

PREAMBULE

L'Etablissement Français du Sang (ci-après l'« EFS ») est un établissement public de l'Etat placé sous tutelle du Ministère de la Santé. L'EFS, au travers de son entité EFS Réactifs (ci-après « EFS Réactifs »), est un fabricant légal de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) et est certifié selon la norme ISO 13485. L'EFS fabrique des dispositifs marqués CE ainsi que d'autres produits destinés à un usage de laboratoire et/ou à usage de recherche (RUO).

Article 1 - Champ d'application

Les présentes Conditions Générales de Vente (ci-après les « CGV ») détaillent les droits et obligations de l'EFS et d'un tiers (ci-après le « Client ») dans le cadre de la vente (ci-après la « Vente ») des marchandises suivantes : DMDIV et autres Produits fabriqués par EFS Réactifs (ci-après les « Produits »). Les Produits ne peuvent pas être utilisés à des finalités de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) comme défini dans les articles L112-1 et suivants du Code la Santé Publique français, ou de Recherche impliquant l'examen de caractéristiques génétiques comme défini dans les articles L1130 et suivants du Code la Santé Publique français.

Le terme « Vente » comprend l'ensemble des étapes de la chaîne allant de la commande des Produits par le Client jusqu'à leur paiement.

L'EFS transmet au Client les présentes Conditions Générales de Vente au moyen d'une Grille Tarifaire, d'un devis ou sur son site internet efs.sante.fr.

Les présentes CGV prévalent sur les conditions d'achat du Client.

En cas de désaccord, ces CGV annulent toutes clauses et stipulations différentes, imprimées sur les commandes ou correspondances du Client. Les modifications au contrat initial, ou tout accord annexe, ne sont valables qu'à la condition d'avoir été conclues par écrit.

L'EFS se réserve le droit d'ajouter, de modifier ou de supprimer sans préavis n'importe quelle référence figurant à sa liste de Produits disponibles.

Article 2 - Tarifs

Les tarifs des Produits susceptibles d'être cédés par l'EFS sont précisés dans la Grille Tarifaire en vigueur. Les tarifs appliqués sont ceux en vigueur à la date de livraison souhaitée par le Client.

Lorsque les Produits ne figurent pas dans la Grille Tarifaire, le Client peut demander un devis auprès de l'EFS par courrier électronique à l'adresse suivante : Efs.reactifs@efs.sante.fr.

Les tarifs des Produits s'entendent nets départ usine. Les frais d'administration de commande s'appliquent à chaque livraison et sont à la charge du Client.

Si applicable (voir l'article 4.1 des présentes CGV), les forfaits de transport à température dirigée proposés par l'EFS incluent les frais d'administration de commande et les frais de transport.

Les tarifs sont libellés en euros et calculés Hors Taxes. Par voie de conséquence, ils seront majorés du taux de TVA applicable au jour de l'expédition.

Les tarifs des Produits listés dans la Grille Tarifaire seront mis à jour unilatéralement et annuellement par l'EFS et communiqués au Client avant le 1er janvier. Dès qu'une révision des tarifs est opérée, cette dernière fera l'objet d'une communication adressée par l'EFS au Client jusqu'à 30 jours avant sa date d'entrée en application.

Article 3 - Commandes

En passant sa commande de Produits, le Client reconnaît avoir pris connaissance des CGV et déclare expressément les accepter sans réserve.

Le Client formalise sa commande au moyen d'un bon de commande et l'adresse au site EFS Réactifs producteur des Produits commandés par courrier électronique à l'adresse email mentionnée dans la Grille Tarifaire ou le devis. En cas de commande de Produits issus de plusieurs sites EFS Réactifs, le Client doit émettre une commande par site EFS Réactifs.

Le bon de commande doit comporter la dénomination complète, la référence et la quantité désirée du Produit. La date de livraison sera précisée par l'EFS.

Le bon de commande précise également l'adresse de livraison du Client ainsi que les éléments obligatoires nécessaires à la facturation : Nom et adresse du destinataire de facture, N° de TVA intracommunautaire, références permettant le dépôt des factures sur la plateforme dématérialisée des partenaires (Chorus, etc) : N° de SIRET, N° de service de dépôt, N° d'engagement juridique/N° de commande.

L'EFS accuse réception par courriel dans les deux (2) jours ouvrés suivant la réception de la commande d'un Client connu, ou cinq (5) jours ouvrés pour un nouveau Client. Le Client doit vérifier l'accusé de réception et avertir immédiatement l'EFS de toute erreur ou anomalie dans un délai de trois (3) jours ouvrés. Passé ce délai, l'EFS livrera le Produit conformément à l'accusé de réception qui engagera le Client.

Certains Produits peuvent faire l'objet d'un abonnement, c'est-à-dire d'une commande intégrant un échéancier de livraisons. Les abonnements sont possibles pour les Produits faisant l'objet d'un échéancier inclus dans la Grille Tarifaire. Pour tout autre Produit, la mise en place d'un abonnement est à la discrétion de l'EFS et ne peut être en aucun cas être supérieur à 12 mois.

Toute commande ayant fait l'objet d'un accusé réception par l'EFS ne pourra être modifiée ou annulée qu'après demande écrite du Client et avec l'accord de l'EFS. L'EFS se réserve le droit de refuser la modification ou annulation demandée par le Client, les Produits seront livrés et facturés de plein droit suivant l'accusé de réception préalablement émise par l'EFS.

Article 4 - Transport – Modalités de remise des Produits

4.1 Transport

Le transport des Produits est sous la responsabilité du mandataire du Transporteur. Le mandataire du Transporteur peut être l'EFS ou le Client selon le choix du Client.

Les conditions relatives à la température de transport des Produits sont fixées par l'EFS. Elles sont déterminées pour garantir le maintien de la qualité des Produits.

L'EFS et le Client sont tenus chacun pour leur part de respecter les obligations prévues par les bonnes pratiques de transport relatives aux règles d'hygiène et de sécurité des personnes et de l'environnement.

Dans le cas où le Client est le mandataire du Transporteur, il ne relève pas de la responsabilité de l'EFS de s'assurer que le Client ou que le Transporteur mandaté par ce dernier dispose des éléments nécessaires pour s'assurer du bon maintien et du suivi de la température ainsi que de la sécurité des Produits pendant le transport.

4.2 Remise des Produits

Après confirmation de la commande, l'EFS s'engage à remettre les Produits commandés par le Client. Pour des raisons de disponibilité, une commande peut être livrée en plusieurs fois (livraison partielle). L'EFS communiquera les dates de livraison au Client.

Le délai de livraison indiqué lors de la réception de la commande est donné à titre indicatif et n'est aucunement garanti.

Par voie de conséquence, tout retard dans la livraison des Produits ne pourra pas donner lieu au profit de l'acheteur à :

- L'allocation de dommages et intérêts ;
- L'annulation de la commande.

L'EFS s'engage à avertir le Client de tout retard sur la date de livraison initialement communiquée dont il aura connaissance.

Les Produits font l'objet d'une remise par l'EFS au Client selon les modalités de transport retenues, le cas échéant sur le site de livraison désigné par le Client dans le bon de commande.

Tout Client ou Transporteur dûment mandaté par le Client devra renseigner son identité, dater et signer un bon de transport attestant que le colis a été enlevé.

Le transfert des responsabilités liées aux Produits s'opère au moment de leur remise par l'EFS au Client ou au Transporteur dûment mandaté par ce dernier.

L'EFS est responsable de la qualité du conditionnement primaire et secondaire (hors matériel de transport) en vue du transport ainsi que de la mise à disposition des documents obligatoires tels que listés dans la réglementation en vigueur.

Chaque livraison s'accompagne d'un bon de livraison mis à disposition par l'EFS. Les notices d'utilisation des Produits sont dématérialisées et disponibles sur le site internet efs.sante.fr ou directement jointe au colis. D'autres documents peuvent également transmis avec les Produits si applicable : certificat d'analyses, antigrammes, documents nécessaires au passage de douane.

Article 5 - Modalités financières

5.1 Modalités de transmission des tarifs

Les modalités de transmission des tarifs des Produits sont précisées au sein de l'article 2 des présentes Conditions Générales de Vente.

5.2 Modalités de facturation

A l'issue de la remise des Produits, l'EFS adresse au Client une facture précisant le montant à payer et les éléments de détermination du prix.

Le montant total facturé est exprimé toutes taxes comprises et inclut la TVA. Toute modification du régime de TVA au cours de l'exécution des présentes CGV sera imputée sur les tarifs dès son entrée en vigueur, sans autre formalité administrative.

Conformément à l'ordonnance n° 2014-697 du 26 juin 2014, les factures émises par l'EFS seront, dans la mesure du possible déposées sur la plateforme sécurisée CHORUS PRO. Pendant la période transitoire de généralisation de la facturation dématérialisée, les factures pourront être transmises par voie postale. Parallèlement, une copie électronique pourra être adressée au client par courrier électronique, sous réserve de sa demande expresse.

5.3 Modalités de règlement

Concernant les Clients privés :

Conformément à l'article L. 441-10 I du Code de commerce, le règlement intervient dans un délai maximum de 30 jours à compter de la date d'émission de la facture.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement la plus récente majoré de 10 points de pourcentage. Dans ce cas, le taux applicable pendant le premier semestre de l'année concernée est le taux en vigueur au 1er janvier de l'année en question. Pour le second semestre de l'année concernée, il est le taux en vigueur au 1er juillet de l'année en question. Les pénalités de retard sont exigibles dès le lendemain de la date de règlement figurant sur la facture sans qu'un rappel soit nécessaire. Tout professionnel en situation de retard de paiement est de plein droit débiteur, à l'égard du créancier, d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, dont le montant est fixé à 40 euros par l'article D. 441-5 du Code de commerce créé par le décret n° 2012-1115 du 2 octobre 2012.

Concernant les Clients publics :

Conformément aux articles R2192-11 1° du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique, les factures des établissements publics de santé et les établissements du service de santé des armées sont payables à 50 jours date de mise à disposition sur le portail public Chorus Pro. Pour les autres clients se référer à l'Art R2192-10 et l'Art R2192-11 2° du Décret n° 2018-1075.

Le taux des intérêts moratoires (Art R2192-31 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018) est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage. Le montant de l'indemnité

forfaitaire pour frais de recouvrement est fixé par l'Art D2192-35 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique à 40 euros par facture.

En tout état de cause, quel que soit la nature du Client :

Aucun escompte ne sera consenti en cas de paiement anticipé.

Pour les clients établis en France ou à l'étranger, le paiement interviendra de plein droit préalablement à toute cession en cas d'incident ou de retard de paiement sur une cession antérieure, actée par l'EFS.

L'EFS se réserve le droit de refuser toute commande d'un Client avec lequel existerait un litige relatif au paiement d'une commande antérieure.

En outre, en cas de commandes préparées par l'EFS et annulées ou reportées, l'EFS se réserve le droit de facturer ces commandes au Client.

5.4 Modalités de paiement

Le règlement interviendra à l'ordre de l'Agent Comptable de l'EFS par tout moyen de paiement prévu à l'article 2 de l'arrêté du 24/12/2012 portant application du Décret n°2012-1246 du 07/11/2012 et notamment :

- Par chèque bancaire ou postal ;
- Par prélèvement ;
- Par virement bancaire sur le RIB.

Il conviendra de préciser les références des factures réglées.

En cas d'incident de paiement pour cause d'insolvabilité du Client ou non-respect de ces obligations de paiement dans les délais convenus, l'EFS est habilité à suspendre l'exécution des commandes jusqu'à ce que les obligations contractuelles du Client soient remplies.

Article 6 - Garanties, responsabilité, et réclamations

6.1. Garanties et Responsabilité

Le Client est responsable des Produits qui lui ont été remis par l'EFS et de l'utilisation qui en sera faite.

Les Produits doivent être utilisés conformément aux instructions de la notice. L'EFS décline ainsi toute responsabilité en cas de choix non adapté des Produits, ou d'utilisation anormale telle qu'une erreur de manipulation ou un stockage non approprié de la part du Client.

L'EFS garantit que la fabrication et la commercialisation des Produits se font selon le Système de Management de la Qualité, de la réception des matières premières à la commercialisation, que chaque lot fait l'objet d'un contrôle de qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation et que la documentation relative à la production et au contrôle de chaque lot est conservée.

6.2. Protection des données

L'EFS peut communiquer au Client des données à caractère personnel indirectement identifiantes associées aux Produits, en particulier à des fins de traçabilité et de gestion de la qualité. Le Client peut également communiquer à l'EFS des données à caractère personnel identifiantes, en particulier dans le cas de réclamations. Dans ce cadre, l'EFS et le Client constituent des responsables de traitement et s'engagent à respecter la réglementation applicable en matière de protection des données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 concernant les traitements de données à caractère personnel qui leur sont propres.

L'EFS et le Client s'engagent à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté pour organiser le transfert des données personnelles.

Lorsque le Client est situé dans un pays tiers ne faisant pas l'objet d'une décision d'adéquation adoptée par la Commission européenne, les parties conviennent d'un mécanisme de transfert approprié et conforme à la réglementation en vigueur préalablement à tout transfert.

Dans le cadre de l'exécution des CGV, les Parties peuvent également être amenées à traiter des données à caractère personnel de certaines catégories de personnes travaillant pour chacune d'elles ayant pour finalité la gestion de la relation et la communication que cette relation induit. Ce traitement est fondé sur l'intérêt légitime de chacune des Parties, celui-ci étant nécessaire à la bonne exécution de la relation contractuelle. Les données sont conservées pendant la relation contractuelle augmentée du délai de prescription.

Les données sont destinées aux services compétents de chacune des Parties, ainsi qu'aux éventuels sous-traitants auxquels elles pourraient avoir recours. Les collaborateurs de chacune des Parties disposent d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement ou de portabilité de leurs données, du droit de s'opposer ou de solliciter la limitation du traitement, dans les conditions et limites prévues par la réglementation. Pour exercer ces droits, ils peuvent contacter chacune des Parties aux coordonnées figurant au contrat. Ils peuvent introduire une réclamation auprès de la CNIL. Il revient à chacune des Parties d'informer ses collaborateurs en conséquence.

6.3. Demandes d'information & Réclamations

Toute demande d'information ou réclamation doit être adressée par le Client auprès de la Hotline et mentionner :

- Les coordonnées du Client
- Le code article du Produit
- Le numéro du lot du Produit
- Le numéro du bon de livraison
- Le motif détaillé de la réclamation.

Aucune réclamation ou contestation ne sera prise en compte passé un délai de deux (2) jours ouvrés à compter de la date de livraison pour un défaut d'intégrité du colis et jusqu'à la péremption du Produit pour un défaut de stabilité du Produit.

L'EFS s'engage à accuser réception de la réclamation du Client dans un délai de deux (2) jours ouvrés après réception de ladite réclamation.

En cas de non-conformité avérée des Produits, signalée dans le délai susvisé, l'EFS s'engage à mettre en place des actions correctives incluant éventuellement le remplacement des Produits. Dans ce cas, une attestation de destruction ou un renvoi des Produits pourra être demandé au Client.

Tout renvoi doit avoir reçu l'accord préalable de l'EFS et ne sera accepté sous réserve que les Produits aient été conservés dans des conditions de température conformes aux indications figurant sur les emballages et vierges de toute inscription ou annotation.

Coordonnées de la Hotline :

- Efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr
- 06 62 99 46 76

Article 7 - Obligation de vigilance des revendeurs

La revente des Produits n'est autorisée qu'avec l'accord express de l'EFS. Le Client est dans ce cas responsable de la gestion des réclamations issues de ses propres Clients et doit y apporter une réponse dans les meilleurs délais. Il fournira toute information disponible et toute assistance requise pour son traitement à la Hotline.

Il s'engage à transmettre sous deux (2) jours ouvrés à la Hotline toute réclamation susceptible d'entrer dans le cadre d'une vigilance.

Les informations transmises par le Client doivent inclure toutes les informations nécessaires au traitement et notamment les détails qui permettront l'identification sans équivoque du dispositif (type de Produit, référence, numéro de lot, numéro de commande et une description claire de la vigilance potentielle). Le Client s'engage également à assister l'EFS pour préparer le rapport initial de vigilance en accord avec les exigences des *European Guidelines on Medical Devices Vigilance System* ou exigences réglementaires applicables.

En cas d'action de vigilance décidée par l'EFS, conformément aux directives et normes en vigueur relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le Client s'engage à informer

les professionnels de santé selon les instructions de l'EFS et éventuellement, à récupérer auprès desdits professionnels de santé les attestations et/ou les lots retirés du marché et à les fournir à l'EFS selon ses instructions.

Article 8 - Force majeure

La responsabilité de l'EFS ne pourra pas être mise en œuvre si la non-exécution ou le retard dans l'exécution de l'une de ses obligations décrites dans les présentes Conditions Générales de Vente découle d'un cas de force majeure. À ce titre, la force majeure s'entend de tout événement extérieur, imprévisible et irrésistible au sens de l'article 1218 du Code civil.

Article 9 - Modification des Conditions Générales de Vente

L'EFS se réserve le droit de modifier les présentes CGV. Toute nouvelle version des CGV se substituera immédiatement aux versions précédentes. Cette nouvelle version fera l'objet d'une communication de l'EFS au Client.

Article 10 - Juridiction / Loi applicable

Tout différend qui pourrait survenir à l'occasion de l'exécution ou de l'interprétation de ces CGV, et que les parties ne pourraient résoudre amiablement dans un délai de deux (2) mois à compter de la notification adressée par la partie plaignante à l'autre partie par lettre recommandée avec avis de réception, sera porté devant les tribunaux français qui seront seuls compétents.

Les CGV sont soumises au droit français, à l'exclusion de ses règles de conflit de lois.

PREAMBLE

The French Blood Establishment (Etablissement Français du Sang, hereinafter referred to as "EFS") is a State body under the authority of the French Ministry of Health. EFS, through its entity EFS Réactifs (hereinafter referred to as "EFS Réactifs"), is a legal manufacturer of *in vitro* diagnostic medical devices (IVDMD) and is certified under ISO 13485. EFS manufactures CE-marked devices and other products for laboratory and/or research use (RUO).

Article 1 - Scope

These Sales Conditions (hereinafter referred to as the "CS") detail the rights and obligations of EFS and a third party (hereinafter referred to as the "Customer") in connection with the sale (hereinafter the "Sale") of the following goods: IVDMD and other Products manufactured by EFS Réactifs (hereinafter the "Products"). The Products may not be used for purposes of Research Involving Human Subjects (RIPH, in French) as defined in Articles L112-1 et seq. of the French Public Health Code, or Research involving the examination of genetic characteristics as defined in Articles L1130 et seq. of the French Public Health Code.

The term "Sale" includes all stages in the chain from the ordering of Products by the Customer to their payment.

EFS sends the Customer these General Conditions of Sale by means of a Pricing Schedule, a quotation or on its website efs.sante.fr.

These SC take precedence over the Customer's terms and conditions of purchase.

In the event of disagreement, these SC supersede any different clauses and stipulations printed on the Customer's orders or correspondence. Modifications to the initial contract, or any ancillary agreements, are only valid if made in writing.

EFS reserves the right to add, amend or delete without notice any item appearing in its list of available Products.

Article 2 - Pricing

The prices of Products that may be transferred by EFS are specified in the current Pricing Schedule. The prices applied are those in force on the delivery date requested by the Customer.

If the Products are not listed in the Pricing Schedule, the Customer may request a quotation from EFS by email to the following address: Efs.reactifs@efs.sante.fr.

Product prices are net ex works. Order administration fees apply to each delivery and are to be borne by the Customer.

Where applicable (see Article 4.1 of these SC), the temperature-controlled transport packages offered by EFS include order administration and transport costs.

All prices are quoted in euros and exclusive of tax. Consequently, the VAT rate applicable on the day of dispatch will be added to the price.

The prices of the Products listed in the Pricing Schedule will be unilaterally and annually updated by EFS and communicated to the Customer before 1 January. As soon as a price revision is made, this will be communicated to the Customer by EFS at least 30 days before it comes into effect.

Article 3 - Orders

By placing an order for Products, the Customer acknowledges that they have read the SC and expressly declares that they accept them unreservedly.

The Customer formalises their order by means of an order form and sends it to the EFS Réactifs site, which produces the Products ordered, via email using the email address provided in the Pricing Schedule or the quotation. In the event of an order for Products from several EFS Réactifs sites, the Customer must place one order per EFS Réactifs site.

The order form must include the full name, reference and quantity of the Product required. The delivery date will be specified by EFS.

The order form also specifies the Customer's delivery address and the mandatory elements required for invoicing: Invoice recipient's name and address, intra-Community VAT number, references enabling invoices to be filed on partners' digital platform (chorus, etc.): SIRET number, filing service number, legal commitment number/order number.

EFS acknowledges receipt by email within two (2) working days of receipt of an order from a known Customer, or five (5) working days for a new Customer. The Customer must check the acknowledgement of receipt and immediately notify EFS of any errors or anomalies within three (3) working days. After this period, EFS will deliver the Product in accordance with the acknowledgement of receipt, which will be binding on the Customer.

Some Products may be subject to a subscription, i.e. an order including a delivery schedule. Subscriptions are available for Products subject to a schedule included in the Pricing Schedule. For all other Products, the implementation of a subscription is at the discretion of EFS and may under no circumstances exceed 12 months.

Any order that has been acknowledged by EFS may only be modified or cancelled at the written request of the Customer and with the agreement of EFS. EFS reserves the right to refuse any modification or cancellation requested by the Customer. The Products will be automatically delivered and invoiced in accordance with the acknowledgement of receipt previously issued by EFS.

Article 4 - Transport – Product delivery

4.1 Transport

Transport of the Products is the responsibility of the Transport operator's agent. The Transport operator's agent may be EFS or the Customer, depending on the Customer's choice.

Conditions relating to the temperature at which Products are transported are set by EFS. They are determined to ensure that the quality of the Products is maintained.

EFS and the Customer are each responsible for complying with the obligations laid down by good transport practice relating to the rules of hygiene and safety for people and the environment.

In cases where the Customer is the Transport operator's agent, it is not the responsibility of EFS to ensure that the Customer or the Transport operator appointed by the Customer has the necessary elements to ensure that the temperature and safety of the Products are maintained and monitored during transport.

4.2 Product delivery

After confirmation of the order, EFS undertakes to deliver the Products ordered by the Customer. For reasons of availability, an order may be delivered in several instalments (partial delivery). EFS will inform the Customer of the delivery dates.

The delivery time indicated on receipt of the order is given as an indication only and is in no way guaranteed.

Consequently, any delay in the delivery of Products will not entitle the purchaser to:

- Award of damages;
- Cancellation of the order.

EFS undertakes to notify the Customer of any delay in delivery beyond the date initially communicated of which it becomes aware.

The Products are delivered by EFS to the Customer according to the chosen means of transport, where applicable to the delivery location provided by the Customer on the order form.

Any Customer or Transport operator appointed by the Customer must identify themselves, and date and sign a transport note certifying that the parcel has been collected.

Responsibility for the Products is transferred at the time of delivery by EFS to the Customer or to the Transport operator duly appointed by the Customer.

EFS is responsible for the quality of primary and secondary packaging (excluding transport material) for transport, and for providing the mandatory documents listed in the regulations in force.

Each delivery is accompanied by a delivery note provided by EFS. Product instructions for use are available in electronic form on the efs.sante.fr website or directly enclosed in the parcel. Other documents may also be sent with the Products if applicable: certificate of analysis, antigen charts, documents required for customs clearance.

Article 5 - Financial terms and conditions

5.1 Pricing communication procedures

The methods of communicating Product prices are specified in Article 2 of these General Conditions of Sale.

5.2 Invoicing procedures

Once the Products have been delivered, EFS sends the Customer an invoice specifying the amount to be paid and the components used to determine the price.

The total amount invoiced is expressed inclusive of all taxes and includes VAT. Any change in the VAT regime during the performance of these SC will be reflected in the prices as soon as it comes into force, without any further administrative formalities.

In accordance with Ordinance no. 2014-697 of 26 June 2014, invoices issued by EFS will, wherever possible, be filed on the secure CHORUS PRO platform. During the transitional period, making paperless invoicing the default invoicing method, invoices may be sent by post. At the same time, an electronic copy may be sent to the Customer by email, subject to the Customer's express request.

5.3 Terms of payment

For private Customers:

In accordance with Article L. 441-10 I of the French Commercial Code, payment must be made within 30 days of the date of issue of the invoice.

The interest on overdue payments is equal to the interest rate applied by the European Central Bank to its most recent refinancing operation, plus 10 percentage points. In this case, the rate applicable during the first half of the year concerned is the rate in force on 1 January of the year in question. For the second half of the year in question, this is the rate in force on 1 July. Late payment penalties are payable from the day after the payment date shown on the invoice, without the requirement for any reminder. Any professional in a situation of late payment is automatically in debit to the creditor for a fixed indemnity for recovery costs, the amount of which is set at 40 euros by Article D. 441-5 of the French Commercial Code created by Decree no. 2012-1115 of 2 October 2012.

For public Customers:

In accordance with Articles R2192-11 1° of Decree no. 2018-1075 of 3 December 2018 on the regulatory part of the public procurement code, invoices from public health establishments and establishments of the armed forces health service are payable within 50 days from the date of availability on the Chorus Pro public portal. For other Customers, please refer to Art R2192-10 and Art R2192-11 2° of Decree no. 2018-1075.

The interest on overdue payments (Art R2192-31 of Decree no. 2018-1075 of 3 December 2018) is equal to the interest rate applied by the European Central Bank to its most recent main refinancing operations, in force on the first day of the half-year of the calendar year during which the interest on overdue payments began to accrue, plus eight percentage points. The amount of the fixed indemnity for recovery costs is set at 40 euros per invoice by Art D2192-35 of Decree no. 2018-1075 of 3 December 2018 on the regulatory part of the public procurement code.

In any case, whatever the nature of the Customer:

No discount will be granted for early payment.

For Customers established in France or abroad, payment will be automatically made prior to any transfer in the event of an incident or delay in payment on a previous transfer, recorded by EFS.

EFS reserves the right to refuse any order from a Customer with whom there is a dispute relating to the payment of a previous order.

Furthermore, in the event of orders prepared by EFS and then cancelled or postponed, EFS reserves the right to invoice the Customer for these orders.

5.4 Terms of payment

Payment will be made to the order of the EFS Accounting Officer by any means of payment provided for in Article 2 of the Decree of 24/12/2012 implementing Decree no. 2012-1246 of 07/11/2012, and in particular:

- By bank cheque or postal cheque;
- By direct debit;
- By bank transfer to the relevant bank details.

The references of paid invoices should be specified.

In the event of a payment incident due to the Customer's insolvency or failure to meet its payment obligations within the agreed deadlines, EFS is entitled to suspend the execution of orders until the Customer's contractual obligations have been met.

Article 6 - Warranties, liability and claims

6.1. Warranties and liability

The Customer is responsible for the Products delivered to them by EFS and for the use that will be made of them.

The Products must be used in accordance with the instructions in the manual. EFS thus declines all responsibility in the event of inappropriate choice of Products, or abnormal use such as handling error or inappropriate storage on the part of the Customer.

EFS guarantees that the Products manufactured and marketed by EFS are placed under a Quality Assurance system from receipt of raw materials to marketing, that each batch is subject to quality control and is only marketed if it complies with acceptance criteria, and that documentation relating to the production and control of each batch is retained.

6.2. Data protection

EFS may communicate to the Customer indirectly identifying personal data associated with the Products, in particular for traceability and quality management purposes. The Customer may also communicate personally identifying data to EFS, in particular in the case of complaints. In this context, EFS and the Customer constitute data controllers and undertake to comply with the applicable regulations on the protection of personal data and, in particular, Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 and Law no. 78-17 of 6 January 1978 on their own processing of personal data.

EFS and the Customer undertake to implement technical and organisational measures guaranteeing an appropriate level of security to organise the transfer of personal data.

If the Customer is located in a third country not covered by an adequacy decision adopted by the European Commission, the parties agree on an appropriate transfer mechanism that complies with the regulations in force prior to any transfer.

In the context of the performance of these SC, the Parties may also process personal data of certain categories of persons working for each of them for the purpose of managing the relationship and the communication that this relationship entails. This processing is based on the legitimate interests of each of the Parties, which are necessary for the proper performance of the contractual relationship. Data is stored for the duration of the contractual relationship, plus the limitation period.

The data is intended for the competent departments of each of the Parties, as well as for any sub-contractors they may use. Employees

of each of the Parties have the right of access to and rectification or erasure of personal data, the right to data portability, as well as the right to object to or request the restriction of processing, under the conditions and within the limits provided for by regulations. To exercise these rights, they may contact each of the Parties using the contact details given in the contract. They can lodge a complaint with the CNIL. It is the responsibility of each Party to inform its employees accordingly.

6.3. Request for information & claims

Any request for information or complaint must be addressed by the Customer to the Hotline and must state:

- The Customer's contact details
- The Product item code
- The Product batch number
- The Delivery note number
- A detailed reason for the claim.

No claims or disputes relating to a defect in the integrity of the package will be taken into account after a period of two (2) working days from the date of delivery, and none relating to a defect in the stability of the Product will be considered until the expiry of the Product.

EFS undertakes to acknowledge receipt of the Customer's complaint within two (2) working days of receipt of said complaint.

In the event of proven non-conformity of the Products, reported within the aforementioned time limit, EFS undertakes to implement corrective actions, which may include replacement of the Products. In this case, the Customer can be asked to provide a certificate of destruction or to return the Products.

Any return must have received the prior agreement of EFS, and will only be accepted on the condition that the Products have been stored under temperature conditions that comply with the instructions on the packaging and are free of any inscriptions or annotations.

Hotline contact details:

- efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr
- +33 6 62 99 46 76

Article 7 - Resellers' duty of care

Products may only be resold with the express agreement of EFS. In this case, the Customer is responsible for handling complaints from its own customers, and must provide a response as quickly as possible. They will provide all available information and assistance required for its processing to the Hotline.

They undertake to forward any complaints likely to fall within the scope of vigilance to the Hotline within two (2) working days.

The information forwarded by the Customer must include all the information necessary for processing, and in particular details that will enable the device to be identified unequivocally (type of Product, reference, batch number, order number and a clear description of the potential vigilance). The Customer also undertakes to assist EFS in preparing the initial vigilance report in accordance with the requirements of the *European Guidelines on Medical Devices Vigilance System* or applicable regulatory requirements.

In the event of vigilance activity decided by EFS, in accordance with the directives and standards in force relating to medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices, the Customer undertakes to inform healthcare professionals in accordance with the instructions of EFS and, if necessary, to recover from said healthcare professionals the certificates and/or batches withdrawn from the market and to provide them to EFS in accordance with its instructions.

Article 8 - Force majeure

EFS may not be held liable if the non-performance or delay in the performance of any of its obligations described in these General Conditions of Sale is due to force majeure. Force majeure is defined as any external, unforeseeable and unavoidable event within the meaning of Article 1218 of the French Civil Code.

Article 9 - Changes to the Sales Conditions

EFS reserves the right to amend these SC. Any new version of the SC will immediately replace the previous versions. This new version will be communicated to the Customer by EFS.

Article 10 - Jurisdiction/Applicable Law

Any dispute which may arise in connection with the performance or interpretation of these SC, and which the Parties are unable to resolve amicably within two (2) months of notification by the complaining party to the other party by registered letter with acknowledgement of receipt, will be brought before the French courts, which shall have exclusive jurisdiction.

The SC are governed by French law, to the exclusion of its conflict of law rules.