

Conditions Générales des Services du système de l'incubateur du Groupe Vitrolife (Systèmes EmbryoScope et CulturePro)

1. Portée

- 1.1 Toutes les opérations de maintenance et de réparation (les « **Services** ») réalisées sur les dispositifs EmbryoScope et CulturePro par ou pour le compte de la Société Vitrolife contractante (« **Vitrolife** ») sont subordonnées aux présentes Conditions Générales (les « **Conditions Générales** »). Tous les termes contraires aux présentes Conditions générales ou s'écartant de celles-ci ne s'appliqueront que s'ils ont été explicitement approuvés par écrit par Vitrolife.
- 1.2 L'obligation de fourniture desdits Services par Vitrolife concerne exclusivement l'appareil (« l'**Appareil** ») pour lequel le client (« **Vous** ») a payé les frais de services périodiques (les « **Frais de Service** ») et ce, exclusivement pendant la durée pour laquelle les Frais de Service ont été payés.

Les présentes Conditions générales remplacent l'ensemble des déclarations, garanties, communications et accords antérieurs concernant les Services du Système de l'incubateur entre Vitrolife et Vous. Toutes les conditions contraires au contenu des présentes Conditions générales seront exclues et sans effet. En cas de divergence entre la confirmation de commande de Vitrolife et les présentes Conditions générales, le libellé de la confirmation de commande prévaut. Vitrolife peut à tout moment modifier les présentes Conditions générales avec effet pour les commandes confirmées après une telle modification.

2. Services

- 2.1 Sous réserve de l'application systématique de l'Article 2.2, les Services sont les suivants :

- a. Pour les systèmes **EmbryoScope** : *maintenance programmée sur site* consistant à effectuer des entretiens préventifs annuels, conformément au manuel technique, au cours desquels il sera procédé au calibrage de l'Appareil et, dans la mesure nécessaire, au remplacement des pièces ayant une durée de vie limitée. Les pièces remplacées seront la propriété de Vitrolife. Vitrolife remplacera les pièces à durée de vie limitée par des pièces identiques ou équivalentes aux pièces remplacées.
- b. Pour les systèmes **CulturePro** : *maintenance programmée sur site* consistant à effectuer un entretien préventif par an, conformément au manuel technique, au cours duquel il sera procédé au calibrage de l'Appareil, dans la mesure nécessaire, au remplacement des pièces ayant une durée de vie limitée, mais aussi à la fourniture d'un filtre de remplacement dans l'Appareil, qui sera à remplacer par Votre propre personnel six mois après la dernière visite sur site de Vitrolife. Les pièces remplacées seront la propriété de Vitrolife. Vitrolife remplacera les pièces à durée de vie limitée par des pièces identiques ou équivalentes aux pièces remplacées.
- c. *réparation des défauts* de l'Appareil, et notamment remplacement des pièces défectueuses. Le délai d'intervention sur site ne dépassera pas en principe 72 heures en Europe et 96 heures en dehors de l'Europe (hors week-ends et congés locaux).
- d. *service d'assistance téléphonique ouvert 24/24 h* assuré par du personnel anglophone, via un numéro de téléphone international.
- e. *support via courriel* en anglais. Délai de réponse de 48 heures (hors week-ends et congés locaux).
- f. *mises à niveau logicielles*, c'est-à-dire amélioration ou modification des fonctionnalités de base du logiciel fourni avec l'Appareil, si Vitrolife l'estime nécessaire. Ne font pas partie des Services, les nouvelles versions des logiciels introduisant de nouvelles fonctionnalités dans le logiciel d'origine.

- 2.2 Pour les Appareils informatiques poste de travail EmbryoViewer et serveur ES, tous les Services seront interrompus au bout de cinq (5) ans à compter de la date d'installation de la première installation ou du remplacement, et jusqu'à 10 ans maximum au total à compter de l'installation du premier Appareil. Après l'écoulement d'un délai de dix (10) ans suivant la date de première installation d'un Appareil, tous les Services seront interrompus.

2.3 Vitrolife s'engage à assurer la révision et la maintenance de l'Appareil conformément aux besoins et exigences du marché. En conséquence, Vitrolife est libre de modifier les Services (sans pour autant en réduire la qualité) si elle l'estime raisonnablement nécessaire. Vous serez notifié de ces modifications.

2.4 Si Vous souhaitez obtenir des Services pour un Appareil qui n'a pas été révisé ni entretenu régulièrement par Vitrolife depuis sa première installation, Vitrolife se réserve le droit de procéder à une inspection de l'Appareil à Vos frais. En fonction des résultats de cette inspection, Vitrolife Vous informera de l'ampleur des opérations de réparation et de maintenance préalable requises pour que Vitrolife accepte d'exécuter les futures Services pour cet Appareil.

3. Travaux non compris dans les Services

3.1 Les travaux ci-après ne sont pas inclus dans les Services :

- a. réparation de dommages, défauts ou dysfonctionnements de l'Appareil ou de ses composants causés par (i) un accident, une mauvaise utilisation ou un usage impropre de l'Appareil ou de ses composants par Vous ou un tiers ; (ii) révision ou entretien effectué par une personne autre qu'un membre du personnel qualifié de Vitrolife ; (iii) utilisation conjointement avec du matériel, des pièces, des logiciels ou des systèmes qui ne sont pas fabriqués ou qui n'ont pas été approuvés par écrit par Vitrolife ; (iv) utilisation non conforme aux instructions données dans le manuel d'utilisation ; (v) modifications apportées au logiciel ou à la configuration d'origine fourni avec l'Appareil ; (vi) installation d'autres logiciels que ceux d'origine fournis avec l'Appareil ; (vii) cas de force majeure, y compris mais sans s'y limiter, foudre, inondation, guerre, terrorisme, émeutes, ou (viii) autres causes extérieures à l'Appareil telles que coupures de courant, piratage informatique, malicieux, cyber-attaque ou défauts des équipements reliés à l'Appareil, et ce même dans les cas où Vitrolife a approuvé un tel raccordement.
- b. le chargement ou la restauration de données perdues. Il Vous incombe, à Vous et à Vous seul, de procéder à des sauvegardes de toutes les données stockées dans l'Appareil sur un disque dur externe.
- c. révision liée au déplacement de l'Appareil ou rendue nécessaire par un tel déplacement, et ce même si ce déplacement a été approuvé par Vitrolife.

3.2 Vitrolife Vous facturera les travaux ne relevant pas des Services, en fonction des frais véritablement engagés par Vitrolife, y compris notamment les frais de maintenance et de déplacement. Vitrolife facturera son tarif horaire habituel pour les salariés, consultants ou agents qui fournissent les travaux. Dans tous les cas possibles, Vitrolife Vous transmettra une estimation préalablement à l'exécution des travaux ne relevant pas du périmètre des Services.

4. Conditions préalables aux Services

4.1 Pour permettre à Vitrolife de fournir les Services, Vous êtes tenu de :

- a. télécharger en continu les informations du journal technique de l'Appareil et les transmettre à Vitrolife ;
- b. faire en sorte que Vitrolife ait accès à l'Appareil à distance ou sur site, selon ce qu'elle exigera. Vitrolife se réserve le droit de procéder le même jour à un entretien préventif de tous les Appareils installés dans une même clinique ;
- c. informer immédiatement Vitrolife de tous problèmes ou problèmes potentiels concernant l'Appareil ;
- d. permettre à Vitrolife de traiter les données stockées par l'Appareil dans la mesure requise en vue d'une évaluation à distance et sur site et dans le cadre de l'entretien et de la réparation de l'Appareil, sous réserve, dans tous les cas, des termes de l'Article 9 ;
- e. fournir des informations complètes sur les circonstances dans lesquelles la panne de l'Appareil est survenue ;
- f. veiller à ce que l'Appareil soit exclusivement utilisé par des personnes dûment formées à cette fin ; et
- g. désigner comme interlocuteur pour Vitrolife un membre de Votre personnel formé à l'utilisation de l'Appareil et parlant l'anglais.

5. Paiement et ajustement des Frais de Service

5.1 Les Frais de Service couvrent tous les coûts liés à l'exécution des Services, dont le coût de la main-d'œuvre et des pièces détachées ainsi que les frais de déplacement.

5.2 Vitrolife Vous facturera les Frais de Service pour une durée définie en amont (la « **Période de Facturation** »). Les délais de paiement sont de 30 jours francs. Si les Frais de Service d'une Période de Facturation n'ont pas été intégralement perçus par Vitrolife à la date d'échéance de la facture, Vitrolife n'est aucunement tenue de poursuivre l'exécution des Services pour cette Période de Facturation et Vitrolife peut mettre un terme aux Services conformément à l'Article 10.3. Toute reprise des Services est subordonnée au paiement des Frais de Service dus et au suivi de la procédure décrite à l'Article 2.4.

5.3 Les Frais de Service sont automatiquement ajustés le 31 décembre de chaque année. L'ajustement est opéré conformément à l'augmentation annuelle (et non pas la baisse) de l'indice des prix nets danois pour la période d'octobre à octobre (nettoprisindeks), telle que calculée par Statistics Denmark ou un indice de prix net équivalent généré par une autorité centrale publique établie dans le pays de la société Vitrolife contractante. En sus de l'ajustement automatique, Vitrolife est en droit d'augmenter les Frais de Service chaque année, pour des raisons qui lui sont propres et aux termes d'un préavis écrit de trois mois, étant toutefois précisé que si Vous n'acceptez pas cette augmentation, alors Vous serez en droit de résilier les Services avec effet immédiat.

6. Garantie

6.1 Vitrolife achèvera ou corrigera gratuitement tous les Services qui n'auraient pas été exécutés de manière appropriée. Tout défaut d'une pièce détachée utilisée dans le cadre des Services sera réparé, ou la pièce en question sera échangée, aux frais de Vitrolife sauf si ledit défaut résulte de l'une des conditions mentionnées à l'Article 3.

6.2 La garantie ci-dessus s'appliquera pendant une période de 90 jours à compter de l'exécution des Services défectueux ou ayant entraîné une défectuosité.

7.1 Limitation de responsabilité

7.1 Vitrolife ne sera en aucun cas tenue pour responsable de quelconques pertes de bénéfices, pertes de production ou toutes autres pertes indirectes, spéciales, accessoires, consécutives, y compris sans s'y limiter, toute perte de données, de clientèle, de contrat ou de tout traitement complémentaire que Vous pourriez offrir à Vos patients du fait d'un retard d'exécution des Services ou d'un défaut ou défaut présumé de l'Appareil ou des Services.

7.2 La responsabilité totale et cumulée de Vitrolife ne pourra en aucun cas dépasser un montant correspondant aux Frais de Service annuels que Vous avez versés.

8. Sous-traitants

8.1 Vitrolife peut être amenée à faire appel à des sous-traitants pour fournir les Services. Vitrolife sera responsable des actes et omissions de ses sous-traitants dans la même mesure que si elle avait fourni elle-même les Services.

9. Traitement des données par Vitrolife

9.1 Dans le cadre de l'exécution des Services, Vitrolife peut consulter et traiter des données personnelles (les « Données ») stockées par l'Appareil dans le but d'évaluer l'Appareil et d'accomplir les opérations de maintenance et de réparation de l'Appareil. Les Données peuvent comprendre des noms, adresses, numéros de sécurité sociale et des informations médicales de Vos patients et de Votre personnel, dans la mesure où ces Données sont stockées par l'Appareil.

Le traitement des Données réalisé par Vitrolife peut comprendre : (i) l'accès à Votre Appareil grâce à des outils d'accès à distance, sous réserve que, dans chaque cas, vous autorisiez un tel accès expressément, (ii) le fait de copier des logiciels, dont la copie des Données pour des évaluations hors ligne, les opérations de réparation et de maintenance du logiciel hébergé dans l'Appareil, dans chaque cas avec votre consentement exprès, et (iii) l'accès direct à Votre Appareil dans le cadre de visites sur site.

Afin d'assurer sa conformité aux dispositions du Règlement européen 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil (le « RGPD »), le traitement des données réalisé par Vitrolife est subordonné à ce qui suit :

A. Vous êtes le propriétaire et le responsable du traitement des Données, et Vitrolife est le sous-traitant de données agissant en Votre nom. En qualité de responsable du traitement des données, Vous êtes chargé d'assurer la conformité avec les principes du RGPD et/ou les règlements correspondants qui Vous sont applicables, y compris sans s'y limiter, les règles relatives au traitement des données dans le secteur

médical. Votre responsabilité comprend, entre autres, le fait de vous assurer de l'existence d'un fondement légal à Votre collecte et traitement des Données et au traitement, par Vitrolife pour Votre compte, des Données.

B. Vitrolife est tenue de :

- (i) procéder au traitement des Données dans le strict respect de Vos instructions documentées et ce, exclusivement en vue d'évaluer l'Appareil et d'accomplir les opérations de réparation et d'entretien de l'Appareil ;
- (ii) prendre les mesures requises en application de l'Article 32 du RGPD relatif à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie pour les droits et libertés des personnes physiques ;
- (iii) s'assurer que les salariés Vitrolife qui sont autorisés à traiter les Données se sont engagés à respecter les obligations de confidentialité ou sont subordonnés à des obligations de confidentialité réglementaires appropriées ;
- (iv) compte tenu de la nature du traitement, Vous aider, dans la mesure possible, grâce à des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans la réalisation de Vos obligations de réponse aux demandes d'exercice des droits de la personne concernée, en application du Chapitre 3 du RGPD ;
- (v) Vous aider à agir en conformité avec les obligations des Articles 32 à 36 du RGPD, en tenant compte de la nature du traitement des informations qui sont accessibles à Vitrolife ;
- (vi) mettre à Votre disposition, dans un délai raisonnable suivant Votre demande, toutes les informations nécessaires afin de prouver la conformité de Vitrolife avec ses obligations au titre de l'Article 28 du RGPD, y compris sans s'y limiter, un descriptif des mesures de sécurité techniques et organisationnelles mises en place par Vitrolife en application de l'Article 32 ; et
- (vii) permettre les audits et contribuer aux audits, y compris les inspections, que Vous menez ou qui sont réalisés par tout autre auditeur que Vous avez mandaté.

9.2 Vitrolife peut choisir d'engager un tiers en qualité de sous-traitant chargé du traitement des Données et Vous donnez par les présentes à Vitrolife une autorisation générale concernant l'engagement de tels sous-traitants au traitement. Vitrolife doit conclure un contrat écrit avec chaque sous-traitant, lequel impose les mêmes obligations au sous-traitant que celles incombant à Vitrolife, de sorte que le traitement réalisé par le sous-traitant demeure conforme aux exigences du RGPD. Vitrolife demeure pleinement responsable envers Vous de la réalisation des obligations du sous-traitant en matière de protection des données, conformément aux présentes Conditions Générales. Vitrolife Vous informera de toute modification prévue concernant un nouveau sous-traitant ou le remplacement d'un sous-traitant, Vous offrant ainsi l'opportunité de Vous opposer à un tel changement. Si Vous vous opposez au choix de Vitrolife concernant un nouveau sous-traitant ou à sa décision de remplacement d'un sous-traitant, Vitrolife peut, aux termes d'un préavis qui Vous est notifié, résilier les Services avec effet à la fin de la Période de Facturation pour laquelle des Frais de Service ont été payés.

9.3 Vitrolife n'est pas en droit de transférer des Données à des organisations internationales et à destination des pays tiers n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, sauf dans la mesure autorisée par le RGPD et le droit applicable de l'État membre de l'UE, étant toutefois précisé que Vitrolife est toujours en droit de Vous retourner les Données traitées.

9.4 Une fois l'objectif du traitement des Données atteint, cf. Article 9.1, Vitrolife effacera les Données transférées. Vitrolife n'est en aucune circonstance autorisée à traiter des Données postérieurement à la résiliation des Services, de Votre fait ou du fait de Vitrolife.

10. Durée, résiliation et suspension

10.1 Vous êtes en droit de résilier sans motif les Services relativement à tout Appareil aux termes d'un préavis écrit de trois (3) mois précédent le dernier jour de la Période de Facturation. Si Vous ne résiliez pas les Services, Vitrolife Vous facturera automatiquement une nouvelle Période de Facturation.

10.2 Vous êtes en droit de résilier les Services, avec effet immédiat : (a) conformément à l'Article 5.3, ou (b) dans les cas où Vitrolife manque, de manière substantielle ou répétée, à ses obligations au titre des présentes Conditions Générales, sous réserve que Vitrolife ne répare pas un tel manquement dans les deux (2) semaines suivant la réception d'une mise en demeure écrite de Votre part demandant réparation. Si la résiliation se produit au titre du présent Article 10.2 pendant une Période de Facturation en cours, un montant au prorata des Frais de Service versés pour cette Période de Facturation Vous sera remboursé.

10.3 Vitrolife est en droit de résilier les Services avec effet immédiat si Vous ne payez pas les Frais de Service dans les délais impartis (cf. Article 5.2), sous réserve que Vitrolife Vous ait notifié un préavis écrit indiquant que les Services seront révoqués si Vous ne payez pas les Frais de Service dans un délai minimum de deux (2) semaines.

Si Vitrolife estime que la sécurité de son personnel ne peut pas être garantie pendant la maintenance sur votre site, elle peut à son entière discrétion suspendre les services jusqu'à ce que la sécurité de son personnel puisse être garantie. Si de telles circonstances devaient aboutir à une situation dangereuse excédant une période de plus de six (6) mois, Vitrolife peut résilier les Services sur préavis écrit de trois (3) mois.

10.4 Tous les Services associés à un Appareil sont automatiquement résiliés après l'écoulement d'un délai de dix (10) ans suivant la date de première installation de cet Appareil.

11. FORCE MAJEURE

Aucune des Parties ne sera responsable envers l'autre de tout défaut ou retard d'exécution de l'une de ses obligations au titre du présent Accord ou de toute autre non-exécution s'y rapportant, sauf le paiement des Services commandés, si un tel retard ou une telle non-exécution résulte d'une grève, d'un arrêt du travail, d'un lock-out ou de tout autre conflit de travail, d'un incendie, d'une inondation, d'émeutes, de troubles civils, d'un accident, d'un acte de tout gouvernement ou toute autorité locale, d'une pandémie, d'un acte terroriste ou d'un agissement d'ennemis publics, ou de toute autre cause échappant au contrôle raisonnable de ladite Partie.

La Partie qui se voit empêchée d'exécuter ses tâches en raison d'un cas de force majeure doit immédiatement en informer l'autre Partie.

Si l'empêchement découlant d'un cas de force majeure devait se poursuivre pendant plus de quatre-vingt-dix (90) jours, l'autre Partie peut à son entière discrétion décider de résilier les Services avec effet immédiat.

12. Droit applicable et tribunaux compétents

12.1 Les présentes Conditions générales sont régies et interprétées conformément aux lois en vigueur au siège de la société Vitrolife contractante. Tous les litiges ayant trait aux accords auxquels s'appliquent les présentes Conditions générales seront définitivement réglés devant les tribunaux compétents du ressort du siège de la société Vitrolife contractante. Vitrolife peut également engager une procédure à Votre encontre devant tout tribunal compétent de Votre ressort.

Groupe Vitrolife
Août 2021