

## ANNEXE C- CONDITIONS GENERALES DES SERVICES

### Accord/ Services

Tout accord entre Zimmer Biomet et le Client et toute commande de Services par le Client seront exclusivement régis par ces conditions générales et soumis à l'acceptation totale et inconditionnelle de ces conditions générales par le Client.

Toutes les conditions conditionnelles ou différentes proposées par le Client sont rejetées et ne seront pas contraignantes pour Zimmer Biomet à moins d'être confirmées par écrit par Zimmer Biomet. Zimmer Biomet et le CClient peuvent convenir par écrit de conditions individuelles supplémentaires ou divergentes qui peuvent prévaloir sur les présentes conditions générales.

### Commandes de Service

Le Client engage par la présente Zimmer Biomet à effectuer les Services tels que spécifiés dans l'offre de Contrat de Service et, en particulier, l'annexe B (garantie additionnelle et description du plan de Service). Bien que Zimmer Biomet fasse de son mieux pour remplir les commandes et respecter les dates de livraison spécifiées pour l'exécution des Services, si Zimmer Biomet ne remplit pas une commande reçue du Client ou ne livre pas les Services au Client à une date de livraison spécifiée, cet acte ou cette absence d'acte ne constituera pas une violation par Zimmer Biomet du Contrat de Service et des présentes conditions générales, à condition que Zimmer Biomet fasse alors des efforts raisonnables pour remédier à sa non-exécution d'une commande et/ou livre les Services dans un délai raisonnable après la date de livraison spécifiée.

Pour éviter toute ambiguïté, tous les coûts liés à l'application et à l'utilisation des Services par le Client et d'autres institutions affiliées au Client, dus à des tiers, tels que les coûts d'électricité, sont à la charge du Client.

### La Durée

La Durée du présent Contrat de Service est la Durée Initiale, telle que décrite dans la section III (Durée). Par la suite, le présent Contrat de Service sera automatiquement renouvelé à la fin de la Durée Initiale, de manière continue et indéterminée, pour une période égale à la Durée Initiale (chacune étant appelée "**période de renouvellement**"), sauf si l'une des Parties notifie par écrit à l'autre Partie son intention de ne pas renouveler le Contrat de Service au moins 30 jours avant la fin de la période en cours. Pour chaque période de renouvellement, les Frais de Service visés à la section IV (Frais de Service) sont ajustés annuellement en fonction de l'inflation, selon le taux d'inflation convenu par les Parties à la section III (Durée) ou, en l'absence de consensus entre les Parties, en fonction de l'indice des prix à la consommation du pays dans lequel le Client est domicilié.

### Conditions de paiement et facturation

Sauf accord contraire dans le cadre du Contrat de Service, Zimmer Biomet fournira au Client une facture pour chaque commande passée par le Client et expédiée/livrée au Client conformément au Contrat de Service et aux présentes Conditions Générales. Le Client devra verser l'intégralité du paiement à Zimmer Biomet dans les trente (30) jours ouvrables suivant la réception de la facture ("**Date d'échéance**").

A partir de la Date d'échéance, des intérêts de retard d'un montant égal au taux d'intérêt légal applicable ou au minimum un taux d'intérêt de 5 % par an au-dessus du taux de base publié par la Banque centrale européenne seront dus. Zimmer Biomet a également droit au paiement d'une somme forfaitaire de quarante (40) euros qui est une estimation raisonnable des coûts encourus par Zimmer Biomet pour le recouvrement de la dette. Zimmer

Biomet se réserve le droit de réclamer d'autres dommages et intérêts pour retard ; la somme forfaitaire sera déduite de toute réclamation de ce type.

En cas de défaut d'acceptation ou d'autre violation des obligations de coopération par le Client, Zimmer Biomet est en droit de réclamer tous les dommages qui en résultent, y compris, mais sans s'y limiter, les dépenses supplémentaires, le cas échéant. D'autres dommages sont réservés. Dans ce cas, le risque de perte ou d'endommagement des Produits est transféré au Client au moment du défaut d'acceptation ou de la violation des obligations de coopération.

Si un montant quelconque d'une facture est contesté par le Client de bonne foi, le Client devra payer le montant non contesté de la facture à l'échéance, accompagné d'une explication écrite spécifiant le montant contesté. Après résolution du montant contesté, tout montant contesté qui est déterminé comme étant dû à Zimmer Biomet par le Client sera payé par le Client à Zimmer Biomet immédiatement après cette résolution. Le Client doit notifier Zimmer Biomet par écrit de toute contestation d'une facture ; le Client renonce à toute contestation si cette notification n'est pas reçue par Zimmer Biomet dans un délai de trente (30) jours ouvrés à compter de la réception de la facture. Ces conditions de paiement sont applicables à toute facture émise par Zimmer Biomet au Client en exécution du Contrat de Service et des présentes conditions générales.

#### **Conditions d'exécution des Services.**

Zimmer Biomet s'engage par la présente à ce que (i) les Services soient effectués uniquement par Zimmer Biomet et/ou par tout tiers désigné par Zimmer Biomet, (ii) les Services soient effectués uniquement sur le(s) Produit(s) identifié(s) dans l'Annexe A et (iii) les Services soient effectués uniquement conformément aux termes du présent Contrat de Service et, en particulier, à la description du plan de Service et aux conditions incluses dans l'Annexe B. Les Services sont effectués pendant les heures normales d'ouverture des bureaux. Après chaque Service, Zimmer Biomet ou tout tiers désigné par Zimmer Biomet fournira au Client un rapport détaillant les Services effectués. Le Client devra renvoyer une copie signée de ce rapport à Zimmer Biomet.

Zimmer Biomet se réserve le droit de suspendre tous les Services à sa seule discrétion si : Le(s) produit(s) a (ont) été modifié(s) par une personne non autorisée, ou (ii) dans le cas où le Client a des factures impayées avec Zimmer Biomet. Zimmer Biomet fournira les Services en conformité avec les exigences légales des fabricants et les normes de professionnalisme généralement acceptées dans l'industrie concernée, en déployant tous les efforts commercialement raisonnables pour fournir les Services dans les délais spécifiés dans le présent document ou selon les calendriers convenus par écrit par les Parties de temps à autre, si nécessaire.

#### **Services abandonnés**

La décision d'interrompre tout Service (y compris les pièces détachées pour effectuer certains Services) sera à la seule discrétion de Zimmer Biomet et ne constituera pas une violation du Contrat de Service ou des présentes conditions générales. Zimmer Biomet notifiera le Client au moins quatre (4) semaines à l'avance en cas d'interruption d'un Service. Dans le cas où l'interruption d'un Service par Zimmer Biomet (y compris les pièces détachées pour effectuer certains Services) affecte matériellement et négativement les droits et obligations du Client concernant les présentes conditions générales, les parties négocieront de bonne foi un amendement au Contrat de Service et/ou aux présentes conditions générales avec une modification équitable de ces droits et obligations. Si les Parties ne parviennent pas à se mettre d'accord sur une telle modification, chaque partie a le droit de résilier les présentes conditions générales moyennant un préavis écrit de quatre-vingt-dix (90) jours.

### **Nouveaux services**

Pendant la Durée, Zimmer Biomet peut développer et offrir des services supplémentaires ("**Nouveaux services**") qui ne sont pas répertoriés comme un service, tels que des mises à jour optionnelles, des mises à niveau et d'autres développements comparables des services. Zimmer Biomet peut communiquer au Client de nouveaux services (et les prix correspondants) qui seront couverts par les présentes conditions générales ou qui seront commandés séparément par le Client.

Dans le cas où Zimmer Biomet détermine que de nouveaux services doivent être couverts par les présentes conditions générales, Zimmer Biomet notifiera au Client (par e-mail ou autre écrit) les nouveaux services et leurs prix, et ces nouveaux services seront considérés comme des services dans le cadre des présentes conditions générales.

Le Client n'est pas obligé d'acheter ces nouveaux services. Zimmer Biomet assurera le support des Services pendant la Durée Initiale des présentes conditions générales. Pour éviter toute ambiguïté, les mises à jour obligatoires des Services ne sont pas de nouveaux services. En fonction du plan de Service choisi, les mises à jour optionnelles peuvent être incluses dans l'ensemble des Produits achetés par le Client au moment de l'exécution.

### **Divulgaration des remises**

Le cas échéant et dans la mesure permise par la loi applicable, Zimmer Biomet fournira au Client des factures ou d'autres documents qui révèlent de manière complète et précise les prix remisés des Services fournis dans le cadre du Contrat de Service et des présentes conditions générales. Le Client reste seul responsable du respect de toute exigence locale imposée au Client en ce qui concerne les remises sur les Services, conformément à la loi applicable le cas échéant.

### **Garantie des services**

Les conditions de garantie des Services s'appliquent comme indiqué à l'annexe B Plan de Service.

En plus de ce qui précède, Zimmer Biomet garantit que, uniquement dans le pays où le Client a son siège social, les Services n'enfreignent pas les droits de brevet, les secrets commerciaux, les droits d'auteur ou d'autres droits de propriété d'un tiers. Zimmer Biomet garantit que les services convenus correspondent matériellement aux exigences convenues entre les Parties.

Le Client est tenu d'informer Zimmer Biomet par écrit et sans délai excessif s'il a connaissance du non-respect de ces exigences et, dans ce cas, Zimmer Biomet entreprendra des efforts commercialement raisonnables pour assurer la conformité aux exigences des Services concernés. Le Client garantit et accepte qu'il n'introduira aucune réclamation, qu'elle soit contractuelle, délictuelle ou autre, en relation avec un défaut dû aux Services plus de trois (3) mois après la première livraison du Service, à moins que Zimmer Biomet n'ait frauduleusement dissimulé une telle inexécution.

Le Client doit notifier Zimmer Biomet par écrit dans les plus brefs délais lorsqu'un motif de réclamation au titre de la garantie est découvert ou aurait dû être découvert conformément aux présentes conditions générales. Toute réclamation autrement couverte par les garanties précédentes, mais pour laquelle Zimmer Biomet n'a pas reçu de notification rapide, sera prescrite.

La (les) garantie(s) précédente(s) ne s'étend pas et ne couvre(nt) pas (a) les services, composants ou pièces non fabriqués ou vendus par Zimmer Biomet, (b) les dommages causés par l'utilisation par le Client de tout Service à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu, comme indiqué dans la documentation du produit de

Zimmer Biomet, (c) les dommages causés par des ajouts ou des modifications non autorisées, (d) tout autre abus ou mauvaise utilisation du Produit par le Client, ses employés, représentants, sous-traitants et agents ou (e) tout produit Zimmer Biomet que le Client a revendu à un tiers. Les droits stipulés dans cette garantie constituent le seul et unique recours du Client en cas de défaut des Services. Pour éviter toute ambiguïté, les garanties de l'annexe B ne doivent pas être comprises ou interprétées comme établissant une garantie ou une responsabilité similaire de Zimmer Biomet en l'absence de faute ou d'acte répréhensible.

### **Limitation de la responsabilité**

DANS LA MESURE PERMISE PAR LES LOIS APPLICABLES, ZIMMER BIOMET EXCLUT TOUTE RESPONSABILITÉ À L'EXCEPTION DES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE NÉGLIGENCE GRAVE OU D'UNE FAUTE INTENTIONNELLE DE LA PART DE ZIMMER BIOMET. DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LES LOIS APPLICABLES, CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ SERA APPLICABLE À TOUTE RECLAMATION, QUE LA THÉORIE JURIDIQUE CONSTITUANT LA BASE DE CETTE RECLAMATION IMPLIQUE UN CONTRAT, UN TORT, UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE. Le Client doit prendre toutes les mesures raisonnables nécessaires pour éviter et réduire les dommages.

Zimmer Biomet ne sera responsable que conformément aux paragraphes suivants : a) Zimmer Biomet est responsable sans limitation des pertes causées intentionnellement par Zimmer Biomet, ses représentants légaux, ses assistants ou ses cadres supérieurs ; b) Zimmer Biomet est responsable sans limitation du décès, des dommages corporels ou des dommages à la santé causés par l'intention ou la négligence de Zimmer Biomet, de ses représentants légaux ou de ses assistants dans l'exécution ou pour toute autre question qui ne peut être exclue ou limitée en vertu de la loi applicable ; c) Zimmer Biomet est responsable conformément aux dispositions légales obligatoires applicables en matière de responsabilité du fait des produits en cas de responsabilité du fait des produits ; d) Zimmer Biomet est responsable conformément aux dispositions légales applicables en matière de e) La responsabilité de Zimmer Biomet découlant de ou en rapport avec les présentes conditions générales, quelle que soit la forme de la réclamation et qu'elle soit contractuelle, délictuelle ou autre, autre que dans le cadre de l'annexe B a) à c), sera limitée à cent pour cent (100 %) des montants payés par le Client dans le cadre des présentes conditions générales. Zimmer Biomet ne sera pas responsable des interruptions d'activité, des réclamations contractuelles de tiers, des dommages matériels, de la perte d'utilisation, de la perte de subventions et des coûts de financement inutiles, de la perte d'intérêts ou de revenus, du manque à gagner et des économies perdues, ainsi que des dommages indirects ou consécutifs, des dommages ou dépenses punitifs, même si Zimmer Biomet a été informée à l'avance de la possibilité de tels dommages ou pertes.

Zimmer Biomet ne peut en aucun cas être tenu responsable des dommages résultant de la vente ou de l'utilisation d'un Service de Zimmer Biomet. En outre, Zimmer Biomet ne peut être tenu responsable de toute réclamation ou perte résultant d'un traitement médical en rapport avec les Services. Le Client, et non Zimmer Biomet, est responsable du contenu et de l'affectation des protocoles et des conseils médicaux fournis aux patients.

Si Zimmer Biomet accorde des droits concernant le logiciel et/ou inclut le matériel sans frais, toute responsabilité est exclue.

Tous les droits, réclamations et recours à l'encontre de Zimmer Biomet dans le cadre ou en relation avec ces conditions générales seront, dans la mesure permise par la loi applicable, prescrits au plus tard dans un délai d'un (1) an.

### Indemnisation mutuelle

Chaque partie (la "**partie indemnisante**") indemnise l'autre partie (la "**partie indemnisée**") et ses sociétés affiliées, ainsi que leurs actionnaires, administrateurs, dirigeants, employés, agents et sociétés affiliées, et les dégage de toute responsabilité, dommage, perte, pénalité, amende, coût et dépense, y compris les honoraires raisonnables d'avocat, payés ou encourus par eux dans le cadre d'une action intentée par un tiers, action, poursuite, réclamation ou procédure (une "**réclamation**") intentée contre la partie indemnisée sur la base ou à la suite d'une négligence grave ou d'une faute intentionnelle de la partie indemnisante ou de ses affiliés ou sous-traitants ou de l'un de leurs employés ou agents respectifs, y compris, par exemple, les chirurgiens ou les représentants commerciaux qui fournissent des Services dans l'établissement ou les établissements du Client, en ce qui concerne les Services soumis aux présentes conditions générales.

Dans la mesure où Zimmer Biomet et le Client ont des obligations d'indemnisation l'un envers l'autre dans le cadre d'une réclamation unique, Zimmer Biomet et le Client contribueront aux dommages globaux découlant de cette réclamation dans la proportion appropriée pour refléter leurs responsabilités relatives à ces dommages, ainsi que toute autre considération équitable pertinente. Le montant payé ou payable par Zimmer Biomet ou le Client dans le cadre de la répartition du dommage global sera réputé inclure tous les frais et dépenses juridiques raisonnables encourus par cette partie dans le cadre de l'enquête, de la préparation ou de la défense contre cette réclamation.

### Nomination de tiers

Le Client accepte de manière irrévocable et inconditionnelle que Zimmer Biomet puisse à tout moment nommer un fournisseur tiers dans le but de fournir les Services au Client. A cette fin, le Client s'engage par la présente à fournir un accès à ce tiers pour l'exécution des Services.

### Cessation d'activité

(1) Pour être valable, toute résiliation doit être faite par écrit.

(2) Ces conditions générales sont en vigueur pour la Durée indiquée dans l'offre de Contrat de Service de Zimmer Biomet et pour toute période de renouvellement.

(3) Toute résiliation est soumise aux conditions de l'offre du Contrat de Service et aux présentes conditions générales.

(3) Le droit de résilier les présentes Conditions générales pour un motif valable en vertu des dispositions légales n'est pas affecté. Le motif valable de résiliation par Zimmer Biomet comprendra, sans s'y limiter : a) un défaut de paiement important de la part du Client ; b) le Client enfreint les lois, règles et réglementations applicables en matière de corruption et de lutte contre le blanchiment d'argent ; c) le Client agit de manière générale d'une façon telle que Zimmer Biomet ne peut raisonnablement s'attendre à ce que les présentes conditions générales soient maintenues jusqu'à la fin de la période de validité ou de la période de préavis de résiliation.

(4) En cas de défaut de paiement, au lieu ou avant d'exercer ses droits de résiliation, Zimmer Biomet peut, à son gré, suspendre l'exécution des Services à tout moment à compter du défaut de paiement.

(5) Si les présentes conditions générales sont résiliées à la suite d'une violation fautive de la part du Client, ce dernier sera tenu d'effectuer tous les paiements en suspens.

En outre, le Client doit indemniser Zimmer Biomet pour tout dommage et/ou perte que Zimmer Biomet a subi en raison de la résiliation des présentes conditions générales à la suite de la violation fautive du Client.

### **Force Majeure**

Si l'une des parties aux présentes est retardée ou empêchée d'exécuter l'une des obligations qui lui incombent en vertu des présentes conditions générales en raison d'une guerre, d'actes de terrorisme, d'une invasion, d'une insurrection, d'une révolution, d'émeutes, de grèves, de lock-out, d'arrêts de travail ou d'autres perturbations du travail, de troubles civils, d'explosions, d'accidents d'usine, de pannes d'électricité, d'incendies, d'inondations, de tremblements de terre, de dégâts causés par des tempêtes, de pandémies et d'endémies ; embargos ou autres retards de transport ; promulgation de lois ou émission d'ordonnances ou de règlements gouvernementaux ; catastrophes naturelles ou autres causes raisonnablement indépendantes de sa volonté et imprévisibles à la date des présentes, elle sera dispensée de cette obligation ou de ces obligations tant qu'elle sera ainsi retardée ou empêchée, et elle ne sera pas responsable envers l'autre partie des effets de cette défaillance ou de ce retard.

Dans la mesure où Zimmer Biomet n'est pas en mesure de fournir ou d'exécuter l'un des Services à la suite d'un tel événement de force majeure, il n'aura pas le droit de facturer les Services qui ne sont pas fournis ou exécutés. Si l'exécution n'est pas reprise dans les trente (30) jours ouvrables suivant cette notification, l'autre partie peut résilier ces conditions générales immédiatement par notification écrite à la partie affectée.

### **Respect des lois et règlements**

Les Parties s'engagent par la présente à respecter strictement toute loi et tout règlement applicables aux fins des présentes conditions générales. Les Parties ont affirmé que les présentes conditions générales sont conformes aux lois, règles et réglementations nationales et internationales obligatoires et d'autorégulation régissant les dispositifs médicaux, y compris, mais sans s'y limiter, la Convention de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales ("**Convention de l'OCDE sur la corruption**") et sa législation nationale d'application, le U. S. Foreign Corrupt Practices Act ("**FCPA**"), le U. K. Bribery Act 2010 ("**Bribery Act**") et la législation nationale d'application. Foreign Corrupt Practices Act ("**FCPA**") des États-Unis ; le Bribery Act 2010 du Royaume-Uni ("**Bribery Act**") et, sans s'y limiter, toutes les lois locales applicables et la législation de l'UE en matière de corruption et de lutte contre le blanchiment d'argent s'appliquent dans tous les cas ; et toute autre loi pouvant régir ses activités de temps à autre, y compris, mais sans s'y limiter, toute loi ou réglementation interdisant la corruption sous quelque forme que ce soit.

Les parties déclarent également se conformer aux règles, telles que, mais pas uniquement, les normes Eudamed, le code ADVAMED, le code MedTech Europe et tout autre code (éthique) auquel les parties et/ou les professionnels de la santé liés au Client sont liés. Les Parties se conforment à toutes les lois, règles, réglementations et codes professionnels applicables dans le cadre de l'exécution des présentes Conditions générales, y compris, mais sans s'y limiter, à ceux identifiés dans le présent document. Les Parties se conforment également à toutes les règles applicables en matière de recherche clinique, de recherche médico-scientifique et de protection de la vie privée.

Si, et dans la mesure où, les dispositions des présentes conditions générales ou leur exécution semblent être en conflit avec une ou plusieurs des règles susmentionnées, les parties les modifient afin de se conformer à ces règles et, si une telle modification n'est pas possible, chaque partie a le droit inconditionnel de résilier les présentes conditions générales.

### **Réglementation et qualité**

Le Client transmettra immédiatement à Zimmer Biomet les informations concernant toutes les accusations, plaintes ou réclamations de toute nature, réelles ou potentielles, qui se rapportent de quelque manière que ce soit aux

Services, qui pourraient mettre en cause la responsabilité du produit, ayant causé ou susceptible de causer la mort ou la dégradation de la santé d'un patient, d'un utilisateur, ou de tout tiers, et qui sont portées à l'attention du Client.

Le Client devra coopérer avec Zimmer Biomet, ses représentants, ses conseillers juridiques, ses compagnies d'assurance et leurs conseillers juridiques dans le cadre de l'enquête et de la défense de ces accusations, plaintes ou réclamations. Le Client et ses employés devront, à la demande de Zimmer Biomet, fournir à Zimmer Biomet une assistance raisonnable dans la collecte d'informations concernant ces accusations, plaintes ou réclamations et dans le témoignage oral ou écrit de tous les faits en leur possession concernant ces accusations, plaintes ou réclamations.

Dès réception ou découverte par l'une des Parties des présentes d'une plainte, d'une réclamation (revendiquée ou potentielle), d'un avis d'action en justice ou d'un procès impliquant tout aspect des services fournis en vertu des présentes conditions générales, à moins que la loi ne l'interdise, la partie qui reçoit cette notification doit en informer rapidement l'autre partie et les deux parties doivent fournir un accès complet, tel que prévu par la loi, aux dossiers et autres informations pertinentes, y compris le droit d'en faire des copies, à leurs propres frais, si cela s'avère nécessaire ou souhaitable pour résoudre ces questions. Nonobstant toute disposition contraire dans les présentes, l'absence de notification rapide ne constitue pas un motif de refus d'indemnisation ou de défense, sauf si la Partie qui allègue la notification tardive peut prouver qu'elle en a subi un préjudice réel et important.

Le Client s'engage à transmettre à Zimmer Biomet, systématiquement et sans délai, toute information portée à sa connaissance relative à la survenance d'effets nocifs et indésirables, potentiels ou existants, y compris, sans limitation, tout dysfonctionnement, altération des caractéristiques ou des performances de l'un des produits, causés par une utilisation non conforme de l'un des produits par le Client aux instructions d'utilisation, y compris les formations, fournies par Zimmer Biomet.

Le Client utilise la procédure décrite à l'annexe D pour signaler tout incident décrit dans la présente section.

### **Droits de propriété intellectuelle**

Le Client reconnaît que tous les droits de propriété intellectuelle de Zimmer Biomet, y compris ceux liés aux services, et détenus par Zimmer Biomet, sont valides et que les présentes conditions générales n'impliquent aucun transfert des droits de propriété intellectuelle de Zimmer Biomet ou aucune licence de droits de propriété intellectuelle de Zimmer Biomet au Client. Zimmer Biomet reste la seule entité autorisée à utiliser ses propres droits de propriété intellectuelle. Si les lois obligatoires applicables permettent au Client d'exploiter l'un des droits de propriété intellectuelle de Zimmer Biomet concernant les services dans le cadre de son utilisation normale et conformément aux présentes conditions générales, le Client est autorisé par les présentes à le faire, uniquement pour les employés du Client ayant besoin d'utiliser les services et les droits de propriété intellectuelle de Zimmer Biomet correspondants, étant entendu que les termes des présentes conditions générales seront applicables à une telle utilisation.

Zimmer Biomet peut demander à tout moment au Client de fournir des informations détaillées sur la manière dont le produit est utilisé et sur toutes les données ou informations générées par celui-ci ou en relation avec celui-ci, dont le Client devra conserver une trace écrite mise à jour afin de fournir ces informations à Zimmer Biomet.

### **Confidentialité**

Les Parties gardent confidentielles et secrètes toutes les informations confidentielles qui leur sont communiquées par l'autre partie. Les "**informations confidentielles**" comprennent, sans s'y limiter, les conditions et la tarification prévues par les présentes conditions générales, les secrets commerciaux, le savoir-faire, les informations

exclusives, les formules, les processus, les techniques, la conception des produits et les activités de commercialisation qui peuvent être divulgués, oralement ou par écrit, à une partie et/ou à la société mère, à une filiale ou à une société affiliée d'une Partie, ou qui peuvent être reçus ou consultés par une Partie dans le cadre de l'exécution des présentes conditions générales. Les Parties conviennent expressément que chaque partie (i) utilisera ces informations confidentielles uniquement et exclusivement dans le cadre de l'exécution de ses obligations au titre des présentes conditions générales et (ii) ne divulguera pas ces informations confidentielles à d'autres personnes sans l'accord écrit préalable de la Partie qui les a divulguées. L'obligation des Parties de ne pas divulguer les informations confidentielles à des tiers et de ne pas les utiliser d'une autre manière subsiste dix (10) ans après la résiliation du Contrat de Service. Les Parties reconnaissent qu'en cas de violation des dispositions de la présente section, la Partie qui n'a pas violé l'obligation subira des dommages qui ne sont pas facilement déterminables, et la Partie qui n'a pas violé l'obligation aura droit à une réparation équitable, y compris, sans s'y limiter, une injonction ou une ordonnance d'exécution spécifique, en plus de tous les autres recours à la disposition des Parties en droit ou en équité.

Nonobstant ce qui précède, si l'une des Parties est légalement tenue de divulguer des informations confidentielles reçues en vertu des présentes conditions générales afin de se conformer à toute loi fédérale, étatique ou locale applicable, ou en vertu d'une ordonnance d'un tribunal compétent, cette partie doit en informer rapidement la partie divulgatrice avant toute divulgation, afin de permettre à la partie divulgatrice de protéger les informations confidentielles. Dans ce cas, la Partie destinataire ne divulguera que la partie des informations confidentielles qu'elle est légalement tenue de divulguer.

Le Client reconnaît que pour se conformer aux lois applicables en matière de divulgation, Zimmer Biomet peut être tenu de signaler aux autorités gouvernementales ou autres les paiements et autres avantages économiques fournis par Zimmer Biomet au Client dans le cadre des présentes conditions générales, et le Client accepte que de telles divulgations puissent être effectuées par Zimmer Biomet sans autre notification au Client.

### **Déclarations et garanties**

Chaque Partie déclare et garantit à l'autre partie que : (a) qu'il s'agit d'une société ou d'une institution dûment organisée, existant valablement et en règle en vertu des lois de la juridiction dans laquelle elle est constituée ; (b) que la signature et la remise des présentes conditions générales ont été autorisées par toutes les actions requises de la société ; (c) que les présentes conditions générales sont et resteront une obligation valable et contraignante de ladite Partie, exécutoire conformément à ses conditions. Le Client déclare et garantit qu'il a obtenu tous les consentements, approbations et autorisations nécessaires de toutes les autorités gouvernementales en rapport avec les présentes conditions générales. Le Client déclare et garantit qu'il a engagé et engagera des employés possédant les compétences, la formation, la disponibilité et l'expérience requises, dans la mesure nécessaire à l'exécution des présentes conditions générales, sous réserve des mêmes obligations de confidentialité et de non-divulgence que celles prévues par les présentes conditions générales.

### **Affectation**

Aucune des Parties ne peut céder ses droits et obligations dans le cadre du Contrat de Service et des présentes conditions générales à un tiers sans le consentement écrit préalable de l'autre partie ; à condition, toutefois, que Zimmer Biomet puisse céder tout ou partie de ses droits et obligations dans le cadre des présentes sans avoir besoin du consentement du Client à toute société affiliée de Zimmer Biomet ou, dans le cas d'une fusion, d'une acquisition, d'un changement de contrôle, d'une réorganisation ou d'une vente de la quasi-totalité des actifs de Zimmer Biomet, à l'ayant droit de Zimmer Biomet.

## **Protection des données**

Lorsqu'il s'acquitte de ses obligations dans le cadre de l'exécution et de l'utilisation des Services sur la base de du Contrat de Service et des présentes conditions générales, le Client doit notamment se conformer en tous points aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 (Règlement général sur la protection des données - RGPD de l'UE) le " RGPD "), qui établissent des règles relatives à la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel dans l'Union européenne. Conformément au RGPD, le traitement et la collecte de données personnelles de personnes vivant dans l'Union européenne ne sont autorisés que sous certaines conditions. Si Zimmer Biomet agit en tant que responsable du traitement des données pour le Client, les Parties concluront un accord de traitement des données distinct.

## **Modification des présentes conditions générales**

Ces conditions générales peuvent être modifiées ou mises à jour par Zimmer Biomet en donnant un préavis écrit de trente (30) jours au Client à tout moment. La version modifiée ou mise à jour de ces conditions générales sera considérée comme ayant été acceptée par le Client à la fin de la période de préavis en considération des avantages continus du Client dans le cadre de ces conditions générales, à moins que le Client n'émette une notification d'objection au cours de la période de préavis de trente (30) jours. Zimmer Biomet informera le Client au début de la période de préavis des effets de ses actes ou omissions. Tout droit établi dans le cadre de ces conditions générales ne peut être abandonné que par écrit.

## **Divers**

Le présent Contrat de Service et ses annexes constituent l'intégralité de l'accord entre les Parties en ce qui concerne les Services et remplacent toutes les négociations, tous les accords et tous les engagements antérieurs à cet égard, sans préjudice de tout contrat d'achat existant régissant l'achat du (des) Produit(s) également désigné(s) sous le nom de contrat. En cas d'incohérence entre les présentes conditions générales et le contrat d'achat, également appelé "contrat", ou toute autre commande ou documentation du Client concernant l'exécution des Services, seuls les termes des présentes conditions générales et du présent Contrat de Service s'appliquent.

Si l'une des dispositions des présentes conditions générales est ou devient invalide, inefficace ou inapplicable, les autres dispositions restent valables. Les Parties s'engagent à remplacer la disposition invalide, inefficace ou inapplicable par une disposition valide, efficace et applicable qui se rapproche le plus possible des intérêts économiques des Parties. Cette disposition s'applique également en cas de lacune contractuelle.

Zimmer Biomet et le Client sont des entrepreneurs indépendants, et rien de ce qui est contenu dans ces conditions générales ne peut être interprété comme plaçant les parties dans une relation d'employeur et d'employé, de partenaires, de principal et d'agent, ou de joint-venture. Aucune des Parties n'aura le pouvoir de lier ou d'obliger l'autre Partie, et aucune des Parties ne se présentera comme ayant une telle autorité.

Les présentes conditions générales et les droits qui en découlent ne peuvent faire l'objet d'une renonciation, d'un abandon, d'une décharge, d'un changement ou d'une modification de quelque manière que ce soit, sauf par un instrument écrit signé par chacune des Parties. Le fait qu'une Partie n'applique pas l'une des dispositions des présentes conditions générales à un moment donné ne peut en aucun cas être interprété comme une renonciation à cette disposition, ni affecter la validité des présentes conditions générales ou de cette disposition, ni limiter le droit de la partie d'appliquer ultérieurement les présentes conditions générales ou cette disposition. Aucune renonciation à une violation des présentes conditions générales ne peut être considérée comme une renonciation à une autre violation ou à une violation ultérieure.

L'illégalité totale ou partielle d'une disposition des présentes conditions générales n'affecte pas la validité des présentes conditions générales ou de toute autre disposition des présentes conditions générales.

Chaque Partie reconnaît et accepte par la présente que (a) elle a lu les présentes conditions dans leur intégralité avant de les signer, (b) elle comprend les dispositions et les effets des présentes conditions, et (c) elle a consulté les conseillers qu'elle a jugés appropriés dans le cadre de l'exécution des présentes conditions. Nonobstant toute disposition contraire des présentes conditions générales, les droits et obligations respectifs des parties au titre des dispositions suivantes resteront pleinement applicables après l'expiration ou la résiliation du présent accord de services et seront exécutoires après cette expiration ou cette résiliation : toute obligation d'indemnité de résiliation/de dommages-intérêts prévue dans les présentes conditions générales ; les conditions et obligations de paiement ; la confidentialité ; la limitation de responsabilité ; l'indemnisation ; le respect des lois applicables ; les questions réglementaires ; et toute autre disposition qui, de par sa nature, survivra à la résiliation ou à l'expiration des présentes conditions générales.

Tous les problèmes, questions et litiges concernant la validité, l'interprétation, l'exécution, la performance ou la résiliation de ces conditions générales, et toutes les questions de responsabilité extracontractuelle et/ou délictuelle, le cas échéant, découlant de ou en relation avec ce Contrat de Service, seront régis et interprétés conformément à la loi du pays dans lequel Zimmer Biomet est situé. Tout litige entre les Parties découlant de ou en relation avec les présentes conditions générales et/ou toute question contractuelle ou non contractuelle (y compris précontractuelle) en relation avec sa conclusion, sa validité, son interprétation, son exécution, sa performance et sa résiliation sera soumis à la juridiction exclusive des tribunaux compétents de la ville dans laquelle Zimmer Biomet est situé.

## ANNEX D– Zimmer Biomet Product Experience Report

**NOTE: Complaints *MUST BE* reported within 2 business days. Complete this ZPER (for *non-dental* product) or otherwise notify the appropriate Zimmer Biomet location. If you are unsure where to send this form, email it to [zimmer.per@zimmerbiomet.com](mailto:zimmer.per@zimmerbiomet.com) or [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). The inclusion of as many details as possible greatly aids the investigation process. Required fields are denoted in ***bold italics***. Use Date format: *dd/mm/yyyy*. Do not use this form for the return of product where repair, consignment, credit, or exchange is the primary objective.**

A. REPORTER INFORMATION			
<b><i>Person Submitting this Report:</i></b> <input type="text"/> <input type="text"/>		<b><i>Event Aware Date:</i></b> <input type="text"/>	
<small>First Last</small>			
<b><i>Reporter Address:</i></b> <input type="text"/>		Complaint #	<input type="text"/> <small><i>If applicable</i></small>
<small>(Full Mailing Address)</small> <input type="text"/>		Tracking #	<input type="text"/> <small><i>If applicable</i></small>
<small>City State Zip Code</small>			
<b><i>Phone #:</i></b> <input type="text"/>		E-mail: <input type="text"/>	
Title/Function: <input type="text"/>		Reporter in Attendance During Event? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> U.S. – Territory # <input type="text"/> Account #/Distributor <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> International - Country <input type="text"/>	
Does the complainant request a response? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (if yes, include contact information, including title)			
Contact for Additional Information: <input type="text"/> <input type="text"/>		Phone #: <input type="text"/>	
<small>First Last</small>		E-mail: <input type="text"/>	
		Best time to call/email: <input type="text"/>	
<b><i>Incident Reported to Government Authority</i></b> <input type="checkbox"/> Yes Specify: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>Unk</u>			

## B. PRODUCT INFORMATION

Qty	Item Number	Lot/ Serial# (If <u>UNK</u> , enter Order #)	UDI	Item Description	Brand Name	Is Product Available for Evaluation?	If No, Why? (i.e. retained by hospital, scrapped, etc.)
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	

Has product been cleaned and disinfected? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown  
 If Yes, method of disinfecting: ☐ Autoclave ☐ Alcohol ☐ Other Specify: \_\_\_\_\_

Return Authorization #: \_\_\_\_\_ Return Tracking # (FedEx, UPS, etc.): \_\_\_\_\_

Customer Requests: ☐ Replacement ☐ Credit ☐ Return after evaluation Is destructive analysis permitted: ☐ Yes ☐ No

For implants being returned for evaluation, the following guidelines for the retrieval, handling and packaging of potentially infectious materials are recommended:

- When handling, packaging and shipping the retrieved components, the hospital or clinic should avoid putting all the components in the same container without separating packaging. Ideally, each retrieved component should be individually wrapped and stored in its own container, then placed in a larger container with all the other retrieved components. This will prevent further damage to the explants, which can be difficult to distinguish from in situ damage.
- Retrieved parts should be clearly labeled for future identification.
- The customer should be asked to mark retrieved components in a non-destructive way to indicate their orientation in situ before removal, if possible.

Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? ☐ Yes (Put reprocessor name & address below) ☐ No ☐ UNK

Reprocessor name: \_\_\_\_\_ Address: \_\_\_\_\_

If the complaint pertains to an implant procedure, answer the following:

What instrumentation was used? \_\_\_\_\_

Was instrumentation part of a loaner or Consignment? \_\_\_\_\_

Is the instrumentation available for evaluation? ☐ Yes ☐ No ☐ NA If No, Why? \_\_\_\_\_

### C. EVENT INFORMATION

Date alleged event occurred: <input type="text"/>	Date Implanted: <input type="text"/>	Date Removed: <input type="text"/>
Describe alleged event in detail (Include information on the impact to the patient or user and/or malfunction, if known): <input type="text"/>		
Did the event occur at a hospital, during surgery, or have direct patient impact? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk If No, the remainder of this Section and Section D, E and F are not required to be completed except for Zimmer Biomet Surgical.		
What type of procedure was performed? <input type="text"/>		
Event occurred during Clinical Study? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
Did the medical professional allege a deficiency in the performance of the device? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the medical professional indicate harm or injury to patient/operator or the life/health of patient at risk? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the medical professional indicate an unanticipated surgical complication occurred? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Was there a death related to the product or procedure? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the patient retain a foreign body? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk Was surgery delayed? <input type="checkbox"/> Yes, delay duration: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Was surgery completed with another device? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk If Yes, was device the same size? If not, list size: <input type="text"/>		
Were there any contributing factors related to the event? <input type="checkbox"/> Yes, explain: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Reason for revision surgery (Indicate all which apply): <input type="checkbox"/> Allergy <input type="checkbox"/> Breakage <input type="checkbox"/> Dislocation <input type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Loosening <input type="checkbox"/> Osteolysis <input type="checkbox"/> Pain <input type="checkbox"/> Wear <input type="checkbox"/> Other Specify: <input type="text"/>		

D. ADDITIONAL SURGERY INFORMATION			
Was the surgical technique followed?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		Position (i.e. left, right, etc.): _____	
Method of Implantation: <input type="checkbox"/> Cemented <input type="checkbox"/> Cementless <input type="checkbox"/> Hybrid <input type="checkbox"/> NA		Implant early or immediate load after surgery? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
Medication Utilized? <input type="checkbox"/> Yes: Type & Dosage: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Unk			
Enclosures (Indicate All Which Apply): <input type="checkbox"/> Photographs <input type="checkbox"/> X-rays (Number: _____) <input type="checkbox"/> Cover Letters <input type="checkbox"/> Histological/bacteriological findings			
<input type="checkbox"/> Tissue (Indicate number/container and add additional information sheets) <input type="checkbox"/> Surgical Report(s) of implantation & revision			
<input type="checkbox"/> Other: Specify: _____			
E. SURGEON/PHYSICIAN/COMPLAINANT AND MEDICAL FACILITY INFORMATION			
Surgeon First & Last Name: _____		Phone: _____	
Hospital Name: _____		Phone: _____	
Hospital Address: _____		Country: _____	
(Complete Mailing Address) _____ City _____ State _____ Zip Code _____			
If device was originally implanted at another hospital, please indicate surgeon, hospital and initial surgery date in Section G.			
F. PATIENT INFORMATION			
Patient Name* or ID: _____		Date of Birth: _____	Sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female
<small>*Not permitted in Europe - DO NOT fill out</small>		Age: _____	
Build: <input type="checkbox"/> Small <input type="checkbox"/> Medium <input type="checkbox"/> Large	Weight: _____ <input type="checkbox"/> Pounds <input type="checkbox"/> Kilograms	Height: _____ <input type="checkbox"/> Inches <input type="checkbox"/> Centimeters	Activity Level: <input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> Medium <input type="checkbox"/> High
Relevant History / Preexisting Conditions: _____			
G. ADDITIONAL COMMENTS/REQUESTS			
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>			

DISCLAIMER: This information is being gathered to assist in complying with regulatory reporting requirements in various jurisdictions. The information contained on this form does not constitute an admission that any person, entity or product referenced herein or in relating documentation may have caused or contributed to any issue arising from, or the, event.