



ENTREE EN VIGUEUR DU NOUVEAU REGLEMENT « DISPOSITIFS MEDICAUX » QUELS IMPACTS POUR LES ENTREPRISES ?

Depuis le 26 mai 2021, une refonte totale de la réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) a été mise en place.

Les prérequis à l'obtention du marquage CE, les outils de transparence et de traçabilité sont considérablement renforcés.

Cette nouvelle réglementation constitue un défi pour les professionnels du secteur qui doivent se conformer aux nouvelles exigences pour continuer à bénéficier d'un accès au marché de l'Union européenne.

Enterprise Europe Network de la CCI International Grand Est organise un webinaire sur ce sujet, qui se déroulera :

jeudi 7 avril 2022 de 10H00 à 12h30

Intervenantes :

Mme Gwenaëlle GODET, Solutions&Co à Nantes

Chef de projets normes et réglementations européennes au sein du réseau EEN



Mme Pascale COUSIN, Stratégiqua, Paris

Directrice des opérations

Pôle dispositif médical et dispositif de diagnostic in vitro



AU PROGRAMME...

- Les modifications apportées par ce nouveau cadre réglementaire
- Les étapes à prendre en compte pour la certification marquage CE
- Les modules de la base EUDAMED opérationnels à ce jour
- Les modalités de mise en œuvre des essais cliniques en France
- Les exigences du Système de management de la qualité (SMQ)
- La place de la norme ISO 13485 dans ce nouveau cadre
- L'articulation entre les exigences réglementaires et le SMQ

**Inscrivez-vous dès à présent en ligne sur <https://my.weezevent.com/dispositifs-medicaux>
ou en complétant le bulletin ci-joint**

TARIF

- 90 € TTC par participant

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de dispositifs médicaux : services affaires réglementaires, conception et développement, spécialistes des affaires cliniques, management de la qualité. et de l'assurance qualité





ENTREE EN VIGUEUR DU NOUVEAU REGLEMENT
<< DISPOSITIFS MEDICAUX >>

Société :
Activité :
Nom / Prénom :
Fonction :
Adresse :
Code Postal : Ville :
Tél. : E-mail :

Je m'inscris à l'atelier en visioconférence pour un montant de 90 € TTC par personne

Judi 7 avril 2022
de 10h00 à 12h30

Contact :
Marie-France DANIEL
mf.daniel@grandest.cci.fr / Tél. 06 77 94 78 00

- Je procède au paiement **par Chèque à l'ordre de CCI Grand Est**
- Je procède au paiement **par virement bancaire** aux coordonnées suivantes : BANQUE POPULAIRE ALSACE LORRAINE CHAMPAGNE - IBAN : FR76 1470 7501 8070 2198 5594 514 - Adresse SWIFT (BIC) : CCBPFRPPMTZ
- Je reconnais avoir pris connaissance des conditions générales de vente indiquées en annexe et les accepte.

Nous vous transmettrons une invitation par e-mail vous permettant de rejoindre la réunion le jour J.

Fait à
Le

Signature + cachet de l'entreprise

« Les informations relatives à la collecte de vos données à caractère personnel font l'objet de l'article 8 des CGV jointes à ce bulletin. Sont à ajouter aux catégories de destinataires les prestataires extérieurs en charge de votre formation, vos données leur étant communiquées pour les seules finalités de l'animation des formations ».



1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Les dispositions qui suivent sont constitutives des conditions générales de vente (C.G.V.) des prestations commercialisées par la CCI GRAND EST dans le cadre des activités déployées par CCI International GRAND EST avec, le cas échéant, l'appui du réseau d'Enterprise Europe Network. Des conditions particulières pourront, le cas échéant, déroger aux présentes conditions générales de vente ou les compléter par des clauses spécifiques contenues dans la proposition commerciale. Toute condition contraire opposée par le Client sera donc, à défaut d'acceptation expresse, inopposable à la CCI GRAND EST, quel que soit le moment où elle aura pu être portée à sa connaissance. Les conditions générales d'achat du Client sont inapplicables.

Le fait que la CCI GRAND EST ne se prévale pas à un moment donné de l'une quelconque des présentes conditions générales de vente, ne peut être interprété comme valant renonciation à se prévaloir ultérieurement de l'une quelconque desdites conditions.

Toute commande de prestations commercialisées par la CCI GRAND EST suivie du règlement par le Client d'une avance sur participation ou au comptant, entraîne et implique l'adhésion entière et sans réserve de ce dernier aux présentes conditions générales de vente.

Dans la prestation d'Enterprise Europe Network et de CCI International GRAND EST ne sont pas inclus sauf mention spécifique dans le bulletin d'acceptation : les transports à l'intérieur du pays où se déroule la mission, les frais de restauration non prévus au programme, la participation d'une 2ème personne pour la même entreprise, les frais éventuels d'acheminement de documentation et/ou d'échantillons, le dédouanement de ces derniers et les frais d'excédent de poids, l'assistance d'un interprète, les dépenses personnelles, les frais de visas.

2. MODALITÉS D'INSCRIPTION ET DE RÈGLEMENT

2.1 / Proposition commerciale

Une proposition commerciale à laquelle sera joint un bulletin d'acceptation ou un devis sera adressé à l'entreprise concernée. Cette offre mentionnera les conditions d'exécution et les conditions financières retenues.

2.2 / Acceptation de l'offre proposée et inscription

Les entreprises confirmeront leur participation en retournant, avant la date de clôture des inscriptions, à la CCI GRAND EST :

- Le bulletin d'acceptation dûment complété et signé par une personne habilitée au sein de l'entreprise,
- Un acompte de 50% du montant total TTC de la facture à la commande.

Le bulletin d'acceptation matérialise l'engagement de l'entreprise et l'acceptation des Conditions Générales de Vente. A réception du bulletin d'acceptation, la CCI GRAND EST retournera à l'entreprise une facture acquittée correspondant à l'acompte reçu.

Le solde est exigible 15 jours avant le début de la mission ou de la fourniture programmée des prestations.

Cas particulier : Pour les prestations concernant l'offre de préparation, comprenant par exemple les ateliers techniques, les rencontres expert, l'éclairage réglementaire, les diagnostics export, les fichiers : le prix de la prestation est payable à la commande, sauf stipulation expresse de la part de la CCI GRAND EST.

2.3. / Engagements des parties

Les conditions financières et techniques de la prestation n'engagent la CCI GRAND EST que si le bulletin d'acceptation et l'acompte sont retournés avant le délai précisé sur le bulletin d'acceptation.

La réception des pièces indiquées en 2.2 constitue la condition impérative du démarrage de la prestation par la CCI GRAND EST.

Le Client s'engage à bénéficier de la (ou des) prestation(s) choisie(s) et validée(s) au préalable avec les services de la CCI GRAND EST et à suivre le programme tel qu'il est proposé dans l'offre.

2.4 / Subventions éventuelles

La confirmation par la CCI GRAND EST du bon de commande rend exigible l'intégralité des sommes dues. Le droit aux subventions étant soumis à des conditions d'éligibilité, il appartient à l'entreprise de vérifier son éligibilité auprès de la Région Grand-Est.

2.5 / Facturation complémentaire

Si des prestations complémentaires par rapport à la teneur de la proposition commerciale sont rendues au Client, la CCI GRAND EST émettra une facture spécifique mentionnant le prix de la prestation concernée dans le mois qui suit le retour du déplacement. Elle devra être réglée sous 30 jours fin de mois.

3. PÉNALITÉS EN CAS DE NON-PAIEMENT

Le non-paiement à leur échéance des factures émises entraînera, après une mise en demeure préalable adressée par lettre recommandée restée sans effet :

- L'application de pénalités d'un montant égal à trois fois le taux d'intérêt légal (Art. L.441-6 du Code de Commerce),
- L'application d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €,
- L'exigibilité immédiate de la somme restant due à la CCI GRAND EST.

4. CONDITIONS D'ANNULATION DE LA PRESTATION

4.1 / Du fait de la CCI GRAND EST

Postérieurement à la diffusion de la proposition commerciale et quelles qu'en soient les causes, la CCI GRAND EST se réserve le droit d'annuler ou de reporter la prestation. Une

information écrite sera adressée aux Clients et leur acompte sera remboursé, à l'exclusion de toute indemnité supplémentaire.

4.2 / Du fait du Client

En cas d'annulation du fait du Client, la CCI GRAND EST sera en droit de conserver l'acompte et de facturer les prestations résiduelles à hauteur des dépenses réelles qu'elle aura déjà engagées.

4.3 / Force majeure

Les cas de force majeure, notamment les grèves, guerres, boycott de produits français, etc., ou tout autre événement imprévisible, irrésistible et insurmontable, indépendant de la volonté de la CCI GRAND EST et entravant les prestations en constituant un obstacle définitif à l'exécution de ses fournitures et prestations, suspendent de plein droit les obligations de la CCI GRAND EST et la dégageant de toute responsabilité ou dommage pouvant en résulter.

Sont assimilées à un cas de force majeure les mesures prises par une autorité instituée dans le cadre de la lutte contre une crise sanitaire de type COVID19 empêchant la fourniture de la prestation.

Dans ce cas, le Client a la faculté de résilier sa participation en adressant à la CCI GRAND EST une lettre recommandée avec AR et la CCI GRAND EST lui remboursera les sommes versées, à l'exception des frais d'organisation qu'elle aura engagés, ou délivrera, au choix du Client, un avoir du même montant.

5. INFORMATION ET CONFIDENTIALITÉ

5.1 / Le Client s'engage à transmettre à la CCI GRAND EST toutes les informations nécessaires à la bonne réalisation de la prestation. Le Client s'engage à honorer les rendez-vous, à réaliser les démarches et travaux lui incombant dans le cadre du projet et à informer régulièrement la CCI GRAND EST de son évolution. Le Client précisera si ces données revêtent un caractère confidentiel ou si elles peuvent être exploitées par la CCI GRAND EST en vue d'enrichir ses programmes d'action ou ses prestations.

5.2 / La CCI GRAND EST s'engage à prendre les mesures nécessaires, notamment vis-à-vis de son personnel, pour que soient maintenus confidentiels les informations et documents de toute nature, relatifs au Client, qui lui sont communiqués pour ou à l'occasion de la réalisation de la prestation. De la même manière, elle s'oblige à traiter comme strictement confidentiels les résultats de la prestation, sauf autorisation spéciale et écrite du Client.

5.3 / La CCI GRAND EST pourra mentionner le nom du Client dans ses références institutionnelles (notamment avec le Conseil Régional ou l'Etat) et commerciales.

6. RESPONSABILITÉS

La CCI GRAND EST ne peut être tenue pour responsable de l'utilisation par le Client des informations qui lui auront été transmises par la CCI GRAND EST, celle-ci n'ayant qu'une obligation de moyens.

La CCI GRAND EST dispose d'une assurance responsabilité civile en sa qualité de prestataire. Toutefois, la CCI GRAND EST n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les risques, dommages encourus et accidents de toute nature pouvant survenir à l'occasion d'une mission ou d'un salon. Le Client est par conséquent invité à souscrire à ses frais toutes assurances rendues nécessaires. Le Client devra notamment être titulaire d'une police d'assurance le garantissant pour les dommages qu'il encourt et ceux causés aux tiers dont il serait reconnu responsable. Plus spécialement, les Clients et leurs assureurs renoncent à tous recours contre la CCI GRAND EST.

7. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La CCI GRAND EST demeure seule propriétaire des droits portant sur la propriété intellectuelle intégrés dans ses prestations, de son savoir-faire et du contenu des rapports rédigés par ses services ou ses partenaires.

8. INFORMATIQUE ET LIBERTÉS

Les données collectées recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à la base de gestion de la relation client. Les destinataires des données sont les services de la CCI GRAND EST, de Business France et de leurs entités rattachées (pour certaines situées hors Union Européenne), aux membres du dispositif français d'appui à l'internationalisation de l'économie française et leurs sous-traitants techniques, à CCI France en sa qualité de tête de réseau et aux services d'Etat au titre de l'évaluation des prestations fournies. Conformément au règlement européen du 27 avril 2016 sur la protection des données des personnes physiques et la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, le Client dispose des droits d'accès, de rectification, d'opposition pour justes motifs et de limitation des données le concernant. Il peut exercer ces droits sur simple demande à l'adresse suivante : dpo@grandest.cci.fr ou par courrier postal : DPD, CCI Grand Est 10 rue Claude Gelée BP41071 88051 Epinal cedex 9. Le responsable du traitement est le Président de la CCI GRAND EST. Base juridique du traitement : mission de service public de la CCI (art. L710-1, 3° du code de commerce). Autorité auprès de laquelle le Client peut introduire une réclamation : CNIL www.cnil.fr, 3 place de Fontenay TSA 80715 75334 Paris cedex 07.

9. LITIGES

Les présentes conditions générales de vente sont soumises au seul droit français.

Les Parties rechercheront une solution amiable à tout différend pouvant survenir entre elles, et de préférence par la voie de la médiation.

A défaut de règlement amiable, tout litige ou toute contestation se rapportant à l'application, l'interprétation ou l'exécution des présentes conditions générales de vente sera porté devant les juridictions françaises territorialement compétentes par rapport au siège de la CCI.