Conditions Générales de Vente

Dispositifs médicaux sur mesure (DMSM) — Vente exclusivement réservée aux professionnels

VERSION EN VIGUEUR DEPUIS LE 19 NOVEMBRE 2026 · REMPLACE LA VERSION DU 16 NOVEMBRE 2026

Remise sur les premières pièces (article 6.4) : comptes clients ouverts au plus tard le 31 mars 2027, pièces expédiées du 1er novembre 2026 au 30 juin 2027 inclus.

Dénomination	IMPRÉ'SON, Société par Actions Simplifiée (SAS) (désignée ci-après « le Laboratoire »)
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
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. La version applicable à une commande est celle en vigueur à la date de la commande, telle que définie à l'article 2.2. La date d'entrée en vigueur de chaque version figure en tête des présentes ; les versions successives sont archivées par le Laboratoire.

Article 2 — Modalités de commande et parcours dématérialisé

2.1. Transmission : Les commandes sont passées soit via le portail professionnel en ligne, soit par bon de commande papier accompagnant les empreintes physiques. Une commande passée en ligne est accompagnée soit de fichiers numériques (.stl étalonnés) déposés sur le portail, soit d'empreintes physiques adressées au Laboratoire ; dans ce second cas, le bon de commande papier n'est pas requis et chaque empreinte doit être identifiée par la référence du dossier patient indiquée lors de la commande. Le délai d'atelier court à compter de la réception de l'empreinte (article 5.1).

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. La date de la commande est celle de sa validation sur l'espace professionnel ou, pour une commande sur bon papier, celle de la réception de l'empreinte par le Laboratoire ; la grille tarifaire applicable est celle en vigueur à cette même date (article 6.1). 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.

5.1 bis. Option Impreson Express : Moyennant le supplément prévu à la grille tarifaire, la commande bénéficie d'un traitement prioritaire ramenant le délai de production en atelier à 24 heures ouvrées, décompté dans les mêmes conditions qu'à l'article 5.1. Ce délai est mis en œuvre avec toute la diligence requise, mais son éventuel dépassement ne saurait en aucun cas donner lieu au remboursement du supplément, à l'annulation de la commande, ni au versement d'une quelconque indemnité ou pénalité. Cette option ne s'applique pas lorsque la fabrication est suspendue dans les cas prévus à l'article 3.2, ni en cas de force majeure (article 12).

Étape	Modalités	Précisions opérationnelles
Fabrication Atelier	48 heures ouvrées	Dès validation technique de l'empreinte
Option Impreson Express	24 heures ouvrées	Traitement prioritaire en atelier (article 5.1 bis)
Transporteur	Colissimo	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 (Colissimo). 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 (congés 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. Le prix de base de chaque pièce est celui de la grille tarifaire en vigueur à la date de la commande (article 2.2) ; les grilles successives sont archivées par le Laboratoire. La TVA est calculée sur le prix net après remises, au taux applicable à chaque produit.

6.1 bis. Frais de port : Les frais de port sont comptés par colis : les commandes d'un même établissement expédiées le même jour par le même transporteur forment un seul colis. Ils sont offerts lorsque le montant hors taxes des pièces du colis atteint le seuil indiqué au barème en vigueur (150,00 € HT à la date des présentes). Ce montant s'apprécie avant les remises des articles 6.4 et 6.6 ; une refabrication à l'identique (article 8.4) y est comptée pour son prix après la remise de 25 %. Ne sont pas comptés dans ce seuil : les refabrications sous garantie (article 8.3), les pièces d'essai (article 6.7) et les étiquettes d'envoi (article 6.5). Le port d'un colis ne contenant que des refabrications sous garantie est offert. Le Laboratoire peut en outre, à sa discrétion, offrir le port d'un colis ; ce port offert figure à 0,00 € sur le relevé mensuel.

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. Aucun escompte n'est accordé pour paiement anticipé.

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, 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.

6.4. Remise commerciale sur les premières pièces éligibles : Le Client dont le compte client a été ouvert au plus tard le 31 mars 2027 bénéficie d'une remise de cinquante pour cent (50 %) sur le prix de base hors taxes figurant dans la grille tarifaire applicable à la commande, conformément à l'article 6.1, pour les dix (10) premières pièces éligibles expédiées à son établissement entre le 1er novembre 2026 et le 30 juin 2027 inclus. La date d'ouverture retenue est celle de l'activation du compte client par le Laboratoire ; un compte ouvert après le 31 mars 2027 n'ouvre pas droit à cette remise.

Les pièces éligibles sont les embouts d'appareillage et les protections auditives sur mesure anti-eau et sommeil. Le plafond de dix pièces est commun à ces catégories et peut être atteint au moyen d'une ou plusieurs commandes. Chaque pièce est comptée individuellement ; une paire correspond à deux pièces. Lorsqu'une commande dépasse le solde disponible, la remise ne porte que sur le nombre de pièces restant à remiser.

La remise s'applique une seule fois par établissement, identifié par son numéro SIRET, y compris lorsque la facturation est centralisée au niveau d'un réseau ; un changement de numéro SIRET pour un même point de vente (transfert, changement d'exploitant) n'ouvre pas droit à une nouvelle remise. Elle s'applique dans l'ordre d'expédition des pièces éligibles ; la date d'expédition retenue est celle de la remise du colis au transporteur, enregistrée par le Laboratoire. Seules les pièces expédiées sont décomptées : une commande annulée avant expédition ne consomme pas le quota. Une pièce expédiée reste décomptée, y compris si elle fait ensuite l'objet d'un retour, d'une refabrication ou d'un avoir.

Les options (Silk IX, laque, cordon), le supplément Impreson Express et les frais de port restent facturés au tarif normal. Les refabrications sous garantie et les refabrications à l'identique visées à l'article 8.4 ne sont pas décomptées du quota et ne bénéficient pas de la remise du présent article. La remise de 50 % et celle de 25 % prévue à l'article 8.4 ne se cumulent pas ; le non-cumul avec les remises particulières est régi par l'article 6.6.

La remise figure de manière chiffrée sur le relevé mensuel et sur la facture correspondante (prix unitaire hors taxes avant remise, taux et montant de la réduction), conformément à l'article L. 441-9 du Code de commerce. Elle est consentie à l'établissement acheteur dans le cadre de ses achats professionnels, sans avantage personnel distinct au professionnel de santé. Elle n'est subordonnée à aucune prescription, orientation de patients ni prestation distincte de l'achat.

Les pièces expédiées après le 30 juin 2027 ne bénéficient plus de cette remise, même si moins de dix pièces ont été remisées. Aucune pièce n'est fournie gratuitement au titre de cette offre, sans préjudice des prestations et refabrications sans frais prévues au titre de la garantie (article 8.3) et des pièces d'essai prévues à l'article 6.7. Le quota de remise non utilisé ne donne droit à aucun avoir, remboursement ou versement en numéraire. Cette disposition ne fait pas obstacle à l'émission d'un avoir justifié par une correction de facturation ou par l'annulation d'une vente, calculé sur la base du prix net effectivement facturé.

6.5. Étiquette envoi empreinte(s) : L'étiquette d'envoi que le Client peut créer depuis le portail pour adresser ses empreintes au Laboratoire est facturée au prix indiqué à la grille tarifaire en vigueur lors de sa création, majoré de la TVA applicable aux frais de port. Elle est due dès la prise en charge du colis par La Poste (premier flashage du colis), y compris en cas de perte ou d'avarie survenue ensuite, et figure sur le relevé mensuel du mois de réception du colis par le Laboratoire ou, à défaut, du constat de sa perte. Une étiquette créée mais jamais remise à La Poste n'est pas facturée. Ce montant n'entre pas dans le seuil d'offre des frais de port et n'est pas couvert par les remises des articles 6.4 et 6.6.

6.6. Remises particulières : Le Laboratoire peut consentir par écrit à un établissement une remise commerciale complémentaire de dix à cinquante pour cent (10 % à 50 %), soit de manière permanente pour ses commandes, soit pour une commande déterminée ; la remise accordée pour une commande remplace, pour celle-ci, la remise permanente. Elle s'applique

au prix hors taxes des pièces de la commande, options et supplément Impreson Express compris, à l'exclusion des frais de port et des étiquettes d'envoi (article 6.5), et n'a pas d'incidence sur le seuil d'offre des frais de port. Elle ne se cumule pas avec la remise de l'article 6.4 : sur les pièces qui bénéficient de cette dernière, seule la remise la plus élevée s'applique. Pour une refabrication à l'identique (article 8.4), elle s'applique au prix après la remise prévue à cet article. Le taux applicable est celui en vigueur à la date d'établissement de la facture ; la remise figure de manière chiffrée sur le relevé mensuel et sur la facture. Elle est consentie à l'établissement acheteur, sans avantage personnel distinct au professionnel de santé, n'est subordonnée à aucune prescription, orientation de patients ni prestation distincte de l'achat, et n'est convertible ni en avoir ni en numéraire.

6.7. Pièce d'essai pour l'audioprothésiste : Afin de lui permettre d'évaluer la qualité de fabrication, le Laboratoire peut, à sa discrétion, fabriquer sans frais une pièce d'essai pour l'audioprothésiste du Client. Cette pièce est réalisée exclusivement à partir de l'empreinte de l'audioprothésiste lui-même ou d'un membre de son équipe, pour son usage personnel d'évaluation ; elle n'est destinée à aucun patient. Toute pièce fabriquée à partir de l'empreinte d'un patient est facturée selon la grille tarifaire, déduction faite des seules remises prévues aux articles 6.4, 6.6 et 8.4. La pièce d'essai figure sur le relevé mensuel et sur la facture à son prix de base, avec une remise chiffrée de 100 %. Elle n'est pas décomptée de la remise de l'article 6.4, n'entre pas dans le seuil d'offre des frais de port (article 6.1 bis) et n'est convertible ni en avoir ni en numéraire.

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'évents 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 le Laboratoire le demande, d'une nouvelle empreinte.

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.

8.4. Refabrication à l'identique : Lorsqu'une pièce déjà expédiée convient au patient et que le Client en demande une nouvelle strictement identique (perte, casse, pièce de rechange...), le Laboratoire la refabrique sur la base des fichiers de la commande d'origine avec une remise de 25 % sur le prix de base de la pièce figurant à la grille tarifaire. Cette remise s'applique à tout moment, sur demande passée depuis le bouton « Refaire à l'identique » de la page Suivi. Les options, le supplément Impré'son Express et les frais de port restent facturés au tarif normal. Une refabrication à l'identique n'est pas décomptée de la remise de

l'article 6.4 et ne se cumule pas avec elle ; une remise particulière (article 6.6) s'applique au prix après la présente remise.

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'évents 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 »