

Conditions Générales de Vente

Dispositifs Médicaux Sur-Mesure (DMSM) — Vente exclusivement réservée aux professionnels

EN VIGUEUR AU 1ER JANVIER 2026

Dénomination	IMPRÉ'SON, Société par Actions Simplifiée (SAS)
Capital social	20 000,00 € (libéré à hauteur de 5 000,00 € par chacun des quatre associés)
Siège & RCS	13 Route de L'innovation, 29000 QUIMPER — SIREN 109 838 607 — RCS Quimper
Présidence	Monsieur le Président en exercice (désigné ci-après « le Laboratoire »)
Clientèle éligible	Audioprothésistes diplômés, centres d'audioprothèse et professionnels de santé (« le Client »)

Article 1 — Champ d'application et opposabilité

1.1. Champ matériel : Les présentes CGV s'appliquent sans réserve à l'ensemble des fabrications d'embouts auditifs sur-mesure, protections auditives, accessoires et prestations associées (conception CAO, fabrication auditive 3D, retouches, SAV) réalisées par le Laboratoire.

1.2. Primauté : Toute commande transmise au Laboratoire implique l'adhésion pleine et sans réserve du Client aux présentes conditions. Elles prévalent sur tout document émanant du Client, y compris ses conditions d'achat éventuelles.

1.3. Évolution : Le Laboratoire se réserve la faculté de modifier ses CGV à tout moment. Les dispositions applicables sont celles en vigueur au jour de la réception de l'empreinte ou de la commande dématérialisée.

Article 2 — Modalités de commande et parcours dématérialisé

2.1. Transmission : Les commandes sont passées via le portail professionnel en ligne, par flux numérique direct (fichiers .stl étalonnés) ou par bon de commande papier accompagnant les empreintes physiques.

2.2. Opposabilité et valeur probante : L'acceptation des présentes CGV intervient de manière expresse lors de la création du compte professionnel sur l'espace web ou à l'occasion de toute mise à jour de celles-ci. Par la suite, toute passation ou validation de commande qu'elle soit effectuée en ligne via l'espace professionnel ou matérialisée par l'envoi physique d'une empreinte ou d'un bon de commande emporte acceptation pleine, entière et sans réserve des CGV en vigueur à la date de la commande. Les échanges électroniques, connexions et validations enregistrés sur le portail ont, entre les parties, la même valeur probante qu'un écrit manuscrit.

2.3. Gestion des accès : Le Client est seul responsable de la confidentialité de ses codes professionnels. Toute commande passée avec ses identifiants est réputée contractée par lui-même.

Article 3 — Exigences techniques et conformité des empreintes

3.1. Fichiers numériques : Les scans 3D doivent restituer fidèlement l'intégralité des repères anatomiques requis (conduit cartilagineux jusqu'au second coude, conque, tragus et hélix).

3.2. Contrôle de recevabilité et options en cas d'empreinte non exploitable : Le Client assume l'entière responsabilité clinique de la prise d'empreinte. Si l'empreinte transmise (physique ou numérique .stl) est jugée incomplète, bulleuse ou inexploitable, le Client sera contacté pour opter soit pour l'envoi d'une nouvelle empreinte, soit pour une fabrication sous sa seule responsabilité et sans garantie de la part d'Impré'son. Le Laboratoire se réserve le droit de surseoir à la fabrication sans pénalité de retard dans l'attente de cette décision.

Article 4 — Dispositifs Médicaux Sur-Mesure (Règlement UE 2017/745)

4.1. Statut DMSM : Les embouts fabriqués répondent rigoureusement aux exigences de l'Annexe XIII du Règlement Européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sur-mesure confectionnés sur prescription.

4.2. Biocompatibilité : Toutes les matières premières employées (résines photopolymères de classe IIa, silicones médicaux, vernis de finition) sont certifiées biocompatibles au sens de la norme ISO 10993.

4.3. Traçabilité décennale : Chaque pièce est associée à un numéro de lot unitaire et à une déclaration de conformité. Les dossiers techniques sont archivés par le Laboratoire pendant dix (10) ans.

Article 5 — Délais de fabrication, expédition et livraison

5.1. Délai d'atelier : Le Laboratoire s'engage sur un délai de production en atelier de 48 heures ouvrées (du lundi au vendredi, hors jours fériés), débutant le premier jour ouvré suivant la réception d'une empreinte ou d'un fichier 3D valide.

Étape	Modalités	Précisions opérationnelles
Fabrication Atelier	48 heures ouvrées	Dès validation technique de l'empreinte
Transporteur Express	CHRONOPOST	Livraison à l'adresse professionnelle de l'audioprothésiste
Frais d'Expédition	Barème en vigueur	Facturés en sus selon les conditions tarifaires convenues

5.2. Délais de transport : Les délais d'acheminement sont indicatifs. Les aléas logistiques ne sauraient motiver une annulation de commande personnalisée ni donner lieu à des dommages-intérêts.

5.3. Transfert des risques : Le transfert des risques s'opère dès la remise du colis au transporteur Chronopost. Le destinataire doit émettre les réserves d'usage sur le bordereau à réception en cas d'avarie.

5.4. Contraintes de livraison et fermetures clients : Le Client s'engage à informer Impré'son de ses périodes de fermeture (congé annuels, ponts). En cas de livraison infructueuse imputable à une absence d'indication de fermeture, les frais de réacheminement ou de retour à l'expéditeur seront intégralement refacturés au Client.

Article 6 — Conditions financières, facturation et paiement

6.1. Prix des pièces : Les tarifs s'entendent en euros, Hors Taxes (HT). La TVA légale ainsi que les frais de port sont facturés en sus selon le barème en vigueur à la commande.

6.2. Échéance de règlement : Les factures sont payables à 30 jours net date d'émission, exclusivement par virement bancaire ou chèque à l'ordre d'IMPRÉ'SON.

6.3. Retard de paiement et pénalités : Tout défaut ou retard de paiement entraîne de plein droit, dès le lendemain de la date d'échéance figurant sur la facture et sans qu'un rappel ne soit nécessaire, l'application de pénalités moratoires calculées au taux de refinancement de la BCE majoré de 10 points. S'y ajoute une indemnité forfaitaire légale de 40,00 € pour frais de recouvrement (art. L. 441-10 du Code de commerce), ainsi que la suspension immédiate des livraisons en cours.

Article 7 — Réserve de propriété

Le Laboratoire demeure propriétaire exclusif des pièces livrées jusqu'au parfait encaissement de l'intégralité du prix en principal, frais et accessoires.

Article 8 — Garantie d'adaptation morphologique, retouches et exclusions (SAV)

8.1. Dérogation de rétractation : En vertu de l'article L. 221-28 3° du Code de la consommation, les dispositifs étant personnalisés et confectionnés sur-mesure, aucun droit de rétractation n'est applicable.

8.2. Garantie d'adaptation de six (6) mois : Le Laboratoire accorde une garantie commerciale d'adaptation morphologique de 6 mois (six mois) à compter de la date d'expédition de la pièce.

8.3. Prestations sans frais : Durant cette période, les modifications d'événements ou réfections intégrales motivées par un inconfort, une blessure ou un défaut d'étanchéité acoustique sont assurées gratuitement sur la base de l'empreinte d'origine ou si une nouvelle empreinte est demandée par le laboratoire.

Motifs d'Exclusion de Garantie	Conséquences Financières et Précisions
Motifs Purement Esthétiques ou de Convenance	Toute demande portant sur un changement de teinte, nuance de couleur, niveau de translucidité ou aspect visuel fait l'objet d'une facturation standard.
Évolution Morphologique Postérieure	Modification anatomique avérée du conduit auditif du patient intervenue après la prise d'empreinte d'origine (chirurgie, variation pondérale).
Nouvelle Empreinte Discordante	Transmission d'une nouvelle empreinte présentant des cotes différentes sans défaut initial imputable au Laboratoire.
Dégradation ou Négligence	Casse, écrasement, manipulation anormale ou dégradation par solvants inadaptés.

Article 9 — Responsabilité et assurance

9.1. Limite : Le Laboratoire garantit la conformité de sa fabrication aux spécifications fournies. Sa responsabilité ne saurait être engagée pour une erreur d'appréciation clinique ou de pose. Elle est expressément plafonnée au montant net HT facturé au titre de la pièce concernée.

9.2. Couverture : Le Laboratoire atteste être titulaire d'une police d'assurance Responsabilité Civile Professionnelle dédiée couvrant ses activités de fabrication de DMSM.

Article 10 — Propriété intellectuelle

L'ensemble des fichiers 3D modélisés, protocoles de fabrication auditive, volumétries d'événements acoustiques, marques et visuels demeurent la propriété exclusive d'Impré'son. Toute exploitation non autorisée est strictement proscrite.

Article 11 — Données personnelles et santé (RGPD)

11.1. Cadre réglementaire et qualification des parties : Le Laboratoire et le Client s'engagent à respecter l'ensemble des dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD Règlement UE 2016/679) et de la loi Informatique et Libertés. Pour l'ensemble des données personnelles traitées au titre de la fabrication des dispositifs médicaux sur-mesure, le Client agit en qualité de responsable de traitement et le Laboratoire intervient en qualité de sous-traitant technique.

11.2. Données d'identification et suivi de commande : Dans le cadre de la transmission de commande, de la fabrication sur-mesure, du marquage personnalisé et des exigences de traçabilité, le Client transmet au Laboratoire l'identité (nom et prénom) du patient. Le Client garantit disposer des autorisations requises et avoir valablement informé le patient de ce traitement. Le Laboratoire s'engage à préserver la stricte confidentialité et la sécurité de ces informations.

11.3. Conservation des empreintes et données : Les données sont conservées pour la stricte durée nécessaire à la gestion de la commande et aux obligations légales de traçabilité et de matériovigilance.

Article 12 — Force majeure

Sont considérés comme cas de force majeure exonératoires (art. 1218 du Code civil) les pannes techniques imprévisibles du parc d'impression 3D, les ruptures prolongées de résines médicales certifiées indépendantes du Laboratoire et les blocages des réseaux de transport express.

Article 13 — Droit applicable et attribution de juridiction

Les présentes CGV sont soumises exclusivement au droit français. À défaut de résolution amiable dans un délai de 30 jours, compétence exclusive et inconditionnelle est attribuée au **TRIBUNAL DE COMMERCE DE QUIMPER**, y compris en cas de référé ou de pluralité de défendeurs.

Pour le Laboratoire (IMPRÉ'SON SAS)

Le Président en exercice

Pour le Client Professionnel

Cachet et mention « Bon pour accord »