

, '168 / "X - . Y! &%4\$)#8! 948! 4%4H&%47%3 5') (! \$93! 94! K#) (3'86! T9P6! #! 5 '\$! ' ! : '\$2%\$)'%4! \$93! 68! 5 #3&U (! %9! T9P6!
\$#223e)8! ' ! 5 8)38! ' ! : '\$2%\$)'%4! \$93! 68! 5 #3&U (1'6! 84! 47%3 5 8! ' 5 5 (: '#) 8 5 84)! *' + , - . / 0! 5 # \$148! 5 8)! 84! p 9R38!
#9&948! #8! %4! &%338&)'R8! %9! 23 (R84)'R8! \$4! #&&%3 : ! 23 (##C68! (&3)! : 8! *' + , - . / 0! %9! : 8 5 #4 : 8! 8_238\$8! : P948!
#9! %3') (! &% 5 2 () 84) 8! ' ! 68_&82)'%4! : P948! (R84) 9868! 5 '\$8! 84! T9#3#4) #48! : 8\$! K#) (3'86! T9P6! 4P#12#\$! 84&%38! 5 '\$!
' ! : '\$2%\$)'%4! \$93! 68! 5 #3&U (!

"8! / "X - . Y! \$P84B#B8! ' ! 4P84)382384 : 38! #9&948! '4R8\$)'B#)'%4! \$93! 68! : '\$2%\$)'7! 84! \$#! 2%\$\$8\$8\$'4! T9! \$%)!
\$9\$&82)'C68! : 8! 68! 5 % : '783! #9! 2%4)! : 8! &% 5 23% 5 8)38! 68\$! '4R8\$)'B#)'%4! : 8! *' + , - . / 0!

GS!S! J#2286!

*' + , - . / 0!))3'C98! 94! 49 5 (3%! : 8! \$ (3'8! #9_! K#) (3'86! \$17#C3'T9 (\$\$! "8! / "X - . Y! #\$\$\$938! 68!) 3#1 #C'6') (! &%47%3 5 (5 84)!
' ! 68! 12#3)'8! <SF! Y3#1 #C'6') (\$!)

-4! &# \$! : 8! 3#2286! 68! / "X - . Y! \$P84B#B8! ' ! 7#38! : 8\$! '4R8\$)'B#)'%4! #7'4! : P (#)C6'3! 6#! 6'\$)8! : 8\$! a) '6'\$)893\$!
2%) 84)'868 5 84)! &%4&834 (\$! 2#3! 6#! : (7#66#4&8! : 9! K#) (3'86! 3#2286 (18)h%9! 6#! 5 '\$8! ' ! %93! : 8\$! #226'&#)'%4! 5 %C'68\$!
8)! ' ! 6893! &% 5 594'T983! 68\$! 47%3 5 #)'%4! 283) 484) 8\$! 6' (8\$! #9! 3#2286!

GSWS! VR'\$! : 8! \$ (&93') (!

-4! &# \$! : 8! &% 5 594'&#)'%4! : P94! #R'\$! : 8! \$ (&93') (! : 8! 68! 12#3)! : 8! *' + , - . / 0! #9! / "X - . Y! 68! / "X - . Y! \$P84B#B8! ' !
84R%Z83! 94! #&&9\$ (! : 8! 3 (&82)'%4! ' ! *' + , - . / 0! 18)! ' ! : '79\$83! 68#R'\$! : 8! \$ (&93') (! #9_! 9)'6'\$)893\$! &%4&834 (\$\$!)

T> 0" #30\$)#3! < ; &RA#3\$)#%0

"8! / "X - . Y! 4P8\$) 2#\$! #9! %3' \$ (! ' ! 2%3) 83! #) 8'4) 8! ' ! 6P'4) (B3') (! : 9! K#) (3'86! &8! T9'! '4&69!) %9) 8! 5 % : '7'&#)'%4! : 8\$!
(6 (5 84)\$! : 8! 2#&q#B'4B! 68! : (&%4 : ') %448 5 84)h38&%4 : ') %448 5 84)1! 8! 6#! 5 % : '7'&#)'%4! 1Z! &% 5 23'\$! 6#! 3# : 9&)'%4! 1%9!
6P#%9)! : P () T98) 8! %9! : 8! 4%) &8! : P9)'6'\$) %4! T9'! \$83#)! \$9\$&82)'C68! : 8! 5 % : '783! 68\$) 8_8\$! 23 (\$84)\$! \$93! 68! K#) (3'86!
'%9! 6P#&&% 5 2#B4#4)! S!

"#! 23 (\$84) 8! &6#9\$8! 48! \$P#226'T98! 2#\$! ' ! 6P#%9)! 2#3! 68! / "X - . Y! : 8! \$8\$! &%3 : %44 (8\$! \$93! 68! K#) (3'86! : #4\$! : 8\$!
&%4 : ') %4\$! 4P#6) (3#4)! 2#\$! 68! K#) (3'86! 84! T98\$)'%4! %9! \$%4! &%4 : ') %448 5 84)! 8)! 48! 23e)#4)! 2#\$! ' ! &%479\$'4! #R8&
6P'4 : ' &#)'%4! : 9! \$) #9)! 8! : 8\$! &%3 : %44 (8\$! : 8! *' + , - . / 0! D#3! #66893\$! 68! / "X - . Y! \$P84B#B8! ' ! 48! : '\$\$ 5 9683!
#9&948! 47%3 5 #)'%4! 7B93#4)! \$93! 6P () T98) 8! : 8! *' + , - . / 0! \$P'6! #%9) 8! 68\$! (6 (5 84)\$! &%4&834#4)! \$%4! : 84) 7'&#)'%4!
\$93! 68! K#) (3'86!)

U> -5"4)<% #)AD)#3

"8\$! D#3) 8\$! \$P84B#B84)! ' ! 38\$28&83! 2%93! 948! : 93 (8! 8)! : #4\$! : 8\$! &%4 : ') %4\$! &%47%3 5 8\$! ' ! 6#! 3 (B68 5 84)#)'%4!
#226'&#C68! 6#! &%47' : 84)'#6') (! : 8\$! '47%3 5 #)'%4! 8)! : %44 (8\$! %C) 8498\$! : #4\$! 6P8_ (&9)'%4! : 8! 6893\$) n&U8\$) 8)!
4%) #5 5 84)! : #4\$! 68! &# : 38! : 9! 23 (\$84)! 5 #4 : #)! : 8! 5 #4' A38! ' ! 23%) (B83!)]!

! 68\$! : %44 (8\$! ' ! #&) A38! 283\$%4486! ^

! 68\$! '47%3 5 #)'%4! &%47' : 84)'868\$! : 8! 4#) 938! &% 5 5 83&'#68! 8)! 68\$! \$8&38)\$! : P#77#38\$! : 8\$! 283\$%448\$! 2UZ\$'T98\$
'%9! 5 %3#68\$! 1Z! &% 5 23'\$! 68\$! : 3%) \$! : 8! 23%23' () (1'4) 8668&98688! \$97! \$! 6P'4) (3e)! 29C6'&! 69\$)'78! 6#! : 'R96B#)'%4! ^

! 6P#226'&#)'%4! : 8! 6#! 3 (B68 5 84)#)'%4! 14%) #5 5 84)! 84! &8! T9! &%4&8348! 68\$! '4\$28&'%4\$! 68\$! '4R8\$)'B#)'%4! %9! 68\$
#9 :) \$ \$

=V> +5 ; 6! #A)#A "8%

VR#4)! 6#! &%4&69\$'4! : 9! / %4) 3#)! : PVC%448 5 84)! 68! / "X - . Y! \$P84B#B8! ' ! 47%3 5 83! *' + , - . / 0! 84! &# \$! : 8! \$%9\$H
) 3#)'#4&8! : P948! %9! 269\$'893\$! : 8\$! %C'6#)'%4\$! T9'! 69! \$%4! #226'&#C68! 84! R83) 9! : 9! JAB68 5 84)! La - 0! W@ I GhG<?S! "8!
/ "X - . Y! \$P84B#B8! ' ! 48! 2#\$! \$%9\$H) 3#)'83! : 8! 4%9R868\$! %C'6#)'%4\$! : (&%96#4)! : 9! JAB68 5 84)! La - 0! W@ I GhG<?S! #23A\$!
6#! &%4&69\$'4! : 9! / %4) 3#)! : PVC%448 5 84)! \$4\$! #&&%3 : ! 23 (##C68! (&3)! : 8! *' + , - . / 0! "8! / "X - . Y! \$P84B#B8! ' !
) 3#4\$2%\$83! : #4\$! \$8\$! 386#)'%4\$! #R8& \$8\$! \$%9\$H) 3#)'#4)! 68\$! 8_ B84&8\$! : (&%96#4)! : 9! JAB68 5 84)! La - 0! W@ I GhG<?S! 8)!
&868\$! T98! *' + , - . / 0! 69! 1#! ' 5 2%\$ (8\$! : #4\$! 68! &# : 38! : 9! / %4) 3#)! : PVC%448 5 84)! \$! "8! / "X - . Y! \$P84B#B8! ' ! 7%934'3!
' ! *' + , - . / 0! ' ! \$#! : 8 5 #4 : 8! 1) %9)! (6 (5 84)! 283 5 8) #4)! : 8! : (5 %4) 383! T9P6! \$P#\$\$\$938! : 9! 38\$28&)! : 8! &8\$! 8_ B84&8\$!
2#3! \$8\$! \$%9\$H) 3#)'#4)! \$!)

=> + ; SS5\$#<B) "45\$: A#)5 " &%#&<%&S5 : 5#)5"

X6! 8\$)! 4) 83 : ') #9! / "X - . Y! : 8! : '79\$83! %9) 8! 66 (B#)'%4! &%4) 3#38! ' ! 6P#3)'&68! G! : 9! JAB68 5 84)! 8! 1) %9) 8! 66 (B#)'%4! #9) 38!
T98! &868\$! 3#4\$ 5 '\$8! %9! 23 (##C68 5 84)! R#6' : (8\$! 2#3! *' + , - . / 0! T98! T98! \$%) 68! \$922%) 9)'6' \$! (S! g#23A\$! 6P#3)'&68!
G! : 9! JAB68 5 84)! La - 0! W@ I GhG<?S! \$%4! 4) 83 : ') \$! 68\$! (6 (5 84)! \$!)]!

- ✓ 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.