

# CONTRAT D'ASSURANCE QUALITE DE LA SOLUTION BORA CARE

**Entre :**

La société BiOSENCEY, société par actions simplifiée au capital de € 464 850 dont le siège social est situé 8 bis rue du Pressoir Godier, 35760 Saint-Grégoire, immatriculée au registre du commerce et des sociétés sous le numéro 830 861 860 00013 RCS Rennes, représentée par sa Présidente, Marie Pirotais (ci-après « **BiOSENCEY** »), d'une part,

Et le «**CLIENT**», d'autre part,

Étant également, individuellement ou collectivement, dénommée(s) la ou les Partie(s).

**Définitions**

Étiquette	Les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples. (Article 2.13 du Règlement)
Incident grave	Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; c) une menace grave pour la santé publique. (Article 2.65 du Règlement)
Matériel	Tou(t)(s) dispositif(s) médic(al)(aux) et matériel(s) (et leur accessoires) associé(s) à la Solution BORA CARE, décrit(s) dans le Contrat d'abonnement.
Menace grave pour la santé publique	Un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés. (Article 2.66 du Règlement)
Mesure corrective	Toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable. (Article 2.67 du Règlement)
Rappel	Toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final. (Article 2.62 du Règlement)
Réclamation	Communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical qui n'est plus sous le contrôle de l'organisme ou relatives à un service qui affecte les performances d'un tel dispositif médical.
Retrait	Toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché. (Article 2.63 du Règlement)

Les définitions prévues aux Conditions Générales d'Abonnement s'appliquent au présent Contrat d'Assurance Qualité dont il constitue une annexe autonome, pouvant faire l'objet d'un avenant entre les Parties.

## Acronymes

RMA	Autorisation de Retour de Marchandise
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données

## Documents de référence

Référence	Titre
Règlement (UE) 2017/745	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n° 178/2002 et le Règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
Règlement (UE) 2016/679	Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

### 1. Objet du Contrat d'Assurance Qualité

Le présent Contrat d'Assurance Qualité définit les obligations du CLIENT concernant les aspects qualitatifs relatifs à l'utilisation et la mise à disposition de la Solution BORA CARE sur le territoire français, ainsi qu'aux Accessoires, Matériels et Services associés. Il fait partie intégrante du Contrat d'Abonnement et des Conditions Générales d'Abonnement dont il constitue une annexe.

De plus, le CLIENT s'engage à adopter toutes les mesures d'assurance qualité requises afin d'obtenir le niveau de qualité contractuellement convenu et/ou requis par la réglementation en vigueur.

Le CLIENT doit plus particulièrement se conformer notamment aux dispositions du Code de la Santé Publique (CSP) et du Règlement (UE) 2017/745 encadrant la mise à disposition des dispositifs médicaux et les obligations y afférentes.

Le présent Contrat d'Assurance Qualité s'applique sans préjudice des cas dans lesquels le CLIENT devra être considéré comme devant s'acquitter des obligations du Fabricant du dispositif, BiOSENCEY, en application de l'article 16 du Règlement (UE) 2017/745.

### 2. Durée de validité

Le Contrat d'Assurance Qualité reste en vigueur jusqu'à complète restitution par le CLIENT de tous les Bracelets BORA BAND, Matériels et Accessoires à BiOSENCEY et jusqu'à la fin des droits d'utilisation de la Plateforme BORA CONNECT.

### 3. Formation

Dès la signature du Contrat d'Abonnement, une formation initiale est assurée par BiOSENCEY au CLIENT. Un outil de e-learning est également mis à la disposition du CLIENT par BiOSENCEY.

Le CLIENT détermine quels membres de son personnel en charge de la mise à disposition et/ou de l'utilisation de la Solution BORA CARE doivent suivre la formation et il documente les formations entreprises.

Tout personnel ayant la responsabilité d'une tâche spécifique doit avoir la formation et/ou l'expérience requise pour satisfaire les exigences de cette fonction.

Les enregistrements concernant la formation du personnel sont conservés par le CLIENT.

#### 4. Prestation

##### 4.1. Installation

Tous les processus et procédures d'installation appliqués doivent suivre les procédures décrites dans les notices d'utilisation de la Solution BORA CARE en cours de validité.

Le CLIENT s'engage à mettre à disposition des Patients l'intégralité du « Kit Matériel » comprenant les Bracelets BORA BAND, Matériels et Accessoires listés dans les Conditions Particulières du Contrat d'Abonnement et la documentation d'accompagnement, en particulier la notice d'utilisation Patient en vigueur.

La documentation liée à l'installation et l'utilisation de la Solution BORA CARE doit être conservée par le CLIENT. La documentation de chaque installation doit contenir les documents et informations suivants au minimum :

- Référence d'article
- Numéro de série
- Date de l'installation
- Nom et prénom de l'installateur

##### 4.2. Nettoyage

Après utilisation, le CLIENT doit nettoyer le dispositif utilisé avant de le transférer à un nouveau Patient. Tous les processus et procédures de nettoyage appliqués doivent suivre les procédures décrites dans les notices d'utilisation en cours de validité. Ces processus et procédures de nettoyage doivent être enregistrés, documentés et communiqués à BIOSENCY sur demande.

Les bracelets en tissu sont des Accessoires consommables. Ils doivent être changés entre deux Patients et mis au rebut et n'ont pas à être retournés à BIOSENCY.

##### 4.3. Traçabilité

Tous les articles fournis, Bracelets BORA BAND, Accessoires et Matériels devront être traçables depuis leur livraison au CLIENT jusqu'à leur mise à disposition aux Patients, leur restitution par les Patients au CLIENT et leur restitution du CLIENT à BIOSENCY, et à travers toutes les phases d'installation à l'exception des accessoires consommables à usage unique qui ne doivent pas être retournés à BIOSENCY. Tous ces articles devront être traçables notamment par numéro de commande, numéro de série, date d'installation, date de mise à disposition, date de restitution, de nettoyage.

Conformément à l'article 25 du Règlement (UE) 2017/745, et dans l'objectif d'atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs, le CLIENT doit mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour être capable d'identifier pendant une durée d'au moins dix (10) ans à partir de la mise à disposition sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité tout opérateur économique, tout établissement de santé et tout professionnel de la santé auquel il a directement fourni le dispositif.

Le CLIENT s'engage à communiquer ces informations à toute autorité compétente qui en fait la demande.

##### 4.4. Transport et stockage

Pendant toute la durée pendant laquelle les dispositifs sont sous la responsabilité du CLIENT, ce dernier s'engage à respecter les conditions de stockage et de transport prévues par BIOSENCY et indiquées dans la documentation les accompagnant afin que la conformité des dispositifs avec les exigences générales en matière de sécurité et de performance ne soit pas compromise.

Ces conditions doivent être respectées par le CLIENT pour les dispositifs qu'il met à disposition sur le marché ainsi que pour les dispositifs en sa possession faisant l'objet de retrait ou de rappel.

La responsabilité du CLIENT concernant le respect des conditions de transport et de stockage des dispositifs démarre à la date de livraison des dispositifs chez le CLIENT.

En cas de modification des conditions de transport et de stockage des dispositifs, BiOSENCEY s'engage à en informer le CLIENT le plus tôt possible et au plus tard lors de la première commande du CLIENT suivant la modification.

#### 4.5. Gestion de l'assistance

Le CLIENT s'engage à informer les Utilisateurs des moyens de contact qu'ils ont à leur disposition pour contacter le CLIENT pour de l'assistance. Le moyen de communication de ces informations doit être communiqué à BiOSENCEY et validé par BiOSENCEY. Un encart spécifique est disponible sur le guide de démarrage rapide pour que le CLIENT y appose une étiquette avec ses coordonnées.

Le CLIENT est le point d'entrée du service de support de BiOSENCEY.

Dans le cadre de l'assistance, le CLIENT prend en charge les demandes, collecte toute information nécessaire au traitement de la demande et évalue si la demande correspond à une procédure établie dans les documentations ou formations fournies par BiOSENCEY (par exemple dans le manuel utilisateur, la documentation d'utilisation de la plateforme, les modules de formation en ligne).

Le support du CLIENT fourni aux Patients doit notamment couvrir :

- L'utilisation du Bracelet BORA BAND
- L'utilisation de la Plateforme BORA CONNECT

Si c'est le cas, la procédure est exécutée par le CLIENT. Dans le cas contraire, la demande est escaladée au support de BiOSENCEY au moyen des supports de communication dédiés. À ce titre le CLIENT s'engage à ne pas transmettre à BiOSENCEY l'identité et/ou les données de santé du Patient.

#### 4.6. Retour d'information des utilisateurs

Le CLIENT s'engage à synthétiser les retours d'information des utilisateurs de manière pseudonymisée, qu'ils soient positifs ou négatifs et de les présenter mensuellement à BiOSENCEY. Ces retours comprennent notamment les catégories d'interventions d'assistance de la part du CLIENT à l'utilisateur.

### 5. Gestion des écarts

#### 5.1. Produits non conformes

Le CLIENT s'engage à installer les Bracelets BORA BAND, Matériels et Accessoires conformément aux spécifications requises et à la documentation d'accompagnement remise.

Le CLIENT transmet immédiatement à BiOSENCEY toute non-conformité, toute réclamation et tout signalement de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs relatif à des incidents supposés liés au dispositif qu'il a mis à disposition. Il notifie ces informations dans un délai maximal de deux (2) jours au moyen des supports de communication dédiés.

En règle générale, une non-conformité entraîne l'arrêt de l'utilisation par le CLIENT:

- soit de la Plateforme BORA CONNECT pour l'abonnement concerné
- soit du Matériel ou de l'Accessoire non-conforme (et son remplacement).

Ce dernier s'engage à suivre les dispositions définies dans la notice d'utilisation du Matériel ou de l'Accessoire concerné. S'il n'est pas possible d'identifier ou d'éliminer la cause, le CLIENT appelle le Service Support de BiOSENCEY qui le renseignera sur les actions à mener.

Le CLIENT s'engage à informer immédiatement et personnellement le Service Support BiOSENCEY concernant les événements indésirables rencontrés relatifs à l'installation des Matériels ou Accessoires et à suivre les recommandations formulées de celui-ci.

#### 5.2. Retour des produits

Le CLIENT s'engage à suivre les procédures de retour de Matériel en vigueur, telles que communiquées par BiOSENCEY. Le CLIENT retourne tout Matériel ou Accessoire (à l'exception des consommables à usage unique) après avoir eu un numéro de retour de la part de BiOSENCEY. Il utilise le formulaire RMA fourni par BiOSENCEY (FOR-04-01-03). Le CLIENT s'engage à nettoyer tout Matériel ou Accessoire avant son retour à BiOSENCEY, conformément à la partie 3.3 Processus de nettoyage.

### 5.3. Gestion des réclamations

L'analyse et la gestion des réclamations du CLIENT incombent à BiOSENCEY. Le CLIENT accorde à BiOSENCEY le droit d'assister à l'investigation par l'intermédiaire de personnel qualifié dans tous les aspects requis pour éliminer les risques potentiels pour les Patients.

Le CLIENT fournit, sans délai et au plus tard dans un délai de deux (2) jours ouvrés à compter de la réception de la demande, toute information demandée par BiOSENCEY afin de permettre la conduite des investigations des réclamations.

## 6. Surveillance, vigilance, traçabilité

Le CLIENT qui met la Solution BORA CARE à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service, au sens du Règlement (UE) n° 2017/745, est un distributeur au sens de ce même Règlement.

Dans un tel cas, le CLIENT s'engage en conséquence à se conformer aux obligations mises à la charge des distributeurs de dispositifs médicaux, notamment les obligations visées à l'article 14 du Règlement (UE) 2017/745, en particulier de traçabilité, surveillance du marché et d'information des autorités compétentes. Notamment :

- Le CLIENT qui reçoit une réclamation ou un signalement d'un Professionnel de santé ou d'un Patient lié ou susceptible d'être lié à un dispositif qu'il a mis à disposition doit immédiatement transmettre cette information à BiOSENCEY, dans un délai maximum de quarante-huit (48) heures ;
- En cas d'incident grave identifié par le CLIENT, le CLIENT informe BiOSENCEY immédiatement et dans un délai maximum de vingt-quatre (24) heures ;
- Si le CLIENT considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, il informe immédiatement BiOSENCEY, et coopère avec BiOSENCEY ainsi qu'avec l'autorité compétente pour faire en sorte que les mesures correctives soient prises ;
- Lorsqu'un dispositif présente un risque grave, le CLIENT informe immédiatement l'autorité compétente ;
- Le CLIENT tient un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits. Il tient informé BiOSENCEY de ces activités et lui fournit, à sa demande, toute information pour lui permettre de procéder à l'investigation de ces réclamations ;
- Le CLIENT coopère avec BiOSENCEY et les autorités compétentes pour appliquer les éventuelles mesures correctives devant être prises. Le CLIENT est également tenu notamment, au titre du Règlement (UE) 2017/745, à une obligation de diligence, de coopération avec les autorités et de confidentialité.

Les notifications à BiOSENCEY visées ci-dessus doivent être faites auprès des personnes visées à l'article 14 de ce contrat.

Le CLIENT s'engage également à se conformer aux dispositions prévues par le Code de la Santé Publique en matière de dispositifs médicaux.

## 7. Mesures préventives et correctives

L'organisation du CLIENT comporte, des procédures garantissant que le CLIENT est informé de toute mesure corrective prise par BiOSENCEY en rapport avec le dispositif afin de résoudre des problèmes de sécurité ou de mettre le Matériel en conformité avec le Règlement (UE) 2017/745.

Si BiOSENCEY est à l'initiative de mesures correctives ou préventives devant être mises en œuvre pour des Matériels que le CLIENT a mis à disposition sur le marché ou qu'il s'apprête à mettre à disposition sur le marché dans le cadre du présent contrat, le CLIENT s'engage à coopérer avec BiOSENCEY ainsi qu'avec l'ANSM ou autre autorité compétente pour que ces mesures soient mises en œuvre dans les meilleurs délais.

Si l'ANSM est à l'initiative de mesures correctives ou préventives devant être mises en œuvre pour des Matériels que le CLIENT a mis à disposition sur le marché, le CLIENT s'engage à en informer immédiatement BiOSENCEY, puis à coopérer avec ce dernier ainsi qu'avec les autorités compétentes concernées pour que ces mesures soient mises en œuvre dans les meilleurs délais.

Si le CLIENT constate une non-conformité sur un Matériel qu'il a mis à disposition sur le marché ou qu'il s'apprête à mettre à disposition sur le marché, il en informe immédiatement BiOSENCEY, mais ne met en œuvre aucune action corrective ou préventive sans accord préalable écrit de BiOSENCEY ou demande expresse d'une autorité compétente, à l'exception d'une éventuelle mise en quarantaine des Matériels qu'il n'a pas encore mis à disposition sur le marché.

Le CLIENT s'engage à n'entreprendre aucune investigation sur le dispositif en sa possession qui soit susceptible de le modifier au point de compromettre les investigations de BiOSENCEY.

#### 7.1. Rappel

BiOSENCEY attribue un numéro de série aux Matériels fabriqués. Le CLIENT assure la traçabilité conformément à la partie 4.3 Traçabilité.

En cas de rappel, le CLIENT s'engage à faire des investigations afin d'établir la liste des Utilisateurs potentiellement concernés par la défaillance du Matériel rappelé et/ou la mise à jour des applications mobiles, et à leur communiquer les informations pertinentes liées au rappel.

#### 7.2. Avis de sécurité

En cas de communication d'un avis de sécurité de la part de BiOSENCEY au CLIENT, le CLIENT s'engage à envoyer un accusé de réception à BiOSENCEY, et à diffuser l'avis de sécurité aux utilisateurs concernés.

### 8. Intégrité du Matériel

Le CLIENT n'est pas autorisé à porter atteinte à l'intégrité du Matériel, ce qui inclut toute modification des éléments de packaging, le déconditionnement/reconditionnement, et la modification, y compris la traduction, ou l'ajout d'étiquette ou de notice d'utilisation qui serait susceptible de modifier les textes présents sur le Matériel ou l'accompagnant.

La présente clause ne s'applique pas à l'ajout, par le CLIENT, de ses coordonnées sur le Matériel dans des conditions n'altérant pas le Matériel en question ou son conditionnement et ne prêtant pas à confusion avec l'indication du statut et des coordonnées de BiOSENCEY. Par ailleurs, le CLIENT s'engage à ne dissimuler aucune information figurant sur l'étiquette de BiOSENCEY s'il ajoute les éléments concernant son identification sur le Matériel.

### 9. Confidentialité

Les Parties s'engagent à respecter, pour une durée et dans des conditions conformes à la réglementation applicable, la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches et notamment dans le cadre du présent mandat de manière à protéger :

- ✓ les données à caractère personnel ;
- ✓ les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation ;
- ✓ l'application de la réglementation, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.

### 10. Sous-traitance

Avant la conclusion du Contrat d'Abonnement, le CLIENT s'engage à informer BiOSENCEY en cas de sous-traitance d'une ou plusieurs des obligations qui lui sont applicables en vertu du Règlement (UE) 2017/745. Le CLIENT s'engage à ne pas sous-traiter de nouvelles obligations découlant du Règlement (UE) 2017/745 après la conclusion du Contrat d'Abonnement sans accord préalable écrit de BiOSENCEY. Le CLIENT s'engage à transposer dans ses relations avec ses sous-traitants les exigences découlant du Règlement (UE) 2017/745 et celles que BiOSENCEY lui a imposées dans le cadre du Contrat d'Abonnement. Le CLIENT s'engage à fournir à BiOSENCEY, à sa demande, tout élément permettant de démontrer qu'il s'assure du respect de ces exigences par ses sous-traitants.

### 11. Support d'information et de promotion

Il est interdit au CLIENT de diffuser toute allégation contraire à l'article 7 du Règlement et toute allégation autre que celles transmises ou préalablement validées par BiOSENCEY quel que soit le support utilisé. D'après l'article 7 du Règlement (UE) 2017/745, sont interdits les éléments :

- ✓ qui attribuent au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- ✓ qui donnent une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- ✓ qui omettent d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- ✓ qui suggèrent d'autres utilisations du dispositif que celles pour laquelle l'évaluation de conformité a été réalisée.

## **12. Audit**

Sur simple demande de BiOSENCEY, des audits réalisés par BiOSENCEY pourront être réalisés dans les locaux du CLIENT avec un délai de prévenance de dix (10) jours calendaires, ou par un organisme tiers (organisme notifié ou autorité compétente) avec ou sans délai de prévenance, et l'accessibilité aux lieux et documents en rapport avec les activités de ce présent contrat sera garantie. Lorsque BiOSENCEY est auditée ou inspectée (avec ou sans délai de prévenance), BiOSENCEY en informe le CLIENT dès que BiOSENCEY connaît les dates et le CLIENT s'engage à communiquer sous vingt-quatre (24) heures les documents/enregistrements qui pourraient être requis.

## **13. Archivage**

Les documents et enregistrements relatifs à l'installation, à la formation et au nettoyage du Matériel devront être conservés pendant cinq (5) années par le CLIENT. À l'expiration de cette période, le CLIENT devra convenir avec BiOSENCEY de ce qui doit être fait de ces documents, de telle sorte que BiOSENCEY ait la possibilité de continuer à les archiver.

En cas de cessation de la collaboration, le CLIENT s'engage à fournir les documents immédiatement sur demande, et à répondre aux réclamations et aux demandes d'informations des autorités ponctuellement et correctement. En alternative, le CLIENT s'engage à remettre à BiOSENCEY les documents d'installation correspondants à des fins d'archivage.

Le CLIENT archive les documents relatifs à la traçabilité pendant la durée définie dans la partie 4.3 Traçabilité.

## **14. Notifications**

Les notifications mentionnées dans le présent Contrat d'Assurance Qualité, en particulier au terme de la vigilance, de la surveillance, de la conformité, doivent être faites à BiOSENCEY grâce aux moyens de contact suivants :

Téléphone : 0 800 910 073, Courriel : qar@biosency.com.

## **15. Modifications – Avenants**

Le présent Contrat d'Assurance Qualité constitue une Annexe des Conditions Générales d'Abonnement. Il pourra faire l'objet de demande de modification à la demande de l'une ou l'autre des Parties, que les Parties s'engagent à formaliser et négocier de bonne foi, indépendamment des Conditions Générales d'Abonnement auxquelles ce Contrat de Qualité se rattache.