournitures et accessoires associés soumis à la réglementation relative à la vigilance des dispositifs médicaux sont les suivants et seront dénommés ci-après « dispositifs médicaux » : gamme GT, gamme ARPEGE, gamme VOYAGEUR, gamme ESPACE, gamme RCB, électronique CRYOMEMO et gamme FREELOX ainsi que tout équipement classé dispositif médical à venir.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le distributeur s'engage à se conformer à la directive 93/42/CEE, au règlement UE 2017/745 et à la réglementation locale telle que modifiée et remplacée de temps à autre. Le distributeur est seul responsable du respect de toutes les exigences réglementaires, notamment liées à la traçabilité des dispositifs médicaux, à l'enregistrement et à la déclaration des dysfonctionnements, au contrôle de la documentation et à la formation du personnel technique. Par conséquent, le distributeur indemnisera CRYOPAL et dégage CRYOPAL de toute responsabilité contre toutes réclamations, dommages, pertes, coûts, dépenses et autres responsabilités de quelque nature que ce soit que CRYOPAL subira ou encourra en raison du non-respect par un distributeur des exigences réglementaires.

Sans préjudice de ce qui précède, les PARTIES conviennent de se conformer à ce qui suit :

1. OBLIGATIONS GÉNÉRALES DES PARTIES

1.1 CRYOPAL

Pendant la durée du présent accord et en conformité avec toutes les lois et règlements de l'Union Européenne, CRYOPAL s'engage à :

1.1.1 Mettre en œuvre les moyens raisonnablement appropriés pour maintenir la validité de l'autorisation de mise sur le marché Européen ;

1.1.2 Se conformer, en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, à toutes les lois et réglementations de l'Union européenne et du territoire pour lequel il est titulaire de l'autorisation. L'évolution des lois et règlements seront suivies par l'équipe des affaires réglementaires de CRYOPAL à la suite des informations reçues du distributeur et / ou importateur ;

1.1.3 Informer immédiatement le distributeur par écrit de tout changement majeur sur les dispositifs médicaux, y compris ce qui concerne l'emballage, le système de contrôle qualité et la procédure de fabrication ayant une influence sur la qualité des dispositifs médicaux ;

1.1.4 Respecter les obligations du système qualité approuvé par l'organisme notifié et maintenir son bon fonctionnement pour fournir les dispositifs médicaux conformément à la documentation technique utilisée en conformité avec les exigences de la réglementation des dispositifs médicaux ;

1.1.5 Soutenir le distributeur en fournissant toutes les informations nécessaires, études scientifiques et / ou études économiques qui pourraient être exigées par les autorités locales pour la commercialisation et la distribution des dispositifs médicaux sur le territoire concerné ;

1.1.6 Fournir la documentation nécessaire pour l'enregistrement des dispositifs médicaux sur le territoire concerné.

1.2 Distributeur

1.2.1 Pendant la durée du présent Accord, le distributeur doit se conformer à toutes les lois et réglementations applicables en vigueur sur le territoire concerné relatives à la vente, la promotion, la distribution et la commercialisation des dispositifs médicaux ;

1.2.2 Le distributeur et / ou importateur doit s'assurer que les dispositifs médicaux sont enregistrés sur le territoire concerné, conformément à la réglementation spécifique à l'État dans lequel il met à disposition les dispositifs médicaux. Dans le cas contraire, le distributeur doit enregistrer les dispositifs médicaux auprès de toutes les autorités locales. Le distributeur doit informer CRYOPAL de ces enregistrements ;

1.2.3 Le distributeur doit transmettre et communiquer à CRYOPAL toutes correspondances et/ou informations relatives à (i) toutes questions pouvant impliquer la responsabilité de CRYOPAL au titre de dispositifs médicaux fabriqués par CRYOPAL ainsi que (ii) à l'agrément technique ou à la réglementation applicable sur le territoire concerné ;

1.2.4 Le distributeur désigne un contact disponible pour répondre, gérer et traiter les échanges relatifs aux incidents matériovigilance ;

1.2.5 Dans le cas où le distributeur utilise lui-même d'autres distributeurs, le distributeur aura l'obligation de signer un CONTRAT similaire avec ses partenaires, avec soumission à CRYOPAL pour approbation préalable ;

1.2.6 Le distributeur doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système de management de la qualité en se référant à des normes reconnues ISO ou équivalentes.

2. OBLIGATIONS RELATIVES À LA DISTRIBUTION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

2.1 OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Le distributeur doit :

- 2.1.1 Vérifier à réception que les dispositifs médicaux dans la zone de stockage sont correctement étiquetés (marquage CE du produit et de l'emballage) ;
- 2.1.2 Établir et mettre en œuvre une inspection pour s'assurer que les dispositifs médicaux reçus répondent aux exigences spécifiées ;
- 2.1.3 S'engager à ne pas modifier l'étiquetage des dispositifs médicaux et de l'emballage d'origine et n'effectuer aucune modification aux documents d'accompagnement (instructions d'utilisation, etc.) sans l'accord préalable de CRYOPAL ;
- 2.1.4 Respecter les zones d'étiquetage des dispositifs médicaux et des emballages dédiés au distributeur après validation par CRYOPAL du contenu des étiquettes ;
- 2.1.5 S'engager à se former à l'utilisation des dispositifs médicaux et s'assurer que l'utilisateur final soit formé afin d'utiliser en toute sécurité les dispositifs médicaux ;
- 2.1.6 S'engager à ne pas apporter de modifications aux dispositifs médicaux ou à leurs accessoires sans l'accord préalable de CRYOPAL ;
- 2.1.7 S'engager à utiliser pour la maintenance uniquement des pièces de rechange référencées par CRYOPAL ;
- 2.1.8 S'engager à ne pas apporter de modifications à la documentation commerciale de CRYOPAL sans l'approbation préalable du fabricant légal, CRYOPAL. L'intégration dans une documentation du distributeur des données commerciales CRYOPAL, ou la création d'une nouvelle documentation seront également soumises à l'approbation préalable de CRYOPAL ;
- 2.1.9 Vérifier que toutes les étiquettes d'origine et toutes les informations d'étiquetage d'origine accompagnant les dispositifs médicaux sont lisibles même si les dispositifs médicaux sont reconditionnés ;
- 2.1.10 Veiller à ce que les procédures ou mesures appropriées sont prises pour garantir l'identification du contenu de chaque emballage des dispositifs médicaux ;
- 2.1.11 Gérer les dates d'expiration et la réalisation des inspections des dispositifs médicaux.

2.2 STOCKAGE ET MANUTENTION

Le distributeur doit :

- 2.2.1 Mettre en place un stockage en accord avec les exigences de conservation des dispositifs médicaux ;
- 2.2.2 Respecter les conditions de stockage afin d'éviter toute détérioration par la lumière, l'humidité, la température ou d'autres facteurs ;
- 2.2.3 Vérifier qu'un système pour assurer la rotation des stocks est établi en enregistrant les dispositifs médicaux entrants et sortants identifiés selon leur numéro de lot ou de série ;
- 2.2.4 S'assurer que les dispositifs médicaux présentant un défaut, un emballage endommagé, une altération suspecte ou une contamination soient isolés dans une zone dédiée, empêchant ainsi toute possibilité d'expédition en réponse à une demande ou une vente, et en informer CRYOPAL ;
- 2.2.5 Mettre en place les modes de transport appropriés pour la livraison à l'utilisateur final afin d'assurer une livraison dans les meilleures conditions et sécurisée de tous les dispositifs médicaux.

2.3 TRAÇABILITÉ

Le distributeur doit :

- 2.3.1 Mettre en place une traçabilité et être en mesure de fournir à CRYOPAL, à tout moment et à minima, la destination finale (client et utilisation) des dispositifs médicaux, des accessoires et des pièces de rechange conformément aux exigences de la réglementation sur les dispositifs médicaux ;
- 2.3.2 Conserver les enregistrements et documents relatifs à la « vie du produit » (bulletin de livraison, entrée / sortie, intervention de maintenance, ré-épreuve, etc.) pendant 10 ans et s'engager à les transmettre à CRYOPAL en cas de demande, de cessation ou de changement d'activité.

2.4 PLAINTES, INCIDENTS ET RAPPELS

Le distributeur doit :

- 2.4.1 Informer immédiatement CRYOPAL de toute plainte, réclamation ou rapport des autorités de santé, des patients ou des utilisateurs concernant des incidents présumés liés aux dispositifs médicaux fabriqués par CRYOPAL ;
- 2.4.2 Tenir un registre des plaintes, réclamations et incidents, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et fournir à tout moment à CRYOPAL le suivi de ces informations ;
- 2.4.3 Informer immédiatement CRYOPAL s'il a connaissance d'un incident susceptible de relever de matériovigilance par e-mail, fax ou téléphone en suivant la procédure de signalement des incidents prévues par l'autorité compétente ;
- 2.4.4 Informer l'autorité compétente lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que les dispositifs médicaux présentent un risque grave ou sont falsifiés. Le distributeur doit informer CRYOPAL de sa déclaration à l'autorité ;
- 2.4.5 Communiquer, à la demande d'une autorité compétente, toutes les informations et documents à sa disposition et qui sont nécessaires pour démontrer la conformité des dispositifs médicaux ;
- 2.4.6 À la demande de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il a son siège social, fournir gratuitement des échantillons des dispositifs médicaux ou, si cela est impossible, donner accès aux dispositifs médicaux ;
- 2.4.7 S'engager à coopérer immédiatement en cas d'incident ou de rappel conformément aux instructions fournies par CRYOPAL.

2.5 RETOUR DE PRODUIT MÉDICAL

Le distributeur doit :

- 2.5.1 Informer à l'avance CRYOPAL du retour de dispositifs médicaux et traiter le retour en indiquant au moins la référence, la description, la quantité et la raison du retour des

dispositifs médicaux sur le formulaire de retour et joindre le cas échéant le document de décontamination, le numéro d'enregistrement CRYOPAL de non-conformité, et tout autre information utile pour CRYOPAL ;

- 2.5.2 Vérifiez que tous les dispositifs médicaux à retourner sont conservés séparément des stocks vendables pour éviter la redistribution.

2.6 SURVEILLANCE POST-MARCHÉ

Le distributeur doit contribuer à fournir au fabricant légal, CRYOPAL toutes informations relatives à la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux achetés selon une fréquence définie entre les PARTIES.

2.7 VISITES D'INSPECTION

À tout moment, CRYOPAL peut procéder, ou faire procéder à des visites d'inspection dans les locaux du distributeur pour s'assurer du respect des termes de l'accord (exigences et obligations).

2.8 ACTIVITES D'INSTALLATION (si applicable)

Le distributeur doit :

- 2.8.1 S'engager à réaliser les Qualification d'Installation (QI) et les Qualifications opérationnelles (QO) telles que préconisées par CRYOPAL dans les protocoles de qualification communiqués.

- 2.8.2 Communiquer systématiquement à CRYOPAL les rapports de qualifications.

La non-communication des enregistrements relatifs aux activités d'installation entrainera la suspension de la garantie de l'équipement.