

## **CONTRAT DE DISTRIBUTION PORTANT SUR LA QUALITE ET LA MATERIOVIGILANCE**

Le présent contrat a pour but le respect des obligations de la société COMED en ce qui concerne la Directive 93/42 sur les Dispositifs Médicaux.

Il a été convenu entre la société :

Dénommée le Distributeur

Et la société

COMED Parc des Forges, 8 Rue Louise Michel 67200 Strasbourg France enregistrée sous le numéro 323 192 260 du Registre du Commerce de Strasbourg France

Dénommée le Fabricant

Ce qui suit :

Dans le cadre de la matériovigilance , le Distributeur s'engage à avertir sans délai le Fabricant s'il a connaissance d'un incident susceptible de relever de la matériovigilance. Dans le cas d'un incident grave , suivant le barème de gravité édité par l'Afssaps , de transmettre par téléphone ou par e-mail cet incident au Fabricant.

Le Distributeur devra fournir au Fabricant par l'intermédiaire de sa propre clientèle tous les éléments recueillis pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit. Toute observation doit faire l'objet d'une communication avec la Fabricant.

Dans le cadre d'un incident ou de rappel d'un produit du Fabricant , le Distributeur s'engage à mettre sans délai , le processus de rappel et de consignation des produits rappelés ou bloqués. Suivant les conditions générales de vente et les remarques sur les factures , de pouvoir rappeler ou bloquer tous les produits faisant l'objet d'un rappel. Le Fabricant avertira le Distributeur de la marche à suivre des produits ainsi rappelés.

Les factures du Fabricant 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 Fabricant vaut reconnaissance de cet engagement.

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 Fabricant.

Les enregistrements Qualité comprennent entre autre , les réclamations clients , les incidents , 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 Fabricant.

La documentation commerciale ainsi que les pièces annexes , comme la fiche technique ou le mode d'emploi, fourni par le Fabricant ne peuvent faire l'objet d'un changement ou d'une modification par le Distributeur. Toutes interventions sur le contenu de ces documents doivent faire l'objet d'une autorisation écrite préalable par le Fabricant. Le Fabricant ne pourra être tenu responsable de tout changement sur le contenu de ses documents commerciaux et annexes dans le cas contraire.

Le Distributeur s'engage à n'apporter aucune modification sur le produits , que ce soit sur le dispositif lui même que sur son emballage ou étiquetage. Tout changements doit faire l'objet d'une demande et d'un accord préalable écrit.

Ce contrat est valide sur le territoire ou le Distributeur à son siège social ou sur la 1<sup>ère</sup> vente ou il l'a effectué.

Le Distributeur s'engage , en ce qui concerne les pays en dehors de la France , de mettre en conformité sur son territoire les dispositifs du Fabricant et plus particulièrement la traduction des documents commerciaux et des mode d'emploi . Le Fabricant ne pourra être tenu responsable d'une mauvaise traduction.

Dans le cas d'un changement de statut de la certification du Distributeur , il appartient à ce dernier d'en avertir le Fabricant.

Le distributeur s'engage , dans le cas ou celui ci revend les dispositifs du Fabricant à un autre Distributeur de transmettre toutes les obligations dudit contrat et de garder copie de ce dernier qui pourra être réclamé par le Fabricant.

Fait à Strasbourg le :

Le Distributeur ,

Le Fabricant

Son représentant légal

Son représentant légal

Vous avez la possibilité d'accepter ces conditions contractuelle sur notre site [www.comed.fr](http://www.comed.fr), dans l'onglet qualité.