

CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE

1. PRÉAMBULE

- 1.1 La société echOpen Factory est une société par actions simplifiée de droit français dont le siège social est situé 1 place du Parvis de Notre-Dame, 75004 Paris France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 882 017 346 (ci-après "echOpen") spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux d'imagerie échographique portable et de services numériques associés.
- 1.2 EchOpen a développé une Sonde connectée à une application, echOpen On®, laquelle permet aux Utilisateurs de bénéficier des Service Digitaux associés et, en cas d'Abonnement, à des Services Digitaux complémentaires.
- 1.3 Les parties reconnaissent expressément qu'ont été échangées les informations nécessaires à la conclusion du présent contrat et déterminantes de leur consentement. Notamment le Client reconnaît avoir bénéficié de toutes les informations relatives aux Dispositifs Médicaux.
- 1.4 Le Client est seul responsable du choix du Produit et des Services Digitaux pour son utilisation professionnelle et reconnaît qu'ils n'ont pas été développés pour répondre à ses besoins spécifiques.
- 1.5 Le Client, en sa qualité de structure ou professionnel de santé souhaite bénéficier des dispositifs médicaux.

2. OBJET

- 2.1 L'objet des présentes est de définir les conditions générales de vente (ci-après "**CGV**") applicables entre les Parties à toute Commande par un Client.
- 2.2 EchOpen se réserve la faculté de les mettre à jour périodiquement, toutefois, seules sont applicables entre les Parties, les CGV en vigueur au moment de la Commande.

3. DÉFINITIONS

- 3.1 « **Autorité Compétente** » : toute autorité de contrôle en charge de la santé et de la sécurité publique, et de la supervision des pratiques médicales professionnelles, notamment l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ("ANSM"), le Conseil National de l'Ordre des Médecins ("CNOM") et les Agences Régionales de Santé ("ARS"), ou toute autorité équivalente du territoire ou pays dans lequel sont utilisés les Dispositifs ou Services Digitaux,
- 3.2 « **Client** » : toute personne physique ou personne morale, structure ou professionnel de santé, se portant acquéreur d'une Sonde echOpen O1®,
- 3.3 « **Conditions générales d'utilisation** » ou « **CGU** » : les conditions générales d'echOpen régissant l'accès et l'utilisation par les Utilisateurs de la Sonde et d'echOpen On®, y incluant les Services Digitaux associés et, le cas échéant, les Services digitaux complémentaires, accessibles par le lien : <https://assets.echopen.com/support/o1/tou>.
- 3.4 « **Contrat** » : désigne le Devis et les CGV, ainsi que l'ensemble de leurs annexes et éventuels avenants,
- 3.5 « **Commande** » : désigne l'acceptation par le Client d'un Devis,
- 3.6 « **Devis** » : toute offre écrite d'echOpen, permettant de passer Commande,
- 3.7 « **Dispositifs médicaux** » : la Sonde echOpen O1®, ainsi que les Services Digitaux associés disponibles au travers de l'application echOpen On®, dans leurs versions actuelles et dans toutes versions ultérieures, tous deux certifiés dispositifs médicaux au sens du Règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux ("**MDR**") et portant le marquage CE,
- 3.8 « **Droits de Propriété Intellectuelle** » : désigne l'ensemble des droits de propriété intellectuelle, enregistrés ou non, incluant (i) les brevets, les demandes de brevet, (ii) les droits d'auteur et les droits voisins sur les œuvres de l'esprit (incluant les droits d'auteur sur les logiciels et les droits d'auteur sur les bases de données, y compris le droit d'auteur sur la structure originale et le droit sui generis du producteur de bases de données), (iii) les marques, les noms commerciaux et autres signes distinctifs, (iv) les dessins et modèles et leurs demandes d'enregistrement, (v) les secrets d'affaire et le savoir-faire, qu'ils soient ou non protégeables, et l'ensemble des autres droits de propriété intellectuelle reconnus par la Réglementation applicable, ainsi que l'ensemble des enregistrements et des demandes d'enregistrement des droits susmentionnés.
- 3.9 « **echOpen On®** » : l'application echOpen On®, dans sa version actuelle et dans toute version ultérieure, conçue, exploitée et mise à jour par echOpen, téléchargeable sur les magasins/stores d'application mobile, activable par un code d'accès, et strictement nécessaire et obligatoire à l'utilisation de la Sonde. Elle constitue un Dispositif Médical de classe IIa destiné à contrôler et à présenter les informations de sortie de la Sonde,

- 3.10 « **Informations Confidentielles** » : désigne toutes les informations, de quelque nature que ce soit et sous quelque forme que ce soit (qu'elles soient écrites, orales, numériques ou autres) communiquées par une partie ("**Partie divulgatrice**") à l'autre partie ("**Partie destinataire**") en vertu du présent Contrat ainsi que toute négociation préalable, marquées comme confidentielles, ou dont la nature implique qu'elles sont confidentielles. Cela inclue, sans limitation, le savoir-faire et les secrets d'affaire, les données, documents, inventions, stratégies notamment marketing, logiciels et Droits de Propriété Intellectuelle préexistant de chaque partie. Ne sont toutefois pas considérées comme Informations Confidentielles au titre de la présente définition, les informations (i) générées par l'utilisation des Dispositifs médicaux et Services Digitaux associés ou, le cas échéant, des Services Digitaux complémentaires, (ii) relevant du domaine public ou qui sont tombées dans le domaine public sans faute de la Partie destinataire, (iii) ayant été fournies à la Partie destinataire par un tiers légitimement en possession de ces informations et qui n'est soumis à aucune obligation de confidentialité à l'égard de la Partie destinataire, (iv) qui étaient déjà connues de la Partie destinataire au moment de la réception, comme le démontrent les documents écrits de la Partie destinataire existant au moment de la divulgation, (v) ayant été développées de manière indépendante par la Partie destinataire sans avoir accès aux Informations Confidentielles, comme le démontrent les documents écrits de la Partie destinataire existant au moment de la divulgation.
- 3.11 « **Réglementation Applicable** » : l'ensemble des lois et règlements applicables au moment où le Client accède et utilise les Dispositifs Médicaux et les Services Digitaux, notamment le Règlement Général sur la Protection des Données ("**RGPD**"), le MDR, les dispositions du Code de la santé publique français et/ou les règles déontologiques et réglementaires applicables dans le territoire ou le pays où réside le Client.
- 3.12 « **Période d'Abonnement** » ou « **Abonnement** » : période pendant laquelle le Client est autorisé à accéder et à utiliser les Services Digitaux complémentaires en contrepartie du paiement du Prix d'Abonnement. La durée initiale de la Période d'Abonnement est définie dans le Devis. Si cette durée est inférieure à cinq (5) ans, et sauf stipulation contraire, la Période d'Abonnement est tacitement renouvelée pour une période successive équivalente à la période initiale d'Abonnement, sauf dénonciation par l'une des Parties dans les conditions prévues aux présentes.
- 3.13 « **Prix d'Abonnement** » : prix à payer par le Client à echOpen pour accéder à et utiliser les Services Digitaux complémentaires pendant la Période d'Abonnement.
- 3.14 « **Prix** » : le Prix d'achat du Dispositif Médical et des Services Digitaux associés et, le cas échéant, le Prix d'Abonnement aux Services Digitaux complémentaires.
- 3.15 « **Produits et Services** » : désigne les Dispositifs Médicaux, les Services Digitaux associés, et les Services digitaux complémentaires.
- 3.16 « **RPPS** » : le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (applicable en France).
- 3.17 « **Services Digitaux** » : désigne ensemble les Services Digitaux associés et les Services Digitaux complémentaires.
- 3.18 « **Services Digitaux associés** » : fonctionnalités bénéficiant à un Utilisateur, d'un Client d'une Sonde echOpen O1® permettant en particulier l'affichage en temps réel de l'image délivrée par la Sonde sur un support mobile (par ex., smartphone, tablette) au travers de echOpen On®, et la gestion du compte Utilisateur au travers de l'interface MyEchOpen (définie ci-après).
- 3.19 « **Services Digitaux complémentaires** » : services optionnels fournis dans le cadre d'un Abonnement auquel souscrit le Client au sein d'un Devis, mis à disposition de l'Utilisateur au travers de l'application echOpen On® et de MyEchOpen, incluant notamment les fonctionnalités décrites à l'Annexe V. L'interface MyEchOpen est une plateforme web sécurisée, dans sa version actuelle et dans toute version ultérieure, conçue, exploitée et mise à jour par echOpen, accessible par un navigateur via tout moyen informatique (ordinateur, smartphone, tablette notamment), et qui constitue le portail d'accès (i) à la gestion du compte Utilisateur, (ii) aux images/vidéos stockées via echOpen On®, et (iii) à divers contenus, dont des contenus de formation et à la gestion des comptes utilisateurs (ci-après "**MyEchOpen**").
- 3.20 « **Sonde** » : sonde d'imagerie échographique portable tri-fréquence echOpen O1®, ou toute version ultérieure, développée et fabriquée par echOpen. Cette sonde constitue un Dispositif Médical de classe IIa destiné à l'échographie au point de service (POCUS) de patients adultes pour permettre l'imagerie ultrason des organes et des tissus du corps humain. La Sonde est accompagnée de sa notice d'utilisation au sens du MDR ;
- 3.21 « **Utilisateur** » : toute personne physique disposant de droits d'utilisation de la Sonde et d'echOpen On®, y incluant les Services digitaux associés et, de manière optionnelle des Services digitaux complémentaires.

4. DOCUMENTS CONTRACTUELS

- 4.1 Les CGV s'appliquent à toute Commande réalisée par un Client, après réception d'un Devis par EchOpen.
- 4.2 Les documents contractuels du Contrat liant les Parties sont donc les suivants, par ordre de préséance :
- Les CGV et leurs annexes,
 - Le Devis, devenue Commande dès son acceptation par signature par le Client.

- 4.3 Les conditions générales (notamment d'achat) du Client sont inopposables à echOpen, sauf disposition contraire dans un document contractuel signé par les parties.
- 4.4 Le Contrat prévaut sur tout contrat ou arrangement oral ou écrit antérieur entre les parties.
- 4.5 Toute modification du Contrat doit, afin d'être contraignante pour les parties, faire l'objet d'un avenant écrit signé par les deux parties.
- 4.6 Si une ou plusieurs clauses du présent Contrat sont considérées en tout ou partie comme invalides, illégales ou inapplicables, pour quelque raison que ce soit, toutes les autres clauses du Contrat demeurent valides et applicables.

5. DEVIS ET COMMANDE

- 5.1 Sur demande du Client, echOpen transmet au Client un Devis, valable pour une période de deux (2) mois, précisant les Produits et Services souscrits, le prix et les modalités de paiement.
- 5.2 Si le Client accepte le Devis, il le signe électroniquement, conformément aux conditions de l'article 1367 du code civil, ou de façon manuscrite en double original et le retourne à echOpen, et ce faisant, passe Commande.

6. DURÉE DU CONTRAT

- 6.1 Le Contrat prend effet à la date de passation de la Commande par le Client, pour une durée initiale des Services Digitaux Complémentaires dont la Période d'Abonnement est définie dans la Commande.
- 6.2 La date de démarrage de la Période d'Abonnement aux Services Digitaux complémentaires est déterminée par la date au plus tôt suivante : la date d'activation d'un compte Utilisateur, ou quinze jours (15 jours) calendaires à compter de la livraison de la Commande au Client.
- 6.3 Lorsque la Période d'Abonnement des Services Digitaux complémentaires s'éteint, l'Abonnement se renouvelle par tacite reconduction par période annuelle à compter de date anniversaire de la Commande, sauf dénonciation par lettre recommandée avec accusé de réception dans le respect d'un préavis d'un (1) mois avant la fin de la période en cours.

En cas de dénonciation la Période d'Abonnement, le Client conserve d'une part la Sonde, et d'autre part les Services Digitaux associés dans la limite des cinq (5) ans à compter de la Commande, mais ne bénéficie plus des Services Digitaux complémentaires.

Les images enregistrées avant le terme du Contrat ou la dénonciation de l'Abonnement demeurent visibles et téléchargeables pendant trois (3) mois à compter du terme ou de la dénonciation. À la discrétion d'echOpen, elles sont ensuite mises à disposition du Client sous une ou plusieurs formes suivantes : (i) téléchargement des images directement par l'Utilisateur, (ii) envoi dédié des images par echOpen à l'Utilisateur ou (iii) lien permettant le téléchargement, valable pendant trois mois à compter de sa communication au Client par tout moyen.

Les fonctionnalités des Services Digitaux complémentaires tels que définis à l'Annexe V ne seront plus disponibles au terme de la Période d'Abonnement ou après dénonciation de l'Abonnement.

Toutefois, les Services Digitaux associés restent disponibles jusqu'au terme du Contrat.

7. RÉSILIATION

- 7.1 Résiliation de l'Abonnement :

En ce qui concerne les Services Digitaux complémentaires, echOpen se réserve la possibilité de résilier l'Abonnement pour convenance dans le respect d'un préavis de quinze (15) jours. Dans cette hypothèse, echOpen remboursera au Client les sommes éventuellement réglées par avance, au prorata de la période d'Abonnement restant à courir après la date d'effet de la résiliation.
- 7.2 Résiliation du Contrat
 - i. EchOpen peut résilier de plein droit et immédiatement le Contrat en cas de manquement grave du Client, c'est-à-dire de manquement à ses obligations de paiement, aux conditions d'habilitation des Utilisateurs, aux conditions d'utilisation des CGU, ou en cas de violation des conditions de propriété intellectuelle définies aux présentes.
 - ii. En cas de manquement par une partie à l'une quelconque de ses obligations du Contrat, l'autre partie pourra résilier le Contrat de plein droit à l'expiration d'un délai de trente (30) jours suivant la réception, par la Partie défaillante, d'une notification écrite lui demandant d'y remédier et restée sans effet.
 - iii. Chaque partie peut résilier le Contrat en cas de Force Majeure conformément à l'article "Force Majeure".

8. ACTIVATION DES ACCÈS ET GESTION DES UTILISATEURS

- 8.1 Les conditions générales d'utilisation d'echOpen (ci-après "**CGU**"), figurant en annexe, régissent l'utilisation par les Utilisateurs de la Sonde, d'echOpen On® et des Services Digitaux associés et, le cas échéant, des Services Digitaux complémentaires (également accessibles par le lien : echopen.com/cgu). Toute utilisation des Produits et Services emporte acceptation pleine et entière des CGU par le Client et par les Utilisateurs, le Client prenant un engagement de porte-fort à l'égard d'echOpen de les faire respecter par ses Utilisateurs.
- 8.2 Le Client s'engage à l'égard du Client à ce que tout Utilisateur remplisse les conditions suivantes :
- 8.2.1 L'Utilisateur est (a) un professionnel de santé habilité à pratiquer des examens échographiques dans le pays dans lequel il exerce, dûment inscrit et autorisé à cet effet auprès des Autorités Compétentes locales (en France, cette habilitation inclut notamment l'enregistrement au RPPS) ; ou (b) un étudiant poursuivant des études pour devenir professionnel de santé et habilité, à ce titre, à pratiquer des examens échographiques, sous la supervision d'un professionnel de santé ; et
- 8.2.2 L'Utilisateur se conforme à l'ensemble des exigences découlant de la Réglementation applicable, notamment l'obligation d'être couvert par une assurance en responsabilité civile professionnelle pour l'exercice au titre duquel il utilise les Produits et Services echOpen.
- 8.3 Après la Commande par le Client, echOpen procède à l'activation du code d'accès personnel à echOpen On®, ou permettant au Client d'habiliter ses Utilisateurs à accéder à echOpen On®, y incluant, le cas échéant, les Services Digitaux complémentaires.

9. PRIX

- 9.1 Le Devis définit le prix de la Sonde et des Services Digitaux associés et, le cas échéant, le Prix d'Abonnement.
- 9.2 Le Prix est défini dans la Commande (stipulé en Euros Hors Taxes, il s'y ajoute s'ajoute la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) au taux applicable au jour de la Commande), et les frais de livraison.
- 9.3 Dans le cadre d'un renouvellement de Période d'Abonnement, le Prix d'Abonnement peut être modifié par echOpen dans le respect d'un préavis de quarante-cinq (45 jours) adressé par tout moyen avant l'application de ce nouveau Prix d'Abonnement. Le Prix d'Abonnement ainsi modifié est automatiquement applicable à compter du renouvellement de la Période d'Abonnement, sauf résiliation par le Client.
- 9.4 Les Prix pourront évoluer annuellement selon l'indice Syntec en vigueur, qu'à compter du mois de janvier 2026 dans les conditions suivantes :
- ex : $P(t) = P(t-1) \times [(S(t) / S(t-1))]$, dans laquelle :
- $P(t-1)$ est le prix de base ou le prix correspondant à la dernière révision ;
 - $P(t)$ est le prix après révision ;
 - $S(t-1)$ est le dernier indice Syntec publié à la date de signature ;
 - $S(t)$ est le dernier indice Syntec publié à la date de révision.
- En cas de disparition de l'indice de révision et à défaut d'accord sur un nouvel indice, compétence expresse est attribuée à monsieur le président du Tribunal de Commerce de Paris pour définir un indice qui s'intégrera dans la formule de révision. Cet indice devra être choisi de telle sorte qu'il soit le plus proche possible de l'indice disparu et qu'il respecte l'esprit que les Parties ont entendu définir lors de la rédaction de cette clause de révision.
- 9.5 Le périmètre fonctionnel des Services Digitaux complémentaires inclus dans l'Abonnement est déterminé à la date de la Commande. Les mises à jour nécessaires au maintien de la conformité réglementaire, de la sécurité et du bon fonctionnement des Services Digitaux complémentaires sont comprises dans le Prix d'Abonnement pendant toute la durée d'engagement et lors des renouvellements.
- 9.6 EchOpen conserve la faculté de développer de nouvelles fonctionnalités, lesquelles peuvent être intégrées sans surcoût ou proposées comme options payantes, à la seule discrétion d'echOpen.

10. CONDITIONS ET MODALITÉS DE PAIEMENT

- 10.1 Sauf conditions particulières convenues entre echOpen et le Client dans le cadre de la Commande, toute facture est payable par le Client à la date indiquée sur la facture, par prélèvements bancaires automatiques, possiblement via une carte bancaire, pour le terme à échoir.
- 10.2 echOpen peut utiliser à sa discrétion les services d'un établissement de paiement agréé par l'Autorité compétente, pour traiter les paiements par prélèvement automatique. Les informations sur la manière dont cet établissement traite vos Données à caractère personnel et vos droits en matière de protection des Données à caractère personnel, y compris votre droit d'opposition, sont consultables via le site de l'établissement concerné.

- 10.3 Le Client est réputé avoir accepté toute facture non contestée dans un délai de trente (30) jours à compter de sa date d'émission. Le Client ne peut pas se prévaloir des mécanismes de compensation ou de déduction, ni retenir toutes sommes dues à echOpen en vertu du Contrat. Le Client sera redevable de tous les frais de transaction bancaire associés au paiement, le cas échéant.
- 10.4 En l'absence de paiement de tout ou partie d'une facture émise dans le délai prévu, echOpen pourra de plein droit appliquer des intérêts de retard de paiement correspondant à trois fois le taux d'intérêt légal ainsi qu'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement de 40 euros. Les intérêts de retard prévus sont calculés sur le montant Toutes Taxes Comprises (TTC) restant dû et sont exigibles sans rappel.
- 10.5 Tout paiement dû par le Client à echOpen ne peut en aucun cas être suspendu ni faire l'objet d'une quelconque réduction ou compensation par le Client, sauf dans les cas prévus par la loi.
- 10.6 L'inexécution par le Client de l'une quelconque de ses obligations de paiement confère à echOpen le droit d'exiger la restitution immédiate de la Sonde livrée aux frais, risques et périls exclusifs du Client, sans préjudice de tous dommages et intérêts susceptibles d'être demandés par echOpen. En cas de résiliation anticipée du Contrat par echOpen Factory, le Client devra restituer la Sonde à echOpen, à ses propres frais et conformément aux instructions d'echOpen. Le Client sera responsable de tout endommagement de la Sonde ainsi retournée.

11. RÉSERVE DE PROPRIÉTÉ ET TRANSFERT DES RISQUES

- 11.1 Le transfert des risques au Client a lieu à la livraison de la Sonde.
- 11.2 La Sonde livrée reste l'entière propriété d'echOpen jusqu'au paiement complet du Prix de vente, des intérêts, frais annexes, taxes et accessoires quelconques. Le défaut de paiement de l'une quelconque des échéances pourra entraîner la revendication de la Sonde par echOpen. Cette clause ne fait pas obstacle au transfert des risques associés à l'utilisation de la Sonde dès sa mise à disposition.
- 11.3 Nonobstant la réserve de propriété, durant la période s'écoulant entre la livraison et le transfert de propriété, les risques de pertes et de détérioration de la Sonde vendue, vols ou destruction ainsi que les dommages que la Sonde pourrait occasionner sont à la charge exclusive du Client.

12. GARANTIE DU PRODUIT

- 12.1 EchOpen garantit que la Sonde est (i) conforme aux caractéristiques, (ii) respecte les exigences légales et réglementaires applicables à la date de livraison et (iii) est exempte de tout défaut de fabrication et de main-d'œuvre dans le cadre d'un usage normal et d'une utilisation conforme (ci-après la « Garantie ») pendant les périodes suivantes :
- Sonde neuve et échange standard : douze (12) mois,
 - Pièces détachées : douze (12) mois (y compris dans le cadre d'une réparation),
 - Sonde d'occasion ou pièce d'occasion : six (6) mois,
 - Réparation d'une Sonde neuve : trois (3) mois pour la main d'œuvre et douze (12) mois pour les pièces détachées neuves.
 - Réparation d'une Sonde d'occasion : trois (3) mois pour la main d'œuvre et six (6) mois pour les pièces détachées neuves.
- à compter de la livraison de la Sonde (la « Période de Garantie ») au Client.
- Dans le cas de la réparation d'une Sonde neuve ou d'occasion durant la période de garantie, la nouvelle période de garantie applicable ne saurait être inférieure à la durée restant à couvrir avant la panne. Elle ne pourra néanmoins pas excéder une période de 12 mois à compter de la livraison de la nouvelle Sonde.
- 12.2 La garantie contractuelle ne peut, en tout état de cause, jamais s'étendre au-delà de 18 mois de la date de livraison.
- 12.3 EchOpen ne donne aucune autre garantie que celle prévue ci-dessus. Le Client devra informer echOpen par écrit, sous peine de déchéance de toute action s'y rapportant, de l'existence de vices dans un délai de dix (10) jours à compter de leur découverte.
- 12.4 En cas d'activation de la Garantie, le Client ne pourra prétendre, au libre choix d'echOpen, qu'à la réparation de la Sonde ou à son remplacement sans pouvoir solliciter ni résolution de la vente, ni une diminution du prix, ni autre indemnisation.
- 12.5 Aucun échange ou réparation sous Garantie ne pourra être effectué avant expertise de la Sonde en cause par echOpen.
- 12.6 La Garantie prévue au présent article ne s'applique pas en cas de non-paiement de la Sonde par le Client.

- 12.7 La Garantie est également exclue dans les cas suivants : (i) vices apparents non déclarés, (ii) défauts et détériorations provoqués par l'usure normale ou par un accident, (iii) utilisation non conforme de la Sonde, (iv) non-respect par le Client et/ou un Utilisateur de la notice d'utilisation et/ou de toute instruction communiquée par echOpen, (v) défaut de surveillance, de stockage ou d'entretien par le Client et/ou l'Utilisateur, (vi) réparation, modification, altération ou toute autre manipulation effectuée sur la Sonde sans l'accord d' echOpen, (vii) accident ou négligence de la part de toute personne ou entité autre que echOpen, (viii) à la Sonde qui aurait été réparé ailleurs que dans les services techniques d'echOpen, (ix) à la Sonde dont les dommages ont été causés, en tout ou partie, par l'utilisation de pièces, accessoires et autres produits non fournis par echOpen, (x) à la Sonde distribuée, mais non fabriquée par echOpen (la garantie du fabricant s'appliquant alors).
- 12.8 Il est spécifiquement rappelé dans les présentes CGV que les Sondes, quels que soient les modèles, constituent des éléments particulièrement fragiles et doivent être manipulés avec une très grande précaution conformément aux instructions d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation. Les Sondes d'echOpen ne bénéficient en aucune manière de la garantie contractuelle en cas de casse ou la destruction résultant d'une mauvaise manipulation ou de toute autre utilisation non conforme entraînant des dégâts de tout ordre, le bris ou la corrosion de la sonde.
- 12.9 Compte tenu des éléments sensibles et fragiles entrant dans la composition des Sondes d'echOpen, en cas de retour, il revient au Client de faire le nécessaire pour utiliser un emballage protecteur capable de préserver l'intégrité de l'équipement durant tout le transport jusqu'à sa réception par echOpen ou le distributeur. EchOpen attire l'attention de tout Client sur cette obligation : en cas de retour d'un équipement sans emballage suffisamment protecteur pour quelque raison que ce soit, echOpen ou le distributeur se réserve le droit de facturer tout frais de réparation supplémentaire lié à des dégradations résultant d'un emballage insuffisant ou défectueux.

13. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

- 13.1 echOpen est soumise à une obligation de moyens pour la fourniture des Services Digitaux. D'un commun accord, les Parties conviennent expressément que la responsabilité d'echOpen ne pourra être engagée par le Client qu'en cas de faute prouvée.
- 13.2 Les Services Digitaux sont utilisés par les Utilisateurs sous la responsabilité exclusive du Client. En tout état de cause, les Services ne se substituent en aucun cas au diagnostic médical qui est de la seule responsabilité des Utilisateurs. A cet égard, le Client s'engage à informer les Utilisateurs, avant toute utilisation des Services Digitaux, de leur responsabilité exclusive s'agissant du diagnostic médical.
- 13.3 D'un commun accord, les Parties conviennent que la responsabilité d'echOpen n'est engagée que pour les conséquences des dommages directs de manquements contractuels et qu'est exclue l'indemnisation des dommages indirects. Sont considérés comme dommages indirects notamment les pertes de données, de temps, ou encore l'atteinte à l'image, l'absence des résultats escomptés, toute perte de bénéfices, d'activités ou de revenus, toute interruption d'activité, toute perte d'économies, toute perte de clientèle ou d'image, et l'action de tiers, et ce même si echOpen était dûment informée du risque de survenance de tels dommages.
- 13.4 La responsabilité d'echOpen est, d'un commun accord, limitée à la hauteur des sommes effectivement versées par le Client au titre des Produits et des Services pour l'année de survenance du dommage.

14. MATÉRIOVIGILANCE DES DISPOSITIFS D'ECHOPEN FACTORY

- 14.1 En application de la Réglementation applicable sur les dispositifs médicaux (incluant, le Règlement 2017/745 et les articles L 5211-1 et suivants du Code de la Santé Publique), et dès lors que la Sonde et echOpen On® constituent de tels Dispositifs Médicaux dont echOpen est Fabricant, tout Client ou Utilisateur ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un Dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un Utilisateur ou d'un tiers doit :
- impérativement et immédiatement informer par écrit echOpen de tout incident de nature à relever de l'obligation de matériovigilance s'appliquant à un Dispositif médical echOpen ;
 - le signaler sans délai à l'Autorité Compétente concernée, à savoir, pour la France, l'ANSM, y compris sur le site internet de cette Autorité Compétente.

- 14.2 Le Client devra respecter cette obligation à titre personnel et, le cas échéant, informer expressément par écrit ses clients finaux ou Utilisateur(s) d'un Dispositif Médical echOpen de cette obligation particulière afin qu'avec echOpen, ils puissent effectivement la respecter.

15. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- 15.1 EchOpen détient exclusivement l'ensemble des Droits de Propriété Intellectuelle sur la Sonde echOpen O1®, sur echOpen On® et l'interface MyEchOpen, sur tous ses Produits et Services ou toute nouvelle version présente ou future de ceux-ci.
- 15.2 La passation d'une Commande par un Client et la livraison de Produits et Services par echOpen ne transfère ainsi à ce Client aucun Droit de Propriété Intellectuelle afférent à l'un quelconque de ces Produits et Services echOpen.
- 15.3 Le Client reconnaît qu'il ne détient aucun Droit de Propriété Intellectuelle sur les Produits et Services, autre qu'une licence d'utilisation des Services Digitaux.
- EchOpen garantit au Client qu'il détient, à la date du Contrat, l'ensemble des Droits de Propriété Intellectuelle nécessaires à l'utilisation des Dispositifs Médicaux et des Services Digitaux associés et, le cas échéant, Services Digitaux complémentaires et à l'exécution de ses obligations en vertu du Contrat et fera ses meilleurs efforts afin de conserver ses droits dans le cadre de l'exécution du Contrat.
- 15.4 Dans le cadre de la fourniture des Service Digitaux, echOpen concède au Client pour toute la durée du Contrat, une licence limitée, révocable, personnelle, non transférable et non exclusive, lui permettant, lorsqu'il est Utilisateur, ou aux Utilisateurs qu'il désigne conformément aux conditions d'habilitation des Utilisateurs définies aux présentes, d'utiliser et d'accéder aux Services Digitaux, sous réserve du respect des termes du Contrat et de la Réglementation applicable.
- 15.5 Le Client et tout Utilisateur habilité accède et utilise les Services Digitaux en conformité avec les obligations telles que définies aux CGU. L'utilisation non expressément autorisée par echOpen au titre des présentes et au titre des CGU est illicite, conformément aux dispositions de l'article L 122-6 du Code de la propriété intellectuelle.

16. INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

- 16.1 Sauf autorisation expresse de divulgation donnée par la Partie divulgatrice, ou divulgation imposée par la Réglementation applicable, la Partie destinataire d'Informations Confidentielles s'engage à assurer la confidentialité des Informations Confidentielles et à ne les divulguer à aucun tiers ni les utiliser à d'autres fins que celles prévues par le Contrat pendant toute la durée du Contrat et pendant dix (10) ans à compter de son expiration ou de sa résiliation.
- 16.2 La Partie destinataire ne peut utiliser les Informations Confidentielles que dans la mesure nécessaire à l'exécution de ses obligations en vertu du Contrat et ne peut les utiliser à aucune autre finalité. La Partie destinataire ne peut divulguer les Informations Confidentielles qu'au seul personnel ayant besoin de ces informations pour exécuter le Contrat, sous réserve que ce personnel soit soumis à des obligations de confidentialité au moins aussi strictes que celles énoncées au présent article 16, et que ces Informations Confidentielles soient strictement nécessaires à l'exécution de ses missions professionnelles.
- 16.3 Nonobstant les stipulations du présent article, la Partie destinataire peut divulguer certaines Informations Confidentielles dans la mesure où cette divulgation est requise par la Réglementation applicable ou une Autorité Compétente ou en vertu d'une ordonnance valide d'une juridiction compétente. Dans ce cas, la Partie destinataire devra : (i) informer de cette divulgation la Partie divulgatrice, par écrit et dans un délai raisonnable, et (ii) fournir à la Partie divulgatrice, sur demande de cette partie, toute aide raisonnablement nécessaire pour obtenir une ordonnance conservatoire ou un traitement confidentiel empêchant ou limitant la divulgation et/ou exigeant que les Informations Confidentielles ainsi divulguées soient utilisées uniquement aux fins pour lesquelles la Réglementation applicable ou une Autorité Compétente le requièrent ou pour lesquelles l'ordonnance a été rendue.

À la résiliation ou au terme du Contrat, la Partie destinataire doit restituer ou détruire promptement tous les documents, notes et autres matériels tangibles contenant des Informations Confidentielles, ainsi que toutes les copies de celles-ci, à condition toutefois que la Partie destinataire puisse conserver une copie le cas échéant conformément à ses obligations en matière d'archivage.

17. FORCE MAJEURE

- 17.1 Aucune des parties ne sera tenue responsable à l'égard de l'autre en vertu du Contrat si elle est empêchée ou retardée dans l'exécution de ses obligations en vertu du Contrat, ou dans l'exercice de ses activités, par un évènement constituant un cas de force majeure en vertu de la Réglementation applicable pendant toute la durée de cet évènement. Est considéré comme un cas de force majeure tout évènement échappant au contrôle du débiteur, qui ne pouvait être raisonnablement prévu lors de la conclusion du Contrat, dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées, et qui empêche l'exécution de son obligation par le débiteur. Sont notamment considérés comme des cas de force majeure les grèves, lock-out ou autres conflits salariaux, la défaillance d'un service public ou d'un réseau de transport ou de télécommunications, la guerre, les émeutes, les troubles civils, les actes de malveillance, les accidents, les effondrements d'installations ou pannes de machines, les incendies, les inondations ou les tempêtes (« **Cas de Force Majeure** »). La partie empêchée d'exécuter son obligation au titre du Contrat doit notifier à l'autre partie la survenance du Cas de Force Majeure et sa durée anticipée, dans un délai de trois (3) jours à compter de la connaissance qu'il a ou aurait raisonnablement dû avoir de l'évènement. La partie empêchée doit déployer ses meilleurs efforts pour remédier aux effets du Cas de Force Majeure.
- 17.2 Après cette notification, la partie concernée sera dispensée de l'exécution de ses obligations qui sont empêchées, limitées ou entravées en raison de la survenance d'un Cas de Force Majeure. Cette partie ne sera pas considérée comme ayant manqué à ses obligations en vertu du présent Contrat et ne sera pas soumise à une quelconque responsabilité ou à un quelconque dommage du fait de son incapacité à exécuter lesdites obligations en raison de l'avènement du Cas de Force Majeure. Un Cas de Force Majeure frappant l'un des contractants ou sous-traitants d'une partie sera considéré comme un Cas de Force Majeure frappant cette partie. La période pendant laquelle une partie doit exécuter ses obligations en vertu du présent Contrat sera prolongée de la durée du Cas de Force Majeure. Il convient de préciser, pour des raisons de clarté, que les deux parties sont pleinement conscientes de l'épidémie de COVID-19 et qu'elles l'ont prise en considération lors de la conclusion du présent Contrat. Cette épidémie ne doit pas servir d'excuse à un quelconque retard, sauf si un confinement constitue un Cas de Force Majeure.
- 17.3 Si un Cas de Force Majeure se poursuit pendant plus de deux (2) mois, chaque partie aura la possibilité de résilier le présent Contrat moyennant un préavis de trente (30) jours à l'autre partie, ou de poursuivre le Contrat malgré la survenance du Cas de Force Majeure.
- 17.4 Dans le cas où l'une des parties choisit de résilier le Contrat en raison d'un Cas de Force Majeure, aucune partie n'aura le droit de réclamer des dommages et intérêts en lien avec cette résiliation et cette inexécution et les parties seront, à compter de cette résiliation, libérées de toute autre obligation en vertu du présent Contrat, sauf si la résiliation concerne un Cas de Force Majeure qui vous concerne, auquel cas vous serez redevable du Prix dû à echOpen avant la date de début du Cas de Force Majeure.

18. PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

- 18.1 Dans le cadre du présent article et des annexes II et III, les termes "Destinataire", "Données à caractère personnel", "Finalité", "Personne concernée", "Responsable du traitement", "Sous-traitant", "Traitement", "Violation de données à caractère personnel", ont le sens qui leur est donné par le règlement général sur la protection des données ("RGPD") et la Loi Informatique et libertés n°78-17 telle que modifiée (constituant ensemble "la **Réglementation applicable à la protection des données personnelles**").
- 18.2 Traitement des Données à caractère personnel à des fins de gestion de la relation commerciale
- 18.2.1 Pour les besoins de l'exécution et du suivi du Contrat, chaque partie traite, en qualité de Responsable du traitement, les Données à caractère personnel des personnels de contact de l'autre partie.
- 18.2.2 Chaque partie s'engage à traiter les Données à caractère personnel des personnels de contact de l'autre partie conformément à la Réglementation applicable à la protection des données personnelles, et à communiquer à ses personnels de contact la politique de confidentialité de l'autre Partie comportant les informations relatives aux Traitements de Données des personnels de contact de ses Clients. echOpen fournit à ce titre à ses Clients la Politique de confidentialité à destination des Clients d'echOpen, qui est accessible sur le site internet d'echOpen via le lien suivant : https://assets.echopen.com/support/o1/customer_privacy/fr.
- 18.3 Traitement des Données à caractère personnel à des fins de fourniture des Produits et Services echOpen
- 18.3.1 Lorsque le Client est une structure (par exemple un établissement de santé), echOpen est autorisé à traiter, en qualité de Sous-traitant, pour le compte du Client, Responsable de traitement :
- les Données à caractère personnel des patients générées lors de l'utilisation des Produits et Services par l'Utilisateur professionnel de santé, et
 - les Données à caractère personnel de cet Utilisateur professionnel de santé,
- Ces traitements sont réalisés conformément aux dispositions de l'Annexe II (« **Accord de traitement de données avec les Clients – structures** »).

18.3.2 Lorsque le Client est un professionnel de santé exerçant à titre libéral :

- echOpen est autorisée à traiter, en qualité de Sous-traitant, pour le compte du Client, Responsable de traitement, les Données à caractère personnel des patients générées lors de l'utilisation des Produits et Services par l'Utilisateur professionnel de santé.

Ces traitements sont réalisés conformément aux dispositions de l'Annexe III (« Accord de traitement de données avec les Clients – Professionnels de santé exerçant à titre libéral »).

- Cependant, et conformément aux termes des CGU, echOpen agit en qualité de Responsable de traitement pour le Traitement des Données à caractère personnel de l'Utilisateur professionnel de santé exerçant à titre libéral dans le cadre de la fourniture des Produits et Services echOpen. Ces traitements sont effectués conformément à la Politique de confidentialité destinée aux Utilisateurs professionnels de santé exerçant à titre libéral, accessible via le lien suivant : https://assets.echopen.com/support/o1/user_privacy/fr.

18.4 Autorisation d'anonymisation des Données à caractère personnel

18.4.1 Le Client autorise expressément echOpen à procéder à un traitement ultérieur d'anonymisation des Données à caractère personnel des patients, et le cas échéant, des Utilisateurs, qu'il traite en qualité de Sous-traitant pour le compte du Client, à des fins d'amélioration des Produits et Services echOpen, ainsi que de ses algorithmes, à la condition que les techniques d'anonymisation mises en œuvre par echOpen permettent effectivement d'empêcher tout risque de corrélation, d'inférence, ou d'individualisation, de sorte que les Personnes concernées ne sont plus identifiables.

18.4.2 Le Client s'engage expressément à informer ses patients du traitement ultérieur d'anonymisation mis en œuvre par echOpen.

19. SÉCURITÉ

EchOpen s'engage à faire ses meilleurs efforts pour fournir des Services Digitaux répondant aux conditions de sécurité et d'interopérabilité applicables aux services numériques en santé.

20. SUPPORT

Le support et la maintenance réalisés par echOpen comprennent :

- l'assistance téléphonique du lundi au vendredi, hors jours fériés français, dans une amplitude horaire de 10 heures à 17 heures,
- l'assurance de réponse dans les cinq (5) jours ouvrés maximums, hors jours fériés français ;
- dans le cadre de la mise à disposition des Services Digitaux par echOpen dans des conditions normales de fonctionnement et d'utilisation, la mise en œuvre dans la mesure du possible, d'une solution temporaire de contournement en cas de dysfonctionnement bloquant des Services Digitaux, étant précisé qu'une solution de contournement consiste à fournir une autre façon d'utiliser la ou les Services Digitaux en atteignant correctement le but visé ;
- une prévision indicative concernant la disponibilité de la correction ;
- des mises à jour de la ou des Services Digitaux, décidées unilatéralement et installées par le Prestataire au fur et à mesure de leur disponibilité et sans coût supplémentaire. Ces mises à jour auront notamment pour objet l'amélioration des performances de l'algorithme, de l'expérience Utilisateur et de procéder à l'ensemble des modifications rendues nécessaires par les évolutions légales et réglementaires.

21. HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

21.1 L'hébergement des données à caractère personnel des patients est réalisé par OVH, certifié Hébergeur de Données de Santé conformément à l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique et dans les conditions définies à l'annexe IV "**Hébergement des données de santé**".

21.2 Une copie du certificat est communiquée au Client à première demande.

22. INDÉPENDANCE

Aucune stipulation du Contrat ne saurait être interprétée comme créant une relation d'emploi, une coentreprise ou un partenariat entre les parties. La relation entre echOpen et le Client ou l'Utilisateur est uniquement celle de vendeur et d'acheteur ou vendeur et d'utilisateur, et de donneur et de preneur de licence. Aucune des parties n'est un partenaire, un agent, une coentreprise ou un représentant de l'autre partie.

23. ASSURANCE

Chacune des parties s'engage, à ses propres frais, à souscrire et maintenir une assurance appropriée et d'un montant suffisant, lui permettant de couvrir sa responsabilité en application du Contrat. Sur demande d'une partie, l'autre partie s'engage à fournir sous les plus brefs délais les preuves écrites de l'assurance ainsi contractée.

24. CESSION

- 24.1 Aucune des Parties n'est autorisée à céder ou transférer de quelque manière tout ou partie de ses droits et obligations en vertu du présent Contrat sans l'accord écrit préalable de l'autre Partie qui ne doit pas être déraisonnablement refusé. Toute cession ou transfert, partiel ou total, du Contrat sans l'accord des Parties sera considéré comme nul et non avenu.
- 24.2 Par exception à ce qui précède, echOpen pourra librement et sans qu'il soit besoin d'obtenir l'accord du Client, transférer ou céder tout ou partie de ses droits et obligations à toute entité tierce dans le cadre d'opérations de fusions, d'acquisitions, de ventes d'actifs ou de changement de contrôle de echOpen ou à tout établissement financier dans le cadre d'opération de refinancement. Sous peine de nullité, toute cession ou transfert sera conditionné à la signature par le cessionnaire autorisé d'un engagement à respecter l'ensemble des dispositions du présent Contrat.

25. NON RENONCIATION

Le fait qu'echOpen ne se prévale pas, à un moment donné ou pour une question spécifique, des stipulations des CGV, ne peut en aucun cas être interprété comme valant renonciation à s'en prévaloir ultérieurement.

26. LOI APPLICABLE

- 26.1 Pour toute traduction des présentes CGV, en cas divergence entre la version traduite et la version française, la version dans la langue d'origine, c'est-à-dire la langue française, fait foi et prévaut.
- 26.2 Le Contrat est régi par la loi française. Il en est ainsi pour les règles de fond et les règles de forme et ce, nonobstant les lieux d'exécution des obligations substantielles ou accessoires.

27. ATTRIBUTION DE COMPÉTENCE

En cas de litige, après une phase de conciliation entre les parties, compétence expresse est attribuée aux TRIBUNAUX DU RESSORT DE LA COUR D'APPEL DE PARIS.

28. ANNEXES

- Annexe I : CGU
- Annexe II : Accord de traitement de données avec les Clients structures
- Annexe III : Accord de traitement de données avec les Clients professionnels de santé exerçant à titre libéral
- Annexe IV : Hébergement de données de santé
- Annexe V : Contenu des Services Digitaux complémentaires

ANNEXE I – CGU

Avant toute utilisation des produits et services d'echOpen Factory, tout Utilisateur doit lire attentivement les présentes conditions générales d'utilisation.

1. PRÉAMBULE

- 1.1 La société echOpen Factory est une société par actions simplifiée de droit français dont le siège social est situé 1 place du Parvis de Notre-Dame, 75004 Paris France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 882 017 346 (ci-après "echOpen") spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux d'imagerie échographique portable et de services numériques.
- 1.2 EchOpen a développé une Sonde connectée à une application, echOpen On[®], laquelle permet aux Utilisateurs de bénéficier des Service Digitaux associés et, en cas d'Abonnement, à des Services Digitaux complémentaires.
- 1.3 L'Utilisateur, qu'il s'agisse d'un Client d'echOpen ou d'une personne dument habilitée par un Client d'echOpen, et en sa qualité de professionnel de santé habilité à pratiquer des examens échographiques dans le territoire dans lequel il exerce, souhaite utiliser les Dispositifs Médicaux echOpen, et, le cas échéant, les Services Digitaux complémentaires.

2. OBJET

- 2.1 Les présentes conditions générales d'utilisation (ci-après "**CGU**") régissent l'accès et l'utilisation par les Utilisateurs de la Sonde et d'echOpen On[®], y incluant les Services Digitaux associés et, le cas échéant, les Services digitaux complémentaires.

3. DÉFINITIONS

- 3.1 « **Autorité Compétente** » : toute autorité de contrôle en charge de la santé et de la sécurité publique, et de la supervision des pratiques médicales professionnelles, notamment l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) et les Agences Régionales de Santé (ARS), ou toute autorité équivalente du territoire ou pays dans lequel sont utilisés les Dispositifs ou Services Digitaux tels que définis ci-après.
- 3.2 « **CGV** » : les conditions générales de vente des Dispositifs Médicaux et des Services Digitaux tels que définis ci-après, accessibles au lien : <https://assets.echopen.com/support/o1/tos>.
- 3.3 « **Client** » : toute personne physique ou personne morale, structure ou professionnel de santé, se portant acquéreur d'une Sonde echOpen O1[®].
- 3.4 « **Contrat** » : désigne le Devis et les CGV, ainsi que l'ensemble de leurs annexes et éventuels avenants ;
- 3.5 « **Commande** » : désigne l'acceptation par le Client d'un Devis,
- 3.6 « **Devis** » : toute offre écrite d'echOpen, permettant de passer Commande,
- 3.7 « **Dispositifs Médicaux** » : la Sonde echOpen O1[®], et toute version ultérieure, ainsi que l'application echOpen On[®], tous deux certifiés dispositifs médicaux au sens du Règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux ("**MDR**") et portant le marquage CE.
- 3.8 « **Droits de Propriété Intellectuelle** » : désigne l'ensemble des droits de propriété intellectuelle, enregistrés ou non, incluant (i) les brevets, les demandes de brevet, (ii) les droits d'auteur et les droits voisins sur les œuvres de l'esprit (incluant les droits d'auteur sur les logiciels et les droits d'auteur sur les bases de données, y compris le droit d'auteur sur la structure originale et le droit sui generis du producteur de bases de données), (iii) les marques, les noms commerciaux et autres signes distinctifs, (iv) les dessins et modèles et leurs demandes d'enregistrement, (v) les secrets d'affaire et le savoir-faire, qu'ils soient ou non protégeables, et l'ensemble des autres droits de propriété intellectuelle reconnus par la Réglementation applicable, ainsi que l'ensemble des enregistrements et des demandes d'enregistrement des droits susmentionnés.
- 3.9 « **echOpen On[®]** » : l'application echOpen On[®], dans sa version actuelle et dans toute version ultérieure, conçue, exploitée et mise à jour par echOpen, téléchargeable sur les magasins/stores d'application mobile, activable par un code d'accès, et strictement nécessaire et obligatoire à l'utilisation de la Sonde. Elle constitue un Dispositif Médical de classe IIa destiné à contrôler et à présenter les informations de sortie de la Sonde.
- 3.10 « **FAQ** » : le menu déroulant fournissant des instructions et réponses aux questions récurrentes observées par echOpen pour accéder à et utiliser l'ensemble des Produits et Services echOpen, accessible sur le site internet d'echOpen.

- 3.11 « **Informations Confidentielles** » : désigne toutes les informations, de quelque nature que ce soit et sous quelque forme que ce soit (qu'elles soient écrites, orales, numériques ou autres) communiquées par une partie ("**Partie divulgateur**") à l'autre partie ("**Partie destinataire**") en vertu du présent Contrat ainsi que toute négociation préalable, marquées comme confidentielles, ou dont la nature implique qu'elles sont confidentielles. Cela inclue, sans limitation, le savoir-faire et les secrets d'affaire, les données, documents, inventions, stratégies notamment marketing, logiciels et Droits de Propriété Intellectuelle préexistant de chaque partie. Ne sont toutefois pas considérées comme Informations Confidentielles au titre de la présente définition, les informations (i) générées par l'utilisation des Dispositifs médicaux et Services Digitaux associés ou, le cas échéant, des Services Digitaux complémentaires, (ii) relevant du domaine public ou qui sont tombées dans le domaine public sans faute de la Partie destinataire, (iii) ayant été fournies à la Partie destinataire par un tiers légitimement en possession de ces informations et qui n'est soumis à aucune obligation de confidentialité à l'égard de la Partie destinataire, (iv) qui étaient déjà connues de la Partie destinataire au moment de la réception, comme le démontrent les documents écrits de la Partie destinataire existant au moment de la divulgation, (v) ayant été développées de manière indépendante par la Partie destinataire sans avoir accès aux Informations Confidentielles, comme le démontrent les documents écrits de la Partie destinataire existant au moment de la divulgation ;
- 3.12 « **Réglementation applicable** » : l'ensemble des lois et règlements applicables au moment où le Client accède et utilise les Dispositifs Médicaux et les Services Digitaux, notamment le Règlement Général sur la Protection des Données ("RGPD"), le MDR, les dispositions du Code de la santé publique français et/ou les règles déontologiques et réglementaires applicables dans le territoire ou le pays où réside le Client ;
- 3.13 « **Période d'Abonnement** » ou « **Abonnement** » : période pendant laquelle le Client est autorisé à accéder et à utiliser les Services Digitaux complémentaires en contrepartie du paiement du Prix d'Abonnement. La durée initiale de la Période d'Abonnement est définie dans le Devis. Sauf stipulation contraire, la Période d'Abonnement est tacitement renouvelée par période successive d'une année à la suite de la période initiale d'Abonnement ou de renouvellement, sauf dénonciation par l'une des Parties dans les conditions prévues aux présentes.
- 3.14 « **Prix** » : prix d'achat du Dispositif Médical et des Services Digitaux associés et, le cas échéant, le Prix d'Abonnement aux Services Digitaux complémentaires.
- 3.15 « **Prix d'Abonnement** » : prix à payer par le Client à echOpen pour accéder à et utiliser les Services Digitaux complémentaires pendant la Période d'Abonnement.
- 3.16 « **Produits et Services** » : désigne les Dispositifs Médicaux, les Services Digitaux associés, et les Services digitaux complémentaires.
- 3.17 « **RPPS** » désigne le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé.
- 3.18 « **Services Digitaux** » : désigne ensemble les Services Digitaux associés et les Services Digitaux complémentaires.
- 3.19 « **Services Digitaux associés** » : fonctionnalité bénéficiant à tout Utilisateur d'une Sonde echOpen O1® permettant l'affichage en temps réel de l'image délivrée par la Sonde sur un support mobile (par ex., smartphone, tablette) au travers de echOpen On®, et la gestion du compte Utilisateur au travers de l'interface MyEchOpen (définie ci-après).
- 3.20 « **Services Digitaux complémentaires** » : services optionnels fournis dans le cadre d'un Abonnement auquel souscrit le Client au sein d'un Devis, mis à disposition de l'Utilisateur au travers de l'application echOpen On® et de MyEchOpen, incluant notamment des fonctionnalités de conservation des images collectées avec la Sonde ainsi que d'accessibilité des contenus via MyEchOpen. L'interface MyEchOpen est une plateforme web sécurisée, dans sa version actuelle et dans toute version ultérieure, conçue, exploitée et mise à jour par echOpen, accessible par un navigateur via tout moyen informatique (ordinateur, smartphone, tablette notamment), et qui constitue le portail d'accès (i) à la gestion des comptes Utilisateurs, (iii) aux images/vidéos stockées via echOpen On®, et (iii) à divers contenus, dont des contenus de formation (ci-après "MyEchOpen").
- 3.21 « **Sonde** » : sonde d'imagerie échographique portable tri-fréquence echOpen O1®, ou toute version ultérieure, développée et fabriquée par echOpen. Cette sonde constitue un Dispositif Médicaux de classe IIa destiné à l'échographie au point de service (POCUS) de patients adultes pour permettre l'imagerie ultrason des organes et des tissus du corps humain. La Sonde est accompagnée de sa notice d'utilisation au sens du MDR ;
- 3.22 « **Utilisateur** » : toute personne physique disposant de droits d'utilisation de la Sonde et d'echOpen On®, y incluant les Services digitaux associés et, de manière optionnelle des Services digitaux complémentaires.

4. DOCUMENTS CONTRACTUELS

- 4.1 Toute utilisation des Produits et Services par un Utilisateur emporte son acceptation pleine et entière des CGU.
- 4.2 Les CGU constituent une annexe des CGV, lesquelles s'appliquent à toute Commande réalisée par un Client, après réception d'un Devis par echOpen. Les CGU font partie intégrante du Contrat conclu entre echOpen et son Client.
- 4.3 L'Utilisateur peut être le Client ayant passé la Commande, ou toute personne dûment habilitée par ce dernier, à laquelle les CGU ont été rendues opposables.
- 4.4 A toutes fins utiles, il est précisé que les documents contractuels liant le Client à echOpen sont, par ordre de préséance :

- Les CGV et leurs annexes, incluant les présentes CGU ;
 - Le Devis devenue Commande dès son acceptation par signature par le Client.
- 4.5 Si une ou plusieurs clauses du Contrat sont considérées en tout ou partie comme invalides, illégales ou inapplicables, pour quelque raison que ce soit, toutes les autres clauses du Contrat demeurent valides et applicables.

5. DURÉE

- 5.1 Les CGU s'appliquent pendant toute la durée d'utilisation des Produits et Services par l'Utilisateur.

6. GARANTIES DE L'UTILISATEUR

- 6.1 En tant que prérequis à l'accès et l'utilisation des Produits et Services, l'Utilisateur garantit :
- 6.1.1 Qu'il est (a) un professionnel de santé habilité à pratiquer des examens échographiques dans le pays dans lequel il exerce, dûment inscrit et autorisé à cet effet auprès des Autorités Compétentes locales (en France, cette habilitation inclut notamment l'inscription au RPPS) ; ou (b) un étudiant poursuivant des études pour devenir professionnel de santé et habilité, à ce titre, à pratiquer des examens échographiques, le cas échéant sous la supervision d'un professionnel de santé susvisé ; et
- 6.1.2 Qu'il se conforme à l'ensemble des exigences découlant des Lois Applicables, notamment l'obligation d'être couvert par une assurance en responsabilité civile professionnelle pour l'exercice au titre duquel il utilise les Produits et Services echOpen.

7. GESTION DU COMPTE UTILISATEUR

- 7.1 Mise à disposition d'une clé de licence par Dispositif Médical
- 7.1.1 echOpen Factory crée une licence par Dispositif Médical pour que le Client procède à l'activation de son compte, ce compte lui permettant d'accéder à echOpen On® et, le cas échéant, à MyEchOpen. Lorsque le Client est lui-même l'Utilisateur des Services Digitaux, le Client Utilisateur peut donc activer lui-même son compte.
- 7.1.2 Lorsque le Client n'est pas l'Utilisateur des Services Digitaux, echOpen crée une licence par Dispositif Médical afin que le ou les Utilisateurs procèdent à l'activation de leur compte pour accéder à echOpen On® et, le cas échéant, à MyEchOpen. Lorsque le Client a souscrit un Abonnement autorisant la création de plusieurs comptes Utilisateurs, la clé de licence fournie par echOpen Factory permet l'activation du nombre de comptes et donc d'Utilisateurs défini au Contrat.
- 7.2 Activation du compte Utilisateur grâce la clé de licence
- 7.2.1 La clé de licence est mise à la disposition de chaque Utilisateur, dans les conditions définies à l'article précédent. Une fois le code d'accès utilisé, le compte Utilisateur est créé et un mot de passe est demandé à l'Utilisateur.
- 7.2.2 Le mot de passe choisi par l'Utilisateur sous sa responsabilité lors de l'activation du compte à l'aide de la clé de licence doit être conforme aux recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et Libertés ("CNIL") : être composé d'au moins douze caractères, contenir les quatre types de caractères existants (majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux) et ne pas avoir de lien avec son détenteur (nom, date de naissance).
- 7.3 Gestion du mot de passe
- 7.3.1 L'Utilisateur est seul responsable de la préservation et de la confidentialité de son identifiant et de son mot de passe ainsi que des activités découlant de l'utilisation de cet identifiant et de ce mot de passe. Il s'engage à prendre toute mesure utile pour assurer cette confidentialité, notamment à se déconnecter après chaque session.
- 7.3.2 Toute utilisation de son identifiant et/ou de son mot de passe est présumée effectuée au nom de l'Utilisateur.
- 7.3.3 L'Utilisateur s'engage à modifier son mot de passe sans délai en cas de vol, de perte, d'oubli ou de révélation volontaire ou non à des tiers de son mot de passe. Cette modification s'effectue directement dans les réglages de son compte Utilisateur.
- 7.3.4 En cas d'oubli par l'Usager de son mot de passe, il peut solliciter l'envoi d'un email, en cliquant sur l'onglet "Mot de passe oublié ?", contenant un lien lui permettant de réinitialiser son mot de passe à l'aide de son identifiant.
- 7.3.5 En cas d'usage frauduleux ou abusif ou dû à une divulgation volontaire ou involontaire à quiconque de son identifiant et/ou de son mot de passe, echOpen ne saurait être tenue pour responsable à quelque titre que ce soit.

8. OBLIGATIONS DE L'UTILISATEUR RELATIVES À L'ACCÈS ET L'UTILISATION DES PRODUITS ET SERVICES

- 8.1 L'Utilisateur utilise les Dispositifs Médicaux conformément à leur destination telle que décrite dans leurs notices d'utilisation. Il incombe à l'Utilisateur de s'assurer que son utilisation des Produits et Services est conforme à ces notices d'utilisation, à la Réglementation applicable, ainsi que, le cas échéant, à la FAQ d'echOpen et au Contrat.
- 8.2 L'utilisation des Produits et Services est destinée à améliorer les conditions de diagnostic de l'Utilisateur, toutefois, le diagnostic médical reste sous la responsabilité exclusive de l'Utilisateur. L'Utilisateur reconnaît que les Produits et Services ne se substituent en aucun cas au diagnostic médical qu'il fournit à ses patients.
- 8.3 Les actes listés ci-après constituent des manquements graves aux CGU. L'Utilisateur s'interdit notamment de :
- (i) sous-licencier, céder ou d'une quelconque autre manière transférer ou partager, en tout ou partie, le bénéfice des licences accordées conformément aux présentes (notamment en partageant l'identifiant strictement personnel dont il bénéficie pour accéder aux Produits et Services),
 - (ii) reproduire, par quelque moyen que ce soit, en tout ou partie, les Produits et Services,
 - (iii) décompiler, désassembler, procéder à une rétro-ingénierie du code objet ou de tout code source d'echOpen On® et MyEchOpen ou permettre directement ou indirectement à des tiers de le faire,
 - (iv) corriger, directement ou indirectement, tout dysfonctionnement des Produits et Services sans l'accord écrit préalable d'echOpen,
 - (v) prêter, louer, vendre ou donner accès directement ou indirectement les Produits et Services à un tiers par quelque moyen que ce soit, sauf dans les conditions prévues dans le Contrat,
 - (vi) distribuer ou vendre la Sonde, gratuitement ou non, ou l'utiliser pour former des tiers sans l'accord écrit préalable d'echOpen,
 - (vii) adapter, modifier, convertir ou améliorer les Produits et Services en tout ou partie,
 - (viii) utiliser les Produits et Services de quelque manière que ce soit à des fins de conception, production, distribution ou commercialisation d'un produit similaire, équivalent ou substitut,
 - (ix) utiliser les Produits et Services d'une manière susceptible de nuire à la réputation d'echOpen, à son image de marque ou à tout autre droit associé aux Produits et Services,
 - (x) utiliser les Produits et Services d'une manière susceptible de nuire à des patients,
 - (xi) faire un usage illicite des Services Digitaux en y introduisant sciemment des virus, chevaux de Troie (« trojan »), vers (« worms »), bombes logiques (« logic bombs ») ou tout autre matériel malveillant ou technologiquement nuisible,
 - (xii) tenter d'obtenir un accès non autorisé aux Services Digitaux, au serveur sur lequel les Services Digitaux sont stockés ou à tout serveur, ordinateur ou base de données connecté aux Services Digitaux.
- 8.4 En cas de manquement à l'une des interdictions listées au présent article, le droit d'utiliser les Produits et Services par l'Utilisateur pourra être immédiatement suspendu et echOpen sera en droit de résilier immédiatement le Contrat conformément à l'article des CGV relatif à la résiliation du Contrat.

9. CONDITIONS TECHNIQUES D'ACCÈS AUX SERVICES DIGITAUX

- 9.1 Prérequis d'accès aux Services Digitaux
- Pour accéder à echOpen On® depuis un mobile, l'Utilisateur doit disposer d'un mobile ou d'une tablette répondant aux critères tels que définis dans la liste disponible via le lien suivant : <https://assets.echopen.com/support/o1/compatibility>.
 - Le cas échéant, pour accéder à MyEchOpen, depuis un navigateur internet, l'Utilisateur doit utiliser un navigateur internet de référence, maintenu à jour par son éditeur.
- 9.2 L'accès aux Services Digitaux est réservé à l'Utilisateur disposant d'un accès à internet.
- 9.3 Tous les coûts afférents à l'accès, que ce soient les frais matériels, logiciels ou d'accès à internet sont exclusivement à la charge de l'Utilisateur. Il est seul responsable du bon fonctionnement de son accès à internet.
- 9.4 L'Utilisateur est seul responsable de tout problème, retard, défaillance et de toute autre perte ou dommage résultant de sa propre connexion réseau et/ou à ses systèmes d'information.

10. DISPONIBILITÉ ET MAINTENANCE DES SERVICES DIGITAUX

- 10.1 Les Services Digitaux accessibles via echOpen On® sont disponibles 24h/24 et 7 jours/7, sous réserve, notamment, des aléas de fonctionnement du réseau internet et des périodes de suspension notamment pour les besoins de maintenance. déployera ses meilleurs efforts pour fournir à l'Utilisateur un accès continu aux Services Digitaux pour les événements relevant de son contrôle.
- 10.2 S'agissant ces cas de maintenance programmée, toute maintenance ou mise à jour des Services Digitaux qui pourrait avoir une incidence sur leur fonctionnement sera signalée à l'avance par echOpen. EchOpen mettra en œuvre ses meilleurs efforts pour minimiser l'interruption de l'utilisation d'echOpen On® et des Services Digitaux pendant cette période.

En cas d'interruption de service, hors maintenance programmée, echOpen Factory fera ses meilleurs efforts pour fournir toutes informations utiles pour appréhender raisonnablement la situation, le temps d'immobilisation des Services Digitaux impactés et la mise en place de tout dispositif alternatif ou de reprise des activités.

- 10.3 En cas d'interruption ou d'impossibilité d'utiliser les Services Digitaux, l'Utilisateur peut adresser une requête à l'adresse suivante : support@echopen.com.

11. CONTRÔLE ET AUDITS

- 11.1 À la demande du Client ou de l'Utilisateur ou à la demande de toute Autorité Compétente, echOpen transmettra, au Client ou à l'Utilisateur ainsi qu'à ses auditeurs, les informations, documents ou registres relatifs aux Produits et Services pouvant raisonnablement être demandés à des fins de contrôle par toute Autorité Compétente.
- 11.2 Le Client et/ou l'Utilisateur doit immédiatement informer echOpen de tout contrôle, audit ou inspection concernant les Produits et Services par une Autorité Compétente dont il aurait connaissance. Toute réponse à une Autorité Compétente concernant les Produits et Services doit être préparée selon les instructions d'echOpen et soumise à l'approbation préalable par tout moyen écrit (y compris courrier électronique) d'echOpen. Le Client et/ou l'Utilisateur s'engage à coopérer avec toute Autorité Compétente et à mettre en place toutes les mesures visant à vous conformer aux conclusions de l'Autorité Compétente et remédier aux non-conformités identifiées par cette dernière.

12. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- 12.1 Conformément à ce qui est mentionné dans les CGV, echOpen détient exclusivement l'ensemble des Droits de Propriété Intellectuelle sur la Sonde, echOpen On® et MyEchOpen (ainsi que leurs codes sources), sur tous ses Produits et Services, ou toute nouvelle version de ceux-ci.
- 12.2 La mise à disposition de code d'accès personnel à l'Utilisateur pour lui permettre d'accéder et d'utiliser les Services Digitaux ne transfère à cet Utilisateur aucun Droit de Propriété Intellectuelle afférent à ces Services Digitaux.
- 12.3 L'Utilisateur reconnaît qu'il n'a aucun Droit de Propriété Intellectuelle sur les Produits et Services, autre qu'une licence d'utilisation des Services Digitaux accessibles via echOpen On® selon les termes et limitations du Contrat.
- 12.4 L'Utilisateur bénéficie exclusivement, pour toute la durée du Contrat, d'une licence limitée, révocable, personnelle, non transférable et non exclusive, lui permettant d'utiliser et d'accéder aux Services Digitaux, sous réserve du respect des termes du Contrat et de la Réglementation applicable.
- 12.5 EchOpen garantit qu'il détient, à la date des présentes CGU, l'ensemble des droits nécessaires à l'utilisation des Produits et Services et fera ses meilleurs efforts afin de conserver ses droits dans le cadre de l'exécution du Contrat.

13. PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

- 13.1 Dans le cadre du présent article, les termes "Destinataire", "Données à caractère personnel", "Finalité", "Personne concernée", "Responsable du traitement", "Sous-traitant", "Traitement", "Violation de données à caractère personnel", ont le sens qui leur est donné par le règlement général sur la protection des données ("RGPD") et la Loi Informatique et libertés n°78-17 telle que modifiée (constituant ensemble "**la Réglementation applicable à la protection des données personnelles**").
- 13.2 Traitement des Données à caractère personnel à des fins de fourniture des Produits et des Services :
- 13.2.1 Lorsque l'Utilisateur n'est pas le Client direct d'echOpen, c'est à dire qu'il s'agit d'un professionnel de santé rattaché à une structure elle-même Cliente d'echOpen, echOpen agit en qualité de Sous-traitant, pour le compte du Client, Responsable de traitement s'agissant du traitement (i) Données à caractère personnel des patients générées lors de l'utilisation des Produits et Services par l'Utilisateur professionnel de santé, et des (ii) Données à caractère personnel de cet Utilisateur professionnel de santé, dans les conditions définies à l'annexe I des CGV.
- 13.2.2 Lorsque l'Utilisateur est le Client direct d'echOpen, c'est-à-dire un professionnel de santé exerçant à titre libéral :
- 13.2.3 echOpen agit en qualité de Responsable de traitement pour le Traitement des Données à caractère personnel de l'Utilisateur professionnel de santé exerçant à titre libéral dans le cadre de la fourniture des Produits et Services echOpen. Ces traitements sont effectués conformément à la Politique de confidentialité destinée aux Utilisateurs professionnels de santé exerçant à titre libéral, accessible via le lien suivant : https://assets.echopen.com/support/o1/user_privacy/fr.
- 13.2.4 echOpen agit en qualité de Sous-traitant pour le Traitement des Données à caractère personnel des patients générées lors de son utilisation des Produits et Services, pour le compte de l'Utilisateur professionnel de santé qui est Responsable de traitement, et ce, dans les conditions définies à l'annexe 2 des CGV.

14. INDÉPENDANCE

Aucune stipulation du Contrat ne saurait être interprétée comme créant une relation d'emploi, une coentreprise ou un partenariat entre les parties. La relation entre echOpen et le Client ou l'Utilisateur est uniquement celle de vendeur et d'acheteur ou vendeur et d'utilisateur, et de donneur et de preneur de licence. Aucune des parties n'est un partenaire, un agent, une coentreprise ou un représentant de l'autre partie.

15. NON RENONCIATION

Le fait qu'echOpen ne se prévale pas, à un moment donné ou pour une question spécifique, des stipulations des CGU, ne peut en aucun cas être interprété comme valant renonciation à s'en prévaloir ultérieurement.

16. LOI APPLICABLE

- 16.1 Pour toute traduction des présentes CGU, en cas divergence entre la version traduite et la version française, la version dans la langue d'origine, c'est-à-dire la langue française, fait foi et prévaut.
- 16.2 Le Contrat est régi par la loi française. Il en est ainsi pour les règles de fond et les règles de forme et ce, nonobstant les lieux d'exécution des obligations substantielles ou accessoires.

17. ATTRIBUTION DE COMPÉTENCE

En cas de litige, après une phase de conciliation entre les parties, compétence expresse est attribuée aux TRIBUNAUX DU RESSORT DE LA COUR D'APPEL DE PARIS.

ANNEXE II – ACCORD DE TRAITEMENT DE DONNÉES AVEC LES CLIENTS - STRUCTURES

1. OBJET

- 1.1 La présente annexe a pour objet de définir les conditions dans lesquelles echOpen (ci-après le "**Sous-traitant**") s'engage à effectuer, pour le compte du Client (ci-après le "**Responsable de traitement**") les opérations de Traitement des Données à caractère personnel définis ci-après.
- 1.2 Dans le cadre de leurs relations les parties s'engagent à respecter la Réglementation applicable à la protection des données personnelles.

2. DESCRIPTION DU TRAITEMENT FAISANT OBJET DE LA SOUS-TRAITANCE

- 2.1 Les caractéristiques des Traitements réalisés par le Sous-traitant pour le compte du Responsable de traitement sont les suivantes :

Objet du Traitement	Fourniture des Produits et Services objets du Contrat
Nature du Traitement	Les opérations de Traitement réalisées incluent notamment la collecte, l'enregistrement, la consultation, l'organisation, la structuration et le stockage.
Finalité du Traitement	Les finalités du Traitement sont : <ul style="list-style-type: none">- La fourniture des Produits et Services echOpen, en particulier utilisation et accès à echOpen On®- L'hébergement des Données à caractère personnel ;- Le support de l'application echOpen On®
Type de Données à caractère personnel	Les Données à caractère personnel collectées sont : <ul style="list-style-type: none">- Professionnels de santé :<ul style="list-style-type: none">– Données d'identification : civilité, nom, prénom, adresse e-mail professionnelle ;– Données relatives à la vie personnelle : UID (identifiant technique attribué lors de la création du compte echOpen On®), identifiant e-mail, mot de passe ;– Données relatives à la vie professionnelle : RPPS, Spécialité, qualifications, adresse postale, numéro de téléphone de la ligne professionnelle, numéro de série du dispositif médical que l'Utilisateur utilise.- Patients :<ul style="list-style-type: none">– Données d'identification : nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification personnel (ou NIP).– Données de santé : résultats d'échographies sous forme images et/ou sous forme de vidéo (dites boucles ou séquences ultrason) ;– Autres données : métadonnées comprenant des données techniques de réglages, ainsi que le numéro de l'appareil utilisé et la date de collecte des données.
Catégorie de Personnes concernées	Les Personnes concernées sont les : <ul style="list-style-type: none">- Professionnels de santé utilisateurs de l'application echOpen On®- Patients
Durée du Traitement	Le Sous-traitant traite les Données à Caractère Personnel pendant la durée d'exécution du Contrat.

3. OBLIGATIONS DU SOUS-TRAITANT À L'ÉGARD DU RESPONSABLE DU TRAITEMENT

- 3.1 Le Sous-traitant s'engage à :
- (i) Traiter les données uniquement pour les finalités faisant l'objet de la sous-traitant ;
 - (ii) Traiter les Données à caractère personnel conformément aux instructions documentées du Responsable du traitement ;
 - (iii) Lorsqu'il estime qu'une instruction enfreint la Réglementation applicable à la protection des données personnelles, informer immédiatement le responsable du traitement.

- (iv) Lorsqu'il est tenu de transférer des Données à caractère personnel dans un pays tiers ou une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis, le Sous-traitant informe le Responsable du traitement de cette obligation juridique avant le Traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.
 - (v) Garantir la confidentialité des Données à caractère personnel traitées en vertu des présentes.
 - (vi) S'assurer que les personnes autorisées à traiter les Données à caractère personnel en vertu des présentes :
 - se sont engagées à respecter la confidentialité ou sont soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent une formation appropriée en matière de protection des Données à caractère personnel.
 - (vii) Prendre en compte, au niveau de ses outils, produits, de l'application echOpen On® ou Services Digitaux, les principes de protection des données dès la conception et par défaut.
- 3.2 Le Sous-traitant est autorisé par le Responsable du traitement à recourir à Lecpac Consulting et OVH, hébergeurs de données de santé agréés, pour le stockage des données de santé (ci-après, chacun d'eux étant désigné en qualité de « **Sous-traitant ultérieur** »).
- 3.3 En cas de recours à d'autres sous-traitants ultérieurement, le Sous-traitant devra recueillir l'autorisation écrite, préalable et spécifique du Responsable du traitement.
- 3.4 Le Sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations de la présente annexe pour le compte et selon les instructions du Responsable du traitement. Il appartient au Sous-traitant initial de s'assurer que le Sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière que le Traitement réponde aux exigences de la Réglementation applicable à la protection des données personnelles. Si le Sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le Sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le Responsable du traitement de l'exécution par l'autre Sous-traitant ultérieur de ses obligations.
- 3.5 Il appartient au Responsable de traitement de fournir l'information aux Personnes concernées par les opérations de Traitement au moment de la collecte des données.
- 3.6 Dans la mesure du possible, le Sous-traitant doit aider le Responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des Personnes concernées.
- 3.7 Le Sous-traitant notifie au responsable du traitement toute Violation de données à caractère personnel dans un délai de 24 heures après en avoir pris connaissance en envoyant un email. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au Responsable du traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.
- 3.8 En tant que de besoin, le Sous-traitant peut aider le Responsable du traitement à réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données et en ce qui concerne la consultation préalable de l'autorité de contrôle.
- 3.9 Le Sous-traitant s'engage à mettre en œuvre des mesures garantissant un niveau de sécurité adapté au risque, notamment une authentification sécurisée, et le chiffrement des données sur les smartphones et dans les communications. Plus généralement, le Sous-traitant met en œuvre des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement, ainsi que des moyens permettant de rétablir la disponibilité des Données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique, une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du Traitement.
- 3.10 Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données ou au plus tard, dans les trois mois suivant la résiliation du contrat intervenue conformément à l'article concernant la durée et la résiliation du Contrat des CGV, le sous-traitant s'engage à détruire toutes les données à caractère personnel avec confirmation écrite de cette destruction. Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du sous-traitant, à moins que le droit de l'Union ou le droit de l'État membre n'exige la conservation des données à caractère personnel. Une fois détruites, le sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.
- 3.11 Le délégué à la protection des données ("**DPO**") du Sous-traitant peut être contacté à l'adresse email suivante : dpo@echopen.com.
- 3.12 Le Sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable du traitement, conformément à l'article 30 du RGPD, comprenant :
- le nom et les coordonnées du Responsable du traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
 - les catégories de Traitements effectués pour le compte du Responsable du traitement ;
 - le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du RGPD, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ; et

- dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles

3.13 Le Sous-traitant met à la disposition du Responsable du traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le Responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

4. OBLIGATIONS DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT VIS-À-VIS DU SOUS-TRAITANT

4.1 Le Responsable de traitement s'engage à :

4.1.1 Documenter par écrit toute instruction concernant le Traitement des données par le Sous-traitant ;

4.1.2 Veiller, au préalable et pendant toute la durée du Traitement, au respect des obligations prévues par de la Règlementation applicable à la protection des données par le Sous-traitant ;

4.1.3 Superviser le Traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du Sous-traitant.

ANNEXE III – ACCORD DE TRAITEMENT DE DONNÉES AVEC LES CLIENTS PROFESSIONNELS DE SANTÉ EXERÇANT À TITRE LIBÉRAL

1. OBJET

- 1.1 La présente annexe a pour objet de définir les conditions dans lesquelles echOpen (ci-après le "**Sous-traitant**") s'engage à effectuer, pour le compte du Client (ci-après le "**Responsable de traitement**") les opérations de Traitement des Données à caractère personnel définis ci-après.
- 1.2 Dans le cadre de leurs relations les parties s'engagent à respecter la Réglementation applicable à la protection des données personnelles.

2. DESCRIPTION DU TRAITEMENT FAISANT OBJET DE LA SOUS-TRAITANCE

- 2.1 Les caractéristiques des Traitements réalisés par le Sous-traitant pour le compte du Responsable de traitement sont les suivantes :

Objet du Traitement	Fourniture des Produits et Services objets du Contrat
Nature du Traitement	Les opérations de Traitement réalisées incluent notamment la collecte, l'enregistrement, la consultation, l'organisation, la structuration et le stockage.
Finalité du Traitement	Les finalités du Traitement sont : <ul style="list-style-type: none">– Fourniture des Produits et Services echOpen, en particulier utilisation et accès à l'application echOpen On®– Hébergement des Données à caractère personnel ;– Résolution de tout problème technique lors de l'utilisation de l'application echOpen On®
Type de Données à caractère personnel	Les Données à caractère personnel du patient collectées sont : <ul style="list-style-type: none">– Données d'identification : nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification personnel (ou NIP).– Données de santé : résultats d'échographies sous forme images et/ou sous forme de vidéo (dites boucles ou séquences ultrason) ;– Autres données : métadonnées comprenant des données techniques de réglages, ainsi que le numéro de l'appareil utilisé et la date de collecte des données.
Catégorie de Personnes concernées	Les Personnes concernées sont les patients du Client.
Durée du Traitement	Le Sous-traitant traite les Données à Caractère Personnel pendant la durée d'exécution du Contrat.

3. OBLIGATIONS DU SOUS-TRAITANT À L'ÉGARD DU RESPONSABLE DU TRAITEMENT

- 3.1 Le Sous-traitant s'engage à :
- (i) Traiter les données uniquement pour les finalités faisant l'objet de la sous-traitant ;
 - (ii) Traiter les Données à caractère personnel conformément aux instructions documentées du Responsable du traitement ;
 - (iii) Lorsqu'il estime qu'une instruction enfreint la Réglementation applicable à la protection des données personnelles, informer immédiatement le responsable du traitement.
 - (iv) Lorsqu'il est tenu de transférer des Données à caractère personnel dans un pays tiers ou une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis, le Sous-traitant informe le Responsable du traitement de cette obligation juridique avant le Traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.
 - (v) Garantir la confidentialité des Données à caractère personnel traitées en vertu des présentes.
 - (vi) S'assurer que les personnes autorisées à traiter les Données à caractère personnel en vertu des présentes :
 - se sont engagées à respecter la confidentialité ou sont soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent une formation appropriée en matière de protection des Données à caractère personnel.

- (vii) Prendre en compte, au niveau de ses outils, produits, de l'application echOpen On® ou services, les principes de protection des données dès la conception et par défaut.
- 3.2 Le Sous-traitant est autorisé par le Responsable du traitement à recourir à Lecpac Consulting et OVH, hébergeurs de données de santé agréés, pour le stockage des données de santé (ci-après, chacun d'eux étant désigné en qualité de « **Sous-traitant ultérieur** »).
- 3.3 En cas de recours à d'autres sous-traitants ultérieurement, le Sous-traitant devra recueillir l'autorisation écrite, préalable et spécifique du Responsable du traitement.
- 3.4 Le Sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations de la présente annexe pour le compte et selon les instructions du Responsable du traitement. Il appartient au Sous-traitant initial de s'assurer que le Sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière que le Traitement réponde aux exigences de la Règlementation applicable à la protection des données personnelles. Si le Sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le Sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le Responsable du traitement de l'exécution par l'autre Sous-traitant ultérieur de ses obligations.
- 3.5 Il appartient au Responsable de traitement de fournir l'information aux Personnes concernées par les opérations de Traitement au moment de la collecte des données.
- 3.6 Dans la mesure du possible, le Sous-traitant doit aider le Responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des Personnes concernées.
- 3.7 Le Sous-traitant notifie au responsable du traitement toute Violation de données à caractère personnel dans un délai de 24 heures après en avoir pris connaissance en envoyant un email. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au Responsable du traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.
- 3.8 En tant que de besoin, le Sous-traitant peut aider le Responsable du traitement à réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données et en ce qui concerne la consultation préalable de l'autorité de contrôle.
- 3.9 Le Sous-traitant s'engage à mettre en œuvre des mesures garantissant un niveau de sécurité adapté au risque, notamment une authentification sécurisée, et le chiffrement des données sur les smartphones et dans les communications. Plus généralement, le Sous-traitant met en œuvre des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement, ainsi que des moyens permettant de rétablir la disponibilité des Données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique, une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du Traitement.
- 3.10 Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données ou au plus tard, dans les trois mois suivant la résiliation du contrat intervenue conformément à l'article concernant la durée et la résiliation du Contrat des CGV, le sous-traitant s'engage à détruire toutes les données à caractère personnel avec confirmation écrite de cette destruction. Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du sous-traitant, à moins que le droit de l'Union ou le droit de l'État membre n'exige la conservation des données à caractère personnel. Une fois détruites, le sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.
- 3.11 Le délégué à la protection des données ("**DPO**") du Sous-traitant peut être contacté à l'adresse email suivante : dpo@echopen.com.
- 3.12 Le Sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable du traitement, conformément à l'article 30 du RGPD, comprenant :
- le nom et les coordonnées du Responsable du traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
 - les catégories de Traitements effectués pour le compte du Responsable du traitement ;
 - le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du RGPD, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ; et
 - dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles
- 3.13 Le Sous-traitant met à la disposition du Responsable du traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le Responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

4. OBLIGATIONS DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT VIS-À-VIS DU SOUS-TRAITANT

- 4.1 Le Responsable de traitement s'engage à :

- 4.1.1 Documenter par écrit toute instruction concernant le Traitement des données par le Sous-traitant ;
- 4.1.2 Veiller, au préalable et pendant toute la durée du Traitement, au respect des obligations prévues par de la Réglementation applicable à la protection des données par le Sous-traitant ;
- 4.1.3 Superviser le Traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du Sous-traitant.

ANNEXE IV – HÉBERGEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

1. OBJET ET MENTIONS OBLIGATOIRES AU TITRE DE L'ARTICLE R1111-11 DU CSP

La présente annexe, relative à l'hébergement de données de santé, a pour objet de définir, conformément aux dispositions de l'article R 1111-11, II du Code de la santé publique, reprend les clauses du contrat conclu entre echOpen et la société d'infogérance assurant notamment l'hébergement des données de santé (ci-après l'"**Hébergeur**") dont les coordonnées sont les suivantes : LecPac-Consulting, dont le siège social est au 9 Rue Danielle Casanova - 91170 Viry Chatillon (France), et utilisant les ressources d'hébergement de la société OVH - 2 rue Kellermann - BP 80157 - 59053 Roubaix Cedex 1 (France).

- Certifié hébergeur de données de santé à caractère personnel, pour les activités 1 à 6 telles que définies à l'article R.1111-9 du CSP ;
- Date de délivrance et le cas échéant de renouvellement du certificat : certificat renouvelé le 15/07/2025 jusqu'au 23/06/2028

2. DESCRIPTION DES PRESTATIONS RÉALISÉES

Les prestations réalisées par l'Hébergeur certifié correspondent aux activités 1 à 6 telles que définies à l'article R.1111-9 du CSP.

3. LIEUX D'HÉBERGEMENT

Les infrastructures de l'Hébergeur certifié sont localisées à l'adresse suivante : sites de Strasbourg, Gravelines et Roubaix : <https://www.ovhcloud.com/fr/public-cloud/regions-availability/>

4. RÉFÉRENT CONTRACTUEL D'ECHOPEN CONTACTER POUR LE TRAITEMENT DES INCIDENTS AYANT UN IMPACT SUR LES DONNÉES DE SANTÉ HÉBERGÉES

Le référent contractuel d'echOpen est Olivier de Fresnoye, Directeur Général, joignable à l'adresse suivante : olivier.defresnoye@echopenfactory.com à contacter pour le traitement des incidents ayant un impact sur les données de santé hébergées.

5. INDICATEURS DE QUALITÉ ET DE PERFORMANCE

Les indicateurs de qualité et de performance permettant la vérification du niveau de service annoncé, le niveau garanti ainsi que la périodicité de leur mesure sont les suivants :

- Disponibilité mensuelle supérieure à 99,5 % ;

L'Hébergeur s'engage à réaliser l'ensemble des prestations de façon ininterrompue pendant les périodes d'ouverture des services détaillées dans les documents contractuels et conformément aux performances, indicateurs de qualité, niveaux de qualité, résultats définis dans la convention de Service entre l'Hébergeur et la société.

Des crédits de services suite à des pénalités sont accordés à la société selon les modalités indiquées au contrat avec celui-ci. Les pénalités sont dues sans préjudice de tous dommages-intérêts auxquels echOpen pourrait prétendre au titre des manquements visés au contrat avec le prestataire.

6. MESURES MISES EN ŒUVRE POUR GARANTIR LE RESPECT DES DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES PAR LES DONNÉES DE SANTÉ

L'Hébergeur s'engage à mettre en œuvre les mesures nécessaires pour garantir le respect des droits des personnes concernées par les données de santé hébergées. À ce titre :

- En cas de réception d'une demande émanant d'une personne concernée par les données de santé, l'Hébergeur la transmet sans délai à echOpen ;
- L'Hébergeur facilite l'exercice du droit à la portabilité des données, notamment en assurant la mise à disposition des données dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine ;
- L'Hébergeur met en place des procédures internes permettant de signaler sans délai à echOpen toute violation de données à caractère personnel dont il aurait connaissance ;

- L'Hébergeur autorise et facilite la conduite d'audits par le délégué à la protection des données (DPO) d'echOpen, dans le respect des modalités définies contractuellement, afin de vérifier la conformité des opérations d'hébergement aux exigences légales et réglementaires applicables.

7. SOUS-TRAITANCE

Les conditions de recours à d'éventuels prestataires techniques externes et les engagements de l'Hébergeur visant à garantir un niveau de protection équivalent à celui imposé par ses propres obligations sont les suivants :

- l'Hébergeur s'assure par contrat écrit que son propre sous-traitant n'accède et n'utilise les données hébergées que dans la mesure nécessaire à l'exécution des obligations qui lui sont sous-traitées par l'Hébergeur et que les mentions issues de l'article 28 du RGPD lui soient imposées ;
- l'Hébergeur est responsable de toutes les obligations qu'il sous-traite, et de tous les actes ou omissions de ses sous-traitants.

8. ACCÈS AUX DONNÉES

Les modalités retenues pour encadrer les accès aux données de santé à caractère personnel hébergées sont notamment les suivantes :

- Accès strictement limité au personnel habilité aux environnements de production hébergeant/traitant les plateformes clients ;
- Authentification encadrée ;
- Autorisation et gestion des droits : gestion des habilitations selon un modèle spécifique, avec traçabilité des connexions et des actions ;
- Gestion du cycle de vie des comptes : création selon des règles, désactivation/suppression au départ, révision des habilitations en cas de changement de poste, et audit des changements sur les annuaires d'authentification ;
- Séparation/limitation des comptes à privilèges ;
- Coffre-fort de mots de passe ;
- Accès réseau et administration sécurisés ;
- Traçabilité et journalisation ;

9. CLOISONNEMENT : RÉFÉRENTIELS D'AUTHENTIFICATION DISTINCTS ET CLOISONNÉS, ET MESURES D'ISOLATION DES ENVIRONNEMENTS. OBLIGATIONS EN CAS DE MODIFICATIONS OU D'ÉVOLUTIONS TECHNIQUES INTRODUITES PAR L'HÉBERGEUR OU IMPOSÉES PAR LE CADRE LÉGAL APPLICABLE

L'Hébergeur assure la continuité des services d'hébergement au cours des évolutions majeures, et recueille l'accord préalable d'echOpen, dans le cas où ces modifications ou évolutions introduites par l'Hébergeur ne respectent pas les niveaux de services requis et garanties définies.

10. GARANTIES

Les garanties et les procédures mises en place par l'Hébergeur permettant de couvrir toute défaillance éventuelle de sa part sont notamment les suivantes :

- Cadre de support/continuité : prestations réalisées pendant la plage de service garantie 7j/7 ;
- Délais d'intervention et de rétablissement ;
- Sauvegardes chiffrées régulières ;
- Supervision et reprise sur échec de sauvegarde ;
- Procédures de restauration & tests ;
- Supervision/monitoring et traitement des incidents ;
- Gestion des incidents de sécurité ;
- Moyens techniques pour limiter les défaillances ;
- Notification, gestion des violations et information du client ;
- Contrôles/audits et plan d'action en cas de défaillance ;
- Réversibilité : plan de réversibilité pour organiser un transfert fluide/sécurisé.

11. INTERDICTION POUR L'HÉBERGEUR D'UTILISER LES DONNÉES DE SANTÉ À D'AUTRES FINS QUE L'EXÉCUTION DE L'ACTIVITÉ D'HÉBERGEMENT

L'Hébergeur n'utilise les données de santé hébergées qu'aux fins de l'exécution de l'activité d'hébergement de données de santé.

12. PERTE OU RETRAIT DE CERTIFICATION

En cas de cessation des prestations d'hébergement, pour quelque cause que ce soit, notamment en cas de perte ou de retrait de la certification requise au titre de l'article L.1111-8 du CSP, l'Hébergeur s'engage à :

- Informer sans délai echOpen de la survenance de l'événement affectant la certification ;
- Maintenir les prestations d'hébergement dans des conditions de sécurité et de conformité jusqu'à la mise en œuvre complète de la réversibilité ;
- Mettre à disposition d'echOpen, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, l'ensemble des données de santé hébergées, ainsi que les métadonnées associées, dans les délais convenus contractuellement ;
- Coopérer pleinement avec echOpen et/ou tout nouvel hébergeur désigné par celui-ci pour assurer la transmission sécurisée, intègre et confidentiel des données ;
- Fournir une documentation technique complète permettant la reprise des données et des services associés ;
- Garantir l'effacement définitif des données du système d'information de l'Hébergeur, une fois la réversibilité achevée, sauf obligation légale ou réglementaire contraire.

13. RÉVERSIBILITÉ ET SORT DES DONNÉES DE SANTÉ

L'Hébergeur restitue les données de santé conformément aux conditions de réversibilité définies et les détruit l'intégralité des copies.

ANNEXE V – CONTENU DES SERVICES DIGITAUX COMPLÉMENTAIRES

Les Services Digitaux complémentaires permettent à un Utilisateur de bénéficier notamment des fonctionnalités suivantes, cette liste étant fournie à titre informative à date des CGV :

- L'enregistrement d'images,
- La capture d'écran,
- Les services cloud et le stockage de nouvelles images,
- Le partage d'images entre Utilisateurs et le partage d'images au sein d'un Groupe d'Utilisateurs,
- La fonction de gel d'image, la fonction de capture d'image ou de vidéo,
- Le post-traitement des images permettant notamment le recalage, la segmentation ou l'analyse,
- Les préréglages (« presets ») relatifs notamment à certaines régions anatomiques, systèmes d'organe ou organe,
- Les filtres avancés permettant l'optimisation de l'affichage des images,
- L'accès aux modules ou sessions de formation de toute nature,
- L'accès à toute nouvelle fonctionnalité proposée au sein des Services Digitaux,
- Tout compte Utilisateur supplémentaire par Dispositif Médical.