

## Complément aux conditions générales de livraison pour les dispositifs médicaux

Les règles suivantes s'appliquent pour cette commande en complément à nos conditions générales de livraison :

- a) BBC Cellpack Technology AG est sous-traitant de ces produits et n'agit pas en tant que distributeur ou fabricant au sens de la Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux - Medical Device Regulation (MDR) ou de la Loi sur les dispositifs médicaux. Le donneur d'ordre est responsable du respect des directives et des lois applicables pour ces produits.
- b) BBC Cellpack Technology AG n'effectue aucune procédure d'évaluation de la conformité et n'établit aucune déclaration de conformité CE.
- c) BBC Cellpack Technology AG fabrique ces produits selon les souscriptions et les documents mis à disposition par le donneur d'ordre, sur la base d'éventuels accords d'assurance qualité existants ou d'autres dispositions conclues avec le donneur d'ordre. Le donneur d'ordre est responsable en outre de communiquer à BBC Cellpack Technology AG toutes les informations nécessaires à la bonne exécution du contrat.
- d) Les matières à utiliser sont définies par le donneur d'ordre.
- e) Le donneur d'ordre définit les données nécessaires, comme par exemple les certificats, l'étiquetage (sorte, type, processus, entre autres), l'emballage, l'étiquetage, le transport, etc.
- f) BBC Cellpack Technology AG permet au donneur d'ordre, après annonce préalable, de contrôler à tout moment le processus de fabrication ou d'effectuer un audit. Les audits inopinés effectués par un organisme notifié sont réservés.
- g) La planification et les directives de contrôle spécifiques au produit sont définies d'entente avec le donneur d'ordre.
- h) Sauf disposition contraire, le donneur d'ordre est responsable pour ces produits de la conformité de la documentation technique à la Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux - Medical Device Regulation (MDR) ou à la Loi sur les dispositifs médicaux.
- i) Sauf disposition contraire, BBC Cellpack Technology AG conserve les descriptifs des opérations et les justificatifs durant 30 ans (après la production du dernier produit).
- j) Le donneur d'ordre est, à l'égard des autorités, responsable de l'obligation de renseigner et d'annoncer dans le cadre de la Loi sur les dispositifs médicaux ou du système d'annonce et de vigilance relatif aux dispositifs médicaux.
- k) Les produits fabriqués ou livrés par BBC Cellpack Technology AG ne sont pas stériles, ni emballés de manière stérile, et ne sont pas autorisés pour l'utilisation directe comme instruments ou implants impliquant un contact avec le corps. Sauf convention contraire avec le client.
- l) La traçabilité des produits ne peut être garantie que si les produits peuvent être clairement identifiés par BBC Cellpack Technology AG.