***CONTRAT DE DEPOT***

Entre :

NOM de la société *(dénomination sociale)*, dont le siège social est *sis (adresse)*, inscrite au RCS de *(ville)* sous le N° (*numéro RCS*), Siret (*numéro Siret*), APE (*code APE*) représentée par *(Prénom / Nom), (fonction),*

**ci-après désignée le « Fournisseur»;**

***D’une part,***

Et

L’établissement

***Centre Hospitalier Universitaire de Rennes***

***2 rue Henri Le Guilloux 35000Rennes***

représenté par Virginie Valentin,

Directrice Générale

Ou son représentant,

**ci-après dénommé le « CHU de Rennes »**

***D’autre part,***

**Le Fournisseur et le CHU de Rennes sont individuellement dénommés une Partie et collectivement les Parties.**

Concernant **le(s) site(s) du dépôt de l’établissement**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nom du(es) site(s))

Adresse \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ci-après dénommé(s) le ou les « Site(s) »**

**PRÉAMBULE**

Le Fournisseur commercialise des dispositifs médicaux à usage unique (ci-après « DMUU »). Le CHU de Rennes souhaite utiliser certains des DMUU commercialisés par le Fournisseur en fonction des besoins des patients traités au sein de son établissement. Pour ce faire, le CHU de Rennes a besoin de disposer d’un certain stock de DMUU au sein des Sites avant de choisir les plus adaptés à chaque cas et de les utiliser.

Les Parties se sont ainsi rapprochées afin de conclure le Contrat (ci-après le Contrat), ce afin de déterminer les conditions selon lesquelles le Fournisseur met à la disposition du CHU de Rennes des dispositifs médicaux à usage unique pour une durée déterminée en vue de leur vente ou de leur restitution, le cas échéant.

Ceci exposé, **IL A ETE CONVENU ET ARRÊTE CE QUI SUIT :**

**Article 1 – Définitions**

* 1. **PRODUITS**

Les dispositifs médicaux à usage unique objets du Contrat (ci-après « Produits » ou « DMUU ») sont listés en annexe 1 du Contrat.

* 1. **DEPOT -VENTE**

Les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) mis en dépôt au CHU de Rennes pour une durée déterminée en vue de leur vente.

Cette dernière a lieu le jour où le CHU de Rennes utilise, y compris implante ou fournit à un patient, le DMUU.

Si un DMUU n’est pas utilisé par le CHU de Rennes, il sera restitué au Fournisseur.

**1.3 DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT**

• Bon de livraison ou tout document équivalent

Il doit comporter :

- l’identité du Fournisseur ;

- l’identité du CHU de Rennes ;

- les références (notamment l’Identifiant Unique du Dispositif – IUD ou à défaut n° de lot/série) et quantités des DMUU ;

- l’adresse de livraison ;

- la date de l’expédition ;

- le numéro de commande

• ***Inventaire initial et actualisation***

L’inventaire initial est un document comportant l’ensemble des références et quantités des DMUU constituant le dépôt d’origine. Il sert de base aux inventaires ultérieurs. L’inventaire peut être intégré au bordereau de livraison ou tout document équivalent cité ci-dessus.

Il indique :

- le lieu de stockage sur le Site et le détail, article par article, des DMUU en dépôt;

- sa date de mise à jour avec l’identification de l’établissement et du ou des signataire(s).

En outre, il comporte pour chaque article :

- la référence et la désignation ;

- la quantité ;

- l’IUD (ou à défaut n° de lot/série) ;

- si possible, la date de péremption de chaque DMUU stérile.

• **Conditions de stockage et de (re)traitement le cas échéant**

**1.4 FABRICANT**

Le Fabricant est la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un DMUU ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

**ARTICLE 2 – OBJET DU CONTRAT**

L’objet du Contrat est de déterminer les conditions selon lesquelles le Fournisseur met en dépôt, c’est-à-dire, met à disposition pour une durée déterminée, au CHU de Rennes des DMUU listés en annexe 1, ce que le CHU de Rennes accepte expressément.

Le dépôt, quelle qu’en soit la durée, est consenti en vue d’une vente ultérieure au CHU de Rennes aux conditions contractualisées préalablement entre les Parties et annexées en annexe 2 du Contrat.

**ARTICLE 3 – CONDITIONS DU DEPOT VENTE**

**3.1 DEMANDE**

Chaque demande de dépôt doit être individualisée par Site et/ou établissement. Elle est signée par le CHU de Rennes. Elle prend la forme d’une commande de mise en dépôt sur laquelle les produits sont à zéro euros.

Le CHU de Rennes s’engage à préciser :

- le type et la quantité de DMUU ;

- le lieu et la date de livraison ;

La durée est celle du marché qui contractualise la vente des DMUU concernés.

**3.2 CONTENU DE LA LIVRAISON**

Le Fournisseur s’engage à fournir :

- un bon de livraison ou tout document équivalent ;

- des DMUU marqués CE ;

- les informations qui doivent être fournies avec chaque dispositif :

\* étiquetage - contenant éventuellement des informations sur le stockage, la manutention et le transport,

\* notice d’utilisation le cas échéant - contenant éventuellement des informations sur le stockage, la manutention et le transport, \* informations que le Fabricant doit mettre à disposition avec un dispositif implantable et carte d’implant ;

\* - l’IUD (ou à défaut n° de lot/série) ;

- le cas échéant les éléments nécessaires à la formation du personnel utilisant les DMUU.

**3.3 DELAIS EN CAS DE DEPOT DE COURTE DUREE ou DEPOT TEMPORAIRE**

*Selon la programmation opératoire, des compléments de gamme (tailles extrêmes par exemple) ou des ancillaires supplémentaires peuvent être demandés par le CHU de Rennes.*

Dans ce cas, les demandes parviennent par voie dématérialisée au fournisseur sur la plateforme Ascaly.

Si « J » est la date d’intervention ou l’ensemble des dates d’utilisation convenues lors de la demande de dépôt, les délais exprimés en jours ouvrés respectent le calendrier suivant :

J-5 : Demande de dépôt

J-3 : Réception des DMUU

J : Intervention / date d’utilisation du ou des DMUU

J+1 à J+5 : Restitution des DMUU non utilisés

**3.3bis DELAIS EN CAS DE DEPOT DE LONGUE DURÉE OU DEPOT PERMANENT**

La demande est faite dans le cadre d’un marché. Celle-ci sera actualisée à chaque marché si le fournisseur est retenu.

En fin de marché, le CHU de Rennes est tenu de restituer les DMUU au Fournisseur avant la date limite d’utilisation ou d’implantation du DMUU

**ARTICLE 4 - MODALITES DE LIVRAISON ET DE RECEPTION DES DMUU**

**4.1 LIVRAISON**

Le Fournisseur s’engage à ce que les DMUU soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur stérilité conformément aux caractéristiques du DMUU.

Les DMUU livrés doivent avoir une date limite d’utilisation raisonnable (ou de 3 ans) au regard de l’activité du CHU de Rennes.

**4.2 RECEPTION ET INVENTAIRE INITIAL**

La réception des DMUU doit être faite par le CHU de Rennes, au lieu de livraison prévu dans la demande de dépôt conformément à l’article 3.1 du Contrat.

La procédure de réception consiste à vérifier :

- la présence des DMUU mentionnés sur le bon de livraison ou à défaut sur tout document équivalent fournit par le Fournisseur. Dans le cas de dépôt longue durée, le premier bon de livraison, constitue l’inventaire initial co-signé par le CHU de Rennes et le Fournisseur, qui en gardent chacun une copie signée ;

- l’état des DMUU : en cas de livraison non conforme, le CHU de Rennes doit en avertir immédiatement, et au plus tard dans les quarante-huit (48) heures, le Fournisseur et convenir avec ce dernier des modalités de mise en conformité.

Le CHU de Rennes procède à l’enregistrement réglementaire.

**ARTICLE 5 – MODALITES DE STOCKAGE, DE TRAITEMENT, D’INVENTAIRES ET DE PRESERVATION DES DMUU**

**5.1 STOCKAGE**

Le CHU de Rennes s’engage à conserver les DMUU dans des conditions qui permettent d’assurer le maintien de leur intégrité, de leurs caractéristiques et de leurs performances, conformément à la règlementation et aux instructions et informations du Fournisseur le cas échéant.

Toute altération des caractéristiques et des performances ou de l’intégrité du DMUU ou de son conditionnement, incluant toute dégradation ou atteinte matérielle, du fait du CHU de Rennes entraîne la facturation au prix de vente en vigueur dudit DMUU par le Fournisseur.

Les emballages de transport spécifiques doivent être conservés pour être restitués.

*Conformément aux conditions du marché, le CHU de Rennes peut demander la mise à disposition d’armoires, chariots ou tout dispositif de présentation des implants stériles permettant d’en faciliter le rangement et l’identification.*

**5.2 TRAITEMENT DES DMUU**

Le CHU de Rennes s’engage à respecter les instructions d’utilisation du Fabricant, notamment les conditions de manutention, transport, stérilisation le cas échéant, désinfection et conditionnement, permettant d’assurer le maintien des caractéristiques et des performances des DMUU.

**5.3 GESTION DES STOCKS DES DMUU**

Le CHU de Rennes s’engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier expiré - premier sorti » (« FEFO »).

Le Fournisseur s’engage à réaliser une action (information du CHU de Rennes, reprise) sur les DMUU à péremption proche.

Le Fournisseur s’engage à reprendre le matériel périmé dans les meilleurs délais et à recueillir le consentement du CHU de Rennes en cas de non-renouvellement des implants périmés.

**5.4 INVENTAIRES DES DMUU POSTERIEURS À L’INVENTAIRE INITIAL**

Un inventaire des DMUU en dépôt sur la base de l’inventaire initial ou, à défaut, de tout document équivalent, est réalisé conjointement par le Fournisseur et le CHU de Rennes (ou professionnel du service dépositaire concerné), au moins une (1) fois par an.

L’inventaire est accepté par tout moyen (papier ou voie électronique) par les Parties.

En fonction des résultats de l’analyse d’écart validée par les Parties, le Fournisseur se réserve la possibilité de facturer au CHU de Rennes aux conditions contractualisées préalablement entre les Parties :

- les DMUU manquants ;

- les DMUU ou leur conditionnement ayant subi une altération de leurs caractéristiques et performances ou de leur intégrité au sens de l’article 5.1 du Contrat au moment de la restitution au Fournisseur ;

- les DMUU dont la date limite d’utilisation ou d’implantation a été dépassée, sous réserve du respect des conditions prévues à l’article 5.3 du Contrat

**ARTICLE 6 – PRIX**

Le prix des DMMU est celui déterminé dans le contrat signé préalablement entre les Parties (numéro du marché mentionnés dans l’annexe 2)

**ARTICLE 7 – MODALITE DE FACTURATION ET DE REMPLACEMENT DES DMUU**

Dès utilisation du ou des DMUU et afin que le Fournisseur puisse procéder à la facturation et le cas échéant au remplacement du DMUU, le CHU de Rennes s’engage à préciser à l’aide d’un bon de commande la référence, la quantité, la désignation commerciale et l’IUD ou à défaut n° de lot/série des DMUU utilisés.

**ARTICLE 8 – MODALITE DE PREPARATION A LA RESTITUTION DES DMUU**

**8.1 RESTITUTION**

Le CHU de Rennes s’engage à mettre en place, en interne, une procédure de préparation à la restitution de tout DMUU objet du Contrat de dépôt pour vérifier NOTAMMENT :

- la présence des DMUU non utilisés mentionnés au bon de livraison ou à défaut de tout document équivalent ou au dernier inventaire accepté par les Parties, ou dans le cadre d’une reprise isolée, les références du DMUU concerné et son IUD (ou à défaut n° de lot/série) ;

- l’état des DMUU, notamment au regard de l’article 5.1 du Contrat ; le Fournisseur se réserve le droit de facturer au prix de vente en vigueur tout DMUU en cas de détérioration du DMUU ou de l’intégrité du conditionnement ;

- la position des DMUU dans les systèmes de calage ;

- la bonne fermeture des emballages de transport.

Le CHU de Rennes s’engage à permettre la reprise du DMUU en tout état de cause, si le Fournisseur le décide pour un motif légitime.

**8.2 ENLEVEMENT**

Les DMUU sont repris selon les modalités prévues entre les Parties.

**ARTICLE 9 – TRANSPORT**

Les modalités de transport et les frais y afférents sont à la charge du Fournisseur.

**ARTICLE 10 – RESPONSABILITE EN CAS D’INCIDENT**

Le CHU de Rennes assume la garde des DMUU en dépôt conformément aux articles 1927 et suivants du code civil et engage sa responsabilité en conséquence.

Les détériorations des DMUU sont à la charge du Fournisseur sauf si elles résultent d’une faute ou d’une négligence du CHU de Rennes.

Les dommages causés par un usage anormal ou non conforme aux instructions d’utilisation ou aux informations du Fabricant relèvent de la responsabilité du CHU de Rennes qui devra en supporter, outre la facturation au prix de vente mentionné à l’article 6 du Contrat, les éventuelles conséquences, y compris à l’égard des tiers.

En outre, le CHU de Rennes assume l’entière responsabilité de la perte, du vol et de la destruction des DMUU. Le CHU de Rennes supporte en cas de perte ou de vol le coût de son remplacement ou, en cas de détérioration, le coût de son remplacement sur la base de la durée d’usage ou du prix prévu par l’article 6, ou le cas échéant le coût des réparations.

Le CHU de Rennes déclare avoir souscrit toutes les assurances nécessaires au titre des risques visés par le présent article et s’engage à fournir une attestation d’assurance à la première demande du Fournisseur.

**ARTICLE 11 - MATERIOVIGILANCE**

Pendant toute la durée du dépôt, le CHU de Rennes est responsable du respect des dispositions du Règlement (UE) 2017/745 à compter de sa date d’application et du Code de la santé publique qui lui sont applicables, relatives à la matériovigilance et à la traçabilité.

En cas d’incident ou risque d’incident lié à l’utilisation du DMUU fourni dans le cadre du Contrat, le CHU de Rennes s’engage à en informer le Fournisseur dans les meilleurs délais. Le Fournisseur s’engage à respecter les obligations du règlement 2017/745 à compter de sa date d’application et du Code de la Santé Publique.

**Les coordonnées du responsable de matériovigilance du Fournisseur sont les suivantes :**

**- Nom :** ……………………………………………

**- Prénom :** ……………………………………..

**- Adresse :** …………………………………….

**- Courriel :** …………………………………….

**- Téléphone :** …………………………………

**- Fax :** ……………………………………………..

**Les coordonnées du responsable de matériovigilance du CHU de Rennes sont les suivantes :**

**- Nom :** LURTON

**- Prénom :** Yves

**- Adresse :** Pôle Pharmacie – UF Matériovigilance – CHU de Rennes

**- Courriel :** [secretariat.saph@chu-rennes.fr](mailto:secretariat.saph@chu-rennes.fr)

**- Téléphone :** 02 99 2**8 96 93**

**- Fax :** 02 99 2**8 43 31**

**ARTICLE 12 – DATE D’EFFET, DUREE ET RESOLUTION DU CONTRAT**

**12.1** Le Contrat prend effet à la date de sa signature par les Parties.

Le Contrat est conclu :

- pour la durée du marché annexé en annexe 2

En cas de dénonciation, le Fournisseur reprend selon les modalités définies à l’article 8 les DMUU restés en la possession du CHU de Rennes et dans les ………. (xxx [lettres]) jours de la demande.

**12.2** Chacune des Parties pourra résoudre le Contrat de plein droit par l’envoi d’une lettre recommandée avec accusé de réception dans les cas suivants :

- violation ou inexécution des dispositions prévues aux articles 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 et 11 du Contrat par l’une ou l’autre des Parties si, après mise en demeure d’y remédier dans un délai de quinze (15) jours par lettre recommandée avec accusé de réception et mentionnant la présente clause conformément à l’article 1225 du Code civil, la demande correspondante est restée en tout ou partie sans effet ;- manquement à l’article 11 du Contrat, celui-ci sera résolu immédiatement et de plein droit ;

- survenue d’un cas de force majeure au sens de l’article 1218 du Code civil rendant impossible la poursuite du Contrat.

- résolution du contrat de vente ou du marché public, en conformité avec les conditions de marché public le cas échéant.

**12.3**. En cas de désaccord ou de différend pouvant résulter du Contrat, les Parties mettront tout en œuvre pour le régler à l’amiable.

**ARTICLE 13 – INCESSIBILITE DU DEPOT ET DEROGATION EXCEPTIONNELLE**

**13.1** Le dépôt n’est pas cessible, gratuitement ou à titre onéreux. Néanmoins, les DMUU peuvent, exceptionnellement, être utilisés sur un autre site géographique appartenant au CHU de Rennes que le Site, sous la responsabilité du CHU de Rennes qui s’assurera que cet autre site respecte les obligations lui incombant en vertu du Contrat, et après avoir obtenu l’accord préalable et écrit du Fournisseur.

Le dépôt pourra exceptionnellement être utilisé sur un autre établissement, à la demande du Fournisseur, après accord préalable et écrit du CHU de Rennes. La conformité au Contrat ainsi que les dates de livraison et de restitution devront être convenues au préalable par les Parties. Un engagement écrit et formel sera demandé au Fournisseur pour la traçabilité des DMUU concernés (notamment la référence, la quantité, la désignation commerciale et l’IUD ou à défaut n° de lot/série des DMUU utilisés).

**13.2** Le Fournisseur pourra transférer, dans le cadre d’un avenant, le bénéfice du Contrat à toute société qui viendrait à lui succéder dans le cadre d'une fusion, scission, acquisition, apport partiel d'actifs et plus généralement d'une opération de restructuration.

**ARTICLE 14 – RESERVE DE PROPRIETE DES DMUU**

Les DMUU livrés au CHU de Rennes par le Fournisseur restent la propriété du Fournisseur jusqu’à leur utilisation/ ou implantation. Cependant, le CHU de Rennes, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, des DMUU et engage sa responsabilité en cas de faute ou négligence.

**ARTICLE 15 – DIVERS**

Les modifications apportées au Contrat et les accords annexes supplémentaires doivent nécessairement faire l’objet d’un avenant écrit et signé des Parties ;

Si certaines dispositions du Contrat sont nulles, leur nullité n'affectera pas la validité des dispositions restantes.

**ARTICLE 16 – DROIT APPLICABLE**

Le Contrat est régi par le droit français.

En cas de litige intervenant lors de l’exécution du Contrat, le tribunal de RENNES sera compétent.

Fait à *RENNES*

En 2 (deux) exemplaires originaux,

Le ………../……./…………….

**Signature de l’Entreprise (Fournisseur) Signature de l’Etablissement (CHU de Rennes)**

Annexe 1 : Liste quantitative des Produits

Annexe 2 : Numéro du marché public auquel le Contrat de dépôt est rattaché