

Conditions générales de vente

1. Prix / conditions de paiement : tous les prix s'entendent hors TVA selon prix courants ou accords actuels. Sous toute réserve de modification. Les prix mentionnés sont fixes pour autant que les prix de matières premières ou de la main-d'oeuvre ne subissent pas de fluctuations importantes jusqu'à la livraison de la marchandise. Toute augmentation de prix entrant en vigueur en cours d'exécution d'une commande à long terme peut être appliquée au solde non encore livré de cette dernière. Dans ce cas, l'acheteur a la possibilité de dénoncer le contrat dans un délai d'un mois dès le moment où l'augmentation de prix lui est annoncée.

2. Conditions d'expédition : la livraison de votre marchandise en Suisse s'effectue par service de livraison de colis ou par camion, généralement, à notre seule discrétion. Pour toute commande d'une valeur brute inférieure à CHF 75.-, un forfait de livraison de CHF 10.- vous est facturé. Pour les envois par express et contre remboursement, ainsi que pour des besoins spéciaux de transport et services, la différence des frais de port et les frais supplémentaires seront facturés. Toutes les expéditions sont acheminées aux risques et périls du destinataire. Lieu d'exécution et de paiement : 8212 Neuhausen am Rheinfall. Des interruptions de production par suite d'événements de force majeure, grèves, incendies, guerre, manque de matières premières nous libèrent de toutes obligations de livraisons pour la durée de ces interruptions.

3. Les factures sont payables à 30 jours nets, sans escompte. Le vendeur se réserve le droit d'exiger un intérêt moratoire pour les factures échues.

4. Contrats : si un contrat de rente présente encore un solde après 12 mois de validité, ce solde sera livré aux prix et conditions en vigueur au moment de la livraison.

5. Les réclamations ne sont acceptées que lorsqu'elles sont effectuées par écrit et immédiatement après réception et contrôle de la marchandise.

Par ailleurs, les éventuels dommages dus au transport doivent être consignés dès la livraison sur le bordereau de livraison à signer. Le dommage doit par ailleurs être documenté par une photo.

En cas de défaut de fabrication ou d'utilisation de matériaux non adéquats, nous nous engageons, soit à améliorer, soit à remplacer la marchandise défectueuse, ceci à notre convenance et aussi vite que possible.

6. Pour les retours effectués sans responsabilité ou erreur de notre part, nous appliquons une taxe de manutention appropriée. Les retours de marchandises anciennes ou peu courantes ne peuvent être acceptés. Les médicaments ne sont repris que dans des cas exceptionnels, après contrôle final et autorisation par le responsable technique.

7. Les exécutions spéciales sont facturées selon le travail engendré et ne peuvent pas être reprises. En outre, l'acheteur accepte la quantité livrée jusqu'à concurrence de 10 % en plus ou en moins de sa commande.

8. Le matériel d'emballage facturé, retourné franco et en bon état, est repris pour le montant facturé ou convenu.

9. Les présentes conditions entrent immédiatement en vigueur et annulent toutes les éditions précédentes, sous réserve d'augmentations de prix, de modifications des conditions et d'innovations techniques sur produits qui ne feront pas l'objet de communications particulières.

10. D'autres conditions stipulées par l'acheteur ne sont valables que si nous les avons confirmées par écrit.

11. Lieu de juridiction : 8200 Schaffhausen

Conditions réglementaires générales (équipement de protection individuelle)

Ces conditions réglementaires générales (« CRG/EPI ») s'appliquent aux produits classés comme équipement de protection individuelle (EPI) dans le sens de l'art. 3, no 1 du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et fabriqués par Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, ou ses filiales (« produits »).

Les CRG/EPI sont fournies par Paul Hartmann AG lorsqu'elle vend directement les produits au distributeur ou par ses filiales lorsque les produits sont vendues par celles-ci au distributeur (collectivement « Hartmann »).

Les CRG/EPI s'appliquent aux « distributeurs », c'est-à-dire les personnes physiques ou morales dans la chaîne de distribution qui mettent les produits à disposition sur le marché jusqu'au moment de la mise en service, sans être elles-mêmes le fabricant ou l'importateur de tels produits.

Les CRG/EPI concernent les activités des distributeurs en lien avec l'acquisition, la détention et la livraison des produits.

Les CRG/EPI ne portent pas préjudice aux conditions de livraison et de paiement de Hartmann. En passant commande des produits ou en réceptionnant ceux-ci, le fournisseur reconnaît la validité de ces CRG/EPI. Ces CRG/EPI s'appliquent aussi à toutes les transactions futures avec le fournisseur en lien avec des produits.

- 1.** Si le fournisseur est avisé de toute plainte ou de tout rapport de risques soupçonnés et/ou de cas de non-conformité des produits mis par lui à disposition sur le marché, en particulier un manquement aux exigences essentielles en matière de santé et de sécurité (collectivement les « incidents particuliers »), il doit en aviser immédiatement Hartmann et lui fait parvenir au minimum les informations suivantes - avec noircissement des données personnelles : [a] produit concerné (selon le numéro d'article/de lot, quantité), [b] le type et le contexte de l'incident particulier, [c] l'emplacement actuel connu du produit concerné, [d] le type et l'étendue de l'atteinte à la santé éventuelle signalée. La notification immédiate doit être effectuée dans un délai maximum de 36 heures après avoir pris connaissance de l'incident particulier ; il faut, au besoin, faire parvenir à Hartmann des rapports détaillés.
- 2.** L'interprétation des termes « plaintes », « risques », « produit non conforme » et « exigences essentielles en matière de santé et de sécurité » se conforme au Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.
- 3.** Le fournisseur doit effectuer des évaluations systématiques qui garantissent la traçabilité des produits qui lui sont livrés et qu'il met à disposition sur le marché (« évaluations de la traçabilité »). Ce faisant, le fournisseur doit documenter au minimum : [a] le type de produit (selon le numéro d'article/de lot), [b] le destinataire, [c] la quantité, [d] la date d'expédition, [e] son aire de stockage propre, si le produit n'a pas été encore envoyé.
- 4.** Si le fournisseur reçoit des autorités une demande de documents ou d'informations prouvant la conformité des produits, il doit faire suivre cette demande immédiatement à Hartmann ; lors de la réponse à la demande des autorités, le fournisseur doit se concerter auparavant avec Hartmann. De même, le fournisseur doit informer immédiatement Hartmann s'il reçoit des préavis ou des demandes des autorités en lien avec des mesures correctives (par ex. rappels ou retraits) à prendre.

Conditions réglementaires générales (équipement de protection individuelle)

5. Si le fournisseur est d'avis ou a des motifs de soupçonner qu'un produit qu'il a mis à disposition sur le marché est lié à un risque ou n'est pas conforme et qu'il doit s'assurer en conséquence que des mesures correctrices sont prises, il doit informer Hartmann immédiatement de la procédure concernée ; ce faisant, le fournisseur doit démontrer à Hartmann quelles circonstances spécifiques l'amènent à un tel avis ou à de tels soupçons. Cela s'applique aussi au cas où le fournisseur prévoit informer les autorités de la procédure pour les motifs susmentionnés. Le fournisseur ne doit prendre des mesures préventives ou correctives (comme des rappels ou des retraits de produits) qu'en concertation avec le fabricant.

6. Si le fabricant des produits prend des mesures préventives ou correctrices ou exécute de telles mesures en coopération avec les autorités (y compris retraits, rappels, envoi de Field Safety Notices [avis relatifs à la sécurité]), le fournisseur doit apporter à Hartmann (en sa qualité de fabricant ou d'acteur économique dans l'entrepôt du fabricant) toute l'assistance requise ; cela implique notamment que le fournisseur identifie immédiatement l'itinéraire de livraison des produits concernés au moyen de ses évaluations de la traçabilité et fait suivre les annonces préparées par le fabricant (par exemple les avis relatifs à la sécurité) aux emplacements où il a livré les produits ou aux clients chez lesquels il a livré les produits.

7. Lorsque les produits se trouvent en possession du fournisseur, celui-ci s'assure que les conditions de stockage et de transport ne vont pas à l'encontre de la conformité des produits avec les exigences de sécurité et de santé et correspondent aux exigences spécifiées par le fabricant ; Hartmann peut éventuellement être mandaté par le fabricant de concrétiser de telles exigences.

8. Lors de la mise à disposition des produits sur le marché, le fournisseur doit toujours respecter les exigences réglementaires en vigueur (en particulier le Règlement [UE] 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle) et agir avec la diligence requise.

9. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, le fournisseur doit contrôler que les exigences suivantes sont remplies : le ou les produits [a] portent le marquage CE, [b] correspondent aux déclarations de conformité jointes ou mises à disposition en ligne par le fabricant, [c] portent une marque d'identification (par ex. numéro de lot), [d] s'accompagnent d'un mode d'emploi et d'informations du fabricant dans la ou les langues locales, [e] comportent les informations sur l'importateur dans le cas des produits importés (nom/entreprise, adresse). Hartmann s'engage à mettre à disposition du fournisseur des copies des déclarations de conformité conformément à l'exigence [b] susmentionnée si celles-ci ne sont pas disponibles en ligne.

10. Le fournisseur est libre de remettre aux acteurs économiques compétents relativement au produit les informations prévues par la loi, de communiquer avec eux ou de leur faire parvenir les rapports et/ou de collaborer avec ceux-ci, dans le cas où - en raison de différences entre Hartmann et ces acteurs économiques - de telles activités du fournisseur ne seraient pas déjà décrites dans ces CRG/EPI.

Conditions réglementaires générales (dispositifs médicaux)

Ces conditions réglementaires générales (« CRG/DM ») s'appliquent aux produits fabriqués par Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, ou ses filiales (« produits ») et classés comme dispositifs médicaux (DM) (dans le sens de l'art. 2, no 1 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) et à leurs accessoires.

Les CRG/DM sont fournies par Paul Hartmann AG lorsqu'elle vend directement les produits au distributeur ou par ses filiales lorsque les produits sont vendus par celles-ci au distributeur (collectivement « Hartmann »).

Les CRG/DM s'appliquent aux « distributeurs », c'est-à-dire les personnes physiques ou morales dans la chaîne de distribution qui mettent les produits à disposition sur le marché jusqu'au moment de la mise en service, sans être elles-mêmes le fabricant ou l'importateur de tels produits.

Les CRG/DM concernent les activités des distributeurs en lien avec l'acquisition, la détention et la livraison ou la mise à disposition sur le marché des produits.

Les CRG/DM s'appliquent nonobstant les conditions de livraison et de paiement de Hartmann et sont valables pour l'ensemble des produits que le distributeur met sur le marché dans le respect de la déclaration de conformité selon le MDR 2017/745 et entrent en vigueur pour l'ensemble des DM au plus tard le 26 mai 2021. En passant commande des produits ou en réceptionnant ceux-ci, le fournisseur reconnaît la validité de ces CRG/DM. Ces CRG/DM s'appliquent aussi à toutes les transactions futures avec le fournisseur en lien avec des produits.

- 1.** Si le fournisseur est avisé de toute plainte, de tout événement présumé et/ou de tout cas de non-conformité des produits mis par lui à disposition sur le marché (collectivement les « incidents particuliers »), il doit en aviser immédiatement Hartmann et lui faire parvenir au minimum les informations suivantes - avec noircissement des données personnelles : [a] produit concerné (selon le numéro d'article/de lot, éventuellement l'UDI, la quantité), [b] type et contexte de l'incident particulier, [c] emplacement actuel connu du produit concerné, [d] type et étendue de l'atteinte à la santé éventuelle signalée. La notification immédiate doit être effectuée dans un délai maximum de 36 heures après avoir pris connaissance de l'incident particulier ; il faut, au besoin, faire parvenir à Hartmann des rapports détaillés.
- 2.** La même obligation d'information que celle décrite au point 1 s'applique, indépendamment du fait que les produits concernés déjà aient été mis à disposition sur le marché ou non, si le distributeur est d'avis ou a des motifs de penser que le produit livré n'est pas conforme et/ou qu'il présente un risque grave et/ou qu'il s'agit d'une contrefaçon.
- 3.** La compréhension des termes « plaintes », « événements », « conformité », « produit non conforme », « risque grave » et « contrefaçon » est basée sur le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux produits médicaux.
- 4.** Le distributeur effectue des évaluations systématiques (constituant le « registre »), dans lesquelles toutes les plaintes émises sur le marché et tous les cas de produits non conformes sont enregistrés. Le registre doit comprendre les informations indiquées aux points 1 [a], [b], [c] et [d]. Le distributeur garantit à Hartmann l'accès au registre et met à sa disposition des copies du registre selon les circonstances et sur demande.
- 5.** En plus de la tenue du registre, le fournisseur doit effectuer des évaluations systématiques qui garantissent la traçabilité des produits qui lui sont livrés et qu'il met à disposition sur le marché (« évaluations de la traçabilité »). Ce faisant, le fournisseur doit documenter au minimum : [a] le type de produit (selon le numéro d'article/de lot, éventuellement l'UDI), [b] le destinataire, [c] la quantité, [d] la date d'expédition, [e] son aire de stockage propre, si le produit n'a pas été encore envoyé. Le distributeur conserve les preuves de traçabilité pendant dix ans après la mise à disposition sur le marché du dernier produit.

- 6.** Si le fournisseur reçoit des autorités une demande de documents ou d'informations prouvant la conformité des produits, il doit faire suivre cette demande immédiatement à Hartmann ; Hartmann peut assurer la réponse à la demande des autorités. De même, le fournisseur doit informer immédiatement Hartmann et s'entendre avec Hartmann s'il reçoit des préavis ou des demandes des autorités en lien avec des mesures correctives (par ex. rappels ou retraits) à prendre ou des échantillons gratuits de produits à remettre.
- 7.** Si le fournisseur est d'avis ou a des motifs de soupçonner qu'un produit présente un risque grave, qu'il n'est pas conforme ou que c'est une contrefaçon et que ce produit ne doit donc pas être mis à disposition sur le marché, il doit informer Hartmann immédiatement de la procédure concernée ; ce faisant, le fournisseur doit démontrer à Hartmann quelles circonstances spécifiques l'amènent à un tel avis ou à de tels soupçons. Cela s'applique aussi au cas où le fournisseur prévoit informer les autorités de la procédure pour les motifs susmentionnés. En lien avec une quelconque suspension de la mise à disposition des produits sur le marché et/ou d'une information aux autorités, le distributeur s'entendra au préalable avec Hartmann sur la suspension ou l'information.
- 8.** Si le fabricant des produits prend des mesures préventives ou correctrices ou exécute de telles mesures en coopération avec les autorités (y compris retraits, rappels, envoi de Field Safety Notices [avis relatifs à la sécurité]), le fournisseur doit apporter à Hartmann (en sa qualité de fabricant ou d'acteur économique au sein de la société) toute l'assistance requise ; cela implique notamment que le fournisseur identifie immédiatement l'itinéraire de livraison des produits concernés au moyen de ses évaluations de la traçabilité et fait suivre les annonces préparées par le fabricant (par exemple les avis relatifs à la sécurité) aux emplacements où il a livré les produits ou aux clients chez lesquels il a livré les produits. Indépendamment de cela, le distributeur est prêt à mettre à la disposition du fabricant des produits les informations (par ex. commentaires des utilisateurs des produits) indiquées dans le plan de PMS (Post-Market-Surveillance) du fabricant.
- 9.** Lorsque les produits se trouvent en possession du fournisseur, celui-ci s'assure que les conditions de stockage et de transport ne vont pas à l'encontre des exigences spécifiées par le fabricant ; Hartmann peut éventuellement être mandaté par le fabricant pour concrétiser de telles exigences.
- 10.** Lors de la mise à disposition des produits sur le marché, le fournisseur doit toujours respecter les exigences réglementaires en vigueur (en particulier le Règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) et agir avec la diligence requise.
- 11.** Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, le fournisseur doit contrôler que les exigences suivantes sont remplies : le ou les produits [a] portent le marquage CE, [b] correspondent aux déclarations de conformité fournies par le fabricant, [c] portent des marques d'identification ou des étiquettes (conformément à la section. 23.1 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux), [d] s'accompagnent d'un mode d'emploi dans la ou les langues locales, [e] comportent les informations sur l'importateur dans le cas des produits importés (nom/entreprise, adresse). Pour le contrôle des exigences susmentionnées [a] à [d], le fournisseur peut utiliser une procédure d'échantillonnage représentative. Hartmann s'engage à mettre à disposition du fournisseur des copies des déclarations de conformité conformément à l'exigence [b] susmentionnée.
- 12.** Le fournisseur est libre de remettre aux acteurs économiques compétents relativement au produit les informations prévues par la loi, de leur donner accès au registre, de communiquer avec eux ou de leur faire parvenir les rapports et/ou de collaborer avec ceux-ci, dans le cas où - en raison de différences entre Hartmann et ces acteurs économiques - de telles activités du fournisseur ne seraient pas déjà décrites dans ces CRG/DP.