



Contrat de dépôt pour les dispositifs médicaux à usage unique (DM) stériles ou non

Relatif à la procédure « Fourniture de Dispositifs Médicaux du domaine de l'Orthopédie »

Entre les soussignés

La société.....

Ci-après dénommée "**le titulaire**"

Représentée par M

Fonction

Et

L'établissement

Ci-après dénommé "**le CH**"

Représentée par M

Fonction

Concernant **le(s) site(s) du dépôt de l'établissement de santé**.....

Adresse

.....

.....

Préambule

Le Titulaire _____ commercialise des dispositifs médicaux à usage unique (DM). L'Établissement souhaite utiliser ces dispositifs médicaux commercialisés par le



Titulaire. Pour ce faire, l'Établissement a besoin de disposer d'un certain stock de DM au sein des Sites avant de les utiliser.

Les parties se sont ainsi rapprochées afin de déterminer les conditions selon lesquelles le Titulaire mettra à la disposition de l'Établissement des dispositifs médicaux à usage unique pour une durée déterminée en vue de leur vente, le cas échéant.

ARTICLE 1 - DÉFINITIONS

1.1 Dépôt

Les dispositifs médicaux à usage unique (DM) mis à disposition pour une durée déterminée en vue de leur vente sont, le cas échéant, dits "en dépôt".

La vente a lieu le jour où l'établissement utilise ou pose le DM.

1.2 Documents d'accompagnement

- Bon de livraison ou tout document équivalent

Il comporte au *minimum* :

- L'identité du titulaire
- Les références et quantités des DM
- Un numéro identifiant
- L'adresse de livraison
- La date de l'expédition
- le numéro de demande de dépôt
- La référence du contrat
- Le numéro de commande / réservation
- La date d'utilisation pour les dépôts temporaires
- La date de reprise envisagée pour les dépôts temporaires



- Inventaire

L'inventaire est un document comportant une liste type des DM. L'inventaire peut être intégré au bordereau de livraison ou tout document équivalent cité ci-dessus.

Il indique :

- le lieu de stockage (service de l'établissement concerné) et le détail, article par article, des DM en dépôt,
- sa date de mise à jour avec l'identification de l'établissement et du signataire.

En outre, il comporte pour chaque article :

- La référence et la désignation
- La quantité
- Le numéro de lot et/ou de série s'il existe
- Si possible, la date de péremption de chaque DM stérile

1.3 Fabricant

Le Fabricant est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

ARTICLE 2 - OBJET

L'objet du présent contrat est de déterminer les conditions selon lesquelles le Titulaire met en dépôt, c'est-à-dire, la mise à disposition pour une durée déterminée, à l'Établissement des DM listés en annexe, ce que l'Établissement accepte expressément.

Le dépôt, quelle qu'en soit la durée, est consenti en vue d'une vente ultérieure à l'Établissement aux conditions tarifaires en vigueur et acceptées par ce dernier.



ARTICLE 3 – CONDITIONS DU DÉPÔT

3.1 Demande

Chaque demande de dépôt doit être individualisée par site. Elle est signée par l'établissement concerné.

L'établissement s'engage à préciser :

- le type et la quantité de DM
- le lieu et la date de livraison
- dans le cadre des dépôts de courte durée (exemple : une intervention programmée), la date de retour envisagée

3.2 Modalités

Le titulaire s'engage à fournir :

- un bon de livraison ou tout document équivalent
- des DM marqués CE
- l'instruction d'utilisation qui contient le cas échéant des informations sur le stockage, la manutention, le transport. Pour les ancillaires, les instructions de traitement des instruments (lavage, prédésinfection, stérilisation).
- le cas échéant les éléments nécessaires à la formation du personnel utilisant les DM

3.3 Délais de livraison pour dépôt de courte durée

Afin de respecter l'ensemble des traitements éventuels et des vérifications, 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 DM

J : Intervention

J+2 : Retour des DM non utilisés



ARTICLE 4 – MODALITÉS DE LIVRAISON ET DE RÉCEPTION DES DM

4.1 Livraison

Le titulaire s'engage, à ce que les DM soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur stérilité, le cas échéant, conformément aux caractéristiques du DM.

Les DM au moment de leur mise en dépôt, et à chaque réapprovisionnement, devront avoir une durée de péremption égale au moins au 2/3 de leur durée de vie attendue à la fabrication. Il ne sera pas accepté de produit dont la durée de péremption est inférieure à un an (sauf cas particulier, s'agissant notamment des produits dont la durée de péremption normale est inférieure à un an,

4.2 Réception

La réception des DM doit être faite, par l'établissement, au lieu de livraison prévu sur la demande de dépôt-vente.

La procédure de réception consiste à vérifier :

- La présence des DM mentionnés au bon de livraison ou à défaut tout document équivalent soumis par le Titulaire.

Dans le cas de dépôt de longue durée, ce bon de livraison, ou à défaut tout document équivalent, constitue l'inventaire initial signé par l'établissement. Une copie est adressée au titulaire.

- L'état des DM : en cas de livraison non conforme, l'établissement doit en avertir immédiatement et au plus tard dans les 24 heures, le Titulaire et convenir avec ce dernier des modalités de reprise.

ARTICLE 5 - MODALITÉS DE STOCKAGE, DE TRAITEMENT, D'INVENTAIRE ET DE PRÉSERVATION DES DM

5.1 Stockage

Le stockage et les frais y afférents sont à la charge de l'établissement.

L'établissement s'engage à conserver les DM dans des conditions qui permettent d'assurer le maintien de leur intégrité et de leurs performances.

Toute altération des propriétés ou de l'intégrité du DM du fait de l'établissement entraîne la facturation au prix du présent accord cadre en vigueur dudit DM par le titulaire. On entend par



altération des propriétés ou de l'intégrité toute atteinte matérielle au DM et/ou à son conditionnement.

Les emballages de transport, particuliers ou spécifiques, doivent être conservés pour être restitués.

5.2 Traitement des DM non stériles

L'établissement s'engage à respecter notamment les conditions de manutention, transport, stérilisation, désinfection, conditionnement définis dans l'instruction d'utilisation du titulaire et permettant d'assurer le maintien des caractéristiques des DM.

5.3 Inventaire et préservation : cas des dépôts de longue durée

5.3.1 Inventaire des DM

Un inventaire des DM en dépôt sur la base du/des bon(s) de livraison est réalisé conjointement par le titulaire et l'établissement, au moins une fois par an. Cet inventaire sera effectué sur rendez-vous avec la pharmacie et le service concerné, selon un calendrier établi en début d'année et validé par les deux parties.

L'inventaire est fait individuellement par dépôt.

L'inventaire est accepté par tout moyen (papier ou voie électronique) par les deux parties.

Le titulaire se réserve après acceptation de l'inventaire ci-dessus, la possibilité de facturer à l'établissement au prix du présent accord cadre :

- les DM manquants
- les DM dont l'intégrité n'aurait pas été respectée en cas de reprise par le Titulaire.

Lorsque la date de péremption des biens mis en dépôt devient égale ou inférieure à six mois, le titulaire s'engage à les remplacer à ses frais par des biens identiques, de même référence mais dont la date de péremption est au moins égale à deux ans.

5.3.2 Gestion des stocks des DM stériles

L'établissement s'engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier entré - premier sorti » (« FIFO »).

ARTICLE 6 - PRIX

Le prix des DM est celui déterminé dans le présent accord cadre et accepté par l'établissement.



ARTICLE 7 - MODALITÉS DE FACTURATION ET DE REMPLACEMENT DES DM

Dès utilisation du ou des DM et afin que le Titulaire puisse procéder à la facturation et le cas échéant au remplacement du DM, l'établissement s'engage à préciser à l'aide d'un bon de commande la référence, la quantité, la désignation commerciale. Le numéro de lot ou de série des DM utilisés seront renseignés en fonction des possibilités techniques de l'établissement concerné.

Le remplacement n'est pas conditionné à la transmission du numéro de lot ou de série.

ARTICLE 8 - MODALITÉS DE PRÉPARATION AU REPRISE DES DM

8.1 Reprise

L'établissement s'engage à mettre en place, en interne, une procédure de préparation à la reprise de tout dépôt pour vérifier NOTAMMENT :

- La présence des DM non utilisés mentionnés au bon de livraison ou à défaut de tout document équivalent ou au dernier inventaire accepté par les deux parties, ou dans le cadre d'une reprise isolée, les références du DM concerné
- L'état des DM : Le titulaire se réserve le droit de facturer au prix en vigueur tout DM en cas de détérioration du DM ou de l'intégrité du conditionnement.
- La position des DM dans les systèmes de calage,
- La bonne fermeture des emballages de transport,

L'établissement s'engage à permettre la reprise du DM en tout état de cause, si le titulaire le décide pour un motif légitime.

8.2 Enlèvement

Les DM 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 titulaire.

ARTICLE 10 - RESPONSABILITÉ EN CAS D'INCIDENT

L'établissement assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux ou par les DM en dépôt.

De ce fait, l'établissement exerce la responsabilité de gardien des DM en dépôt conformément à l'article 1245 du code civil.



Les détériorations provenant d'un usage anormal ou non conforme à l'instruction d'utilisation du fabricant relèvent de la responsabilité de l'établissement qui devra en supporter la facturation au prix du présent accord cadre. L'établissement s'assure que les DM utilisés en vue d'une implantation ne sont pas périmés.

L'établissement s'engage à justifier d'une assurance ou, à défaut, à prendre en charge le coût du remplacement des DM en dépôt (sur la base du prix sus-mentionné) notamment en cas de perte, vol, destruction, incendie ou dégradation.

En cas d'incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du DM, l'établissement et le titulaire s'engagent à respecter les obligations du Code de la Santé Publique. L'établissement s'oblige, à informer le titulaire de ces incidents ou risques d'incidents. Les coordonnées du responsable de matériovigilance du titulaire sont les suivantes :

- Nom :
- Prénom :
- Adresse :
- Courriel :
- Téléphone :
- Fax :

ARTICLE 11 - DATE D'EFFET, DURÉE ET RÉSILIATION DU CONTRAT

11.1 Durée

Le présent contrat prend effet à la date de sa signature par les deux parties.

Le présent contrat est conclu :

- pour une durée de, renouvelable tacitement pour une période de, sauf dénonciation deux (2) mois avant échéance par lettre recommandée avec accusé de réception, par l'une ou l'autre des deux parties.
- pour la durée du marché en cas de marché public.

11.2 Résiliation



Les dispositions du CCAG FCS de 2009 s'appliquent.

ARTICLE 12 – NON TRANSMISSIBILITÉ DU DÉPÔT ET DÉROGATION EXCEPTIONNELLE

Le dépôt n'est pas cessible, gratuitement ou à titre onéreux. Néanmoins, les DM peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site géographique de l'établissement signataire du contrat, sous la responsabilité de l'établissement du dépôt, et après avoir obtenu l'accord préalable et écrit du titulaire. De la même façon, le fournisseur ne peut utiliser un DM sur un autre établissement que sur accord écrit de l'établissement (service de soin et pharmacie).

Le Titulaire pourra transférer le bénéfice du présent 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 13 – RÉSERVE DE PROPRIÉTÉ DES DM

Les DM livrés à l'établissement par le titulaire restent la propriété du titulaire jusqu'à complet paiement. Cependant, l'établissement, en sa qualité de gardien, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

ARTICLE 14 - DROIT APPLICABLE ET JURIDICTION COMPÉTENTE

Le présent contrat est régi par le droit français.

Fait à le

Pour le Titulaire

Pour l'Établissement

- Signature pharmacie
- Signature service concerné
- Signature du délégataire