



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

MANUEL DE CONFORMITÉ POUR LES PARTENAIRES COMMERCIAUX SÉLECTIONNÉS

Table des matières

Introduction	2	Matériel de soutien aux conférences et articles pédagogiques	9
Formation en matière de conformité	4	Produits d'évaluation et de démonstration	9
Nomination de sous-distributeurs	4	Bourses d'études et dons caritatifs	10
Les conflits d'intérêts	5	Conformité commerciale	10
Exactitude des livres et registres	6	Transparence des déclarations	10
Remises, rabais et concessions tarifaires	6	Audit de conformité	11
Soumissions d'appel d'offres	7	Planification	11
Activités promotionnelles	7	Travail sur site	11
Réseaux sociaux	7	Établissement de rapports	11
Interactions avec les PS	7	Ligne d'assistance Conformité	12
Repas	7	Annexe A	13
Voyage et hébergement	8		
Pas de divertissement ni de cadeau	8		

La mission de Zimmer Biomet est d'alléger la douleur et d'améliorer la qualité de vie des gens à travers le monde. Nous nous engageons à respecter les normes les plus strictes en matière de sécurité, de qualité et d'intégrité pour les patients ; notre engagement à mener nos activités de manière éthique est une composante essentielle de notre culture. Afin d'accomplir notre mission et de soutenir notre héritage, nous ne faisons affaire qu'avec des tiers qui démontrent le même niveau d'engagement que nous envers des pratiques commerciales éthiques. Nous interdisons absolument de verser des pots-de-vin ou des choses de valeur à des fins inappropriées.

Nous comptons sur des tiers, comme vous, pour mener nos activités en notre nom dans le monde entier, et nous avons mis en place un processus de contrôle préalable pour nous assurer que nos tiers ont un historique d'activité conforme à toutes les lois, réglementations et codes de l'industrie applicables. Tous les tiers qui sont tenus de passer le processus de contrôle préalable de Zimmer Biomet doivent respecter les exigences et les attentes (i) du Code de conduite et d'éthique professionnelle de Zimmer Biomet et (ii) du présent Manuel de conformité (à l'exception des distributeurs et agents commerciaux aux États-Unis et au Canada, qui doivent suivre le Manuel de conformité des distributeurs commerciaux et des territoires directs des États-Unis et du Canada).

Les activités d'audit et de surveillance, ainsi que les renouvellements périodiques de la vérification préalable et les contrôles annuels, sont un élément clé de notre Programme de conformité pour garantir un engagement continu envers des pratiques commerciales éthiques par nos tiers.

Le respect du présent manuel fait partie de vos obligations contractuelles envers Zimmer Biomet, et le non-respect de cette consigne entraînera des conséquences négatives, pouvant aller jusqu'à la résiliation de notre contrat avec vous.

Formation en matière de conformité

Tous les employés de votre organisation qui sont impliqués dans les activités de Zimmer Biomet, y compris les responsables des finances, des ventes et du marketing, de la logistique et autres personnels administratifs, doivent être formés aux exigences de conformité de Zimmer Biomet. Vous pouvez contacter votre représentant Zimmer Biomet pour obtenir des supports de formation.

Tous les employés impliqués dans les activités de Zimmer Biomet doivent également assister ou suivre toutes les formations proposées ou assignées par le service Conformité de Zimmer Biomet. N'oubliez pas que vous avez la responsabilité de conserver des preuves de présence à toutes les formations.

La formation vous aidera à comprendre les exigences de Zimmer Biomet en matière de Conformité, en parcourant des scénarios, des études de cas avec des explications simples. Elle examinera aussi les enseignements tirés des résultats d'audit et d'enquête et expliquera comment les règles sont appliquées correctement pour satisfaire aux exigences de Zimmer Biomet en matière de Conformité. Dans la mesure du possible, les formations sont menées dans la langue du pays.

Le champ d'application des formations comprendra le Code de conduite professionnelle et de déontologie de Zimmer Biomet, les exigences en matière de lutte contre la corruption et les pots-de-vin, ainsi que le contenu du présent manuel.

Nomination de sous-distributeur

Dans certains pays, il est courant pour les distributeurs de désigner des sous-distributeurs. Cela peut aider l'entreprise à fonctionner, mais peut en même temps également augmenter le risque pour Zimmer Biomet. Zimmer Biomet et vous-même êtes tous deux responsables de toute faute professionnelle d'un sous-distributeur. Les sous-distributeurs sont tenus de suivre les mêmes normes éthiques que celles qui sont exigées de vous pour toutes les activités de Zimmer Biomet. Par conséquent, il est important que vous suiviez les étapes ci-dessous lorsque vous souhaitez engager un sous-distributeur :

- **Notification** : faites savoir à votre représentant Zimmer Biomet que vous souhaitez engager un sous-distributeur. Cela doit être fait avant tout engagement d'un sous-distributeur.
- **Contrôle préalable** : Le sous-distributeur doit faire

l'objet d'un contrôle préalable de Zimmer Biomet avant que l'activité puisse avoir lieu.

- **Approbation** : l'approbation écrite de Zimmer Biomet doit être obtenue avant qu'un sous-distributeur soit employé pour les activités de Zimmer Biomet.
- **L'avenant au contrat** : votre contrat de distribution avec Zimmer Biomet peut avoir un avenant pour refléter l'engagement du sous-distributeur.
- **Contrat avec le sous-distributeur** : vous devez conclure un contrat avec le sous-distributeur et le soumettre aux conditions de conformité Zimmer Biomet, les mêmes que celles que vous avez, notamment :
 - Le Code de conduite professionnelle et de déontologie de Zimmer Biomet
 - Ce manuel
 - Les lois et réglementations applicables (telles que la loi FCPA des États-Unis) et les codes de l'industrie
 - Le droit d'auditer
- **Formation** : il est de votre obligation de fournir une formation régulière sur la conformité au sous-distributeur et de vous assurer que vous conservez les dossiers de cette formation (par ex., communication par e-mail ou dossiers de présence). Vous devez dispenser une formation sur la Conformité aux sous-distributeurs au moins une fois par an.
- **Auditer** : vous êtes responsable de vos sous-distributeurs et vous devez vous assurer qu'ils respectent les termes de leur contrat et évitent de commettre des fautes. Nous menons des activités d'audit et de surveillance, et attendons des sous-distributeurs qu'ils nous donnent accès sur demande aux documents pertinents.

Les **sous-distributeurs sont engagés** par un distributeur Zimmer Biomet pour prendre la propriété des Produits Zimmer Biomet, les vendre et les distribuer. Les sous-distributeurs n'incluent pas : (1) les organisations d'achat groupé (telles que déterminées par le service Conformité de Zimmer Biomet) ; (2) les entités achetant moins de trois commandes hors stock par an auprès d'un distributeur de Zimmer Biomet ; (3) les distributeurs d'autres marques qui achètent des instruments à Zimmer Biomet pour les utiliser lors d'une intervention chirurgicale et non pour les revendre individuellement ; et (4) les entités qui travaillent pour le compte d'entités de professionnels de santé pour optimiser leurs processus logistiques.

Les conflits d'intérêts

Vous devez vous abstenir de tirer parti de vos liens de parenté ou d'autres relations avec des proches pour influencer de manière inappropriée les décisions d'achat d'un PS ou d'un agent public.

Les Conflits d'intérêts (CI) présentent un risque de conformité pour Zimmer Biomet et pour votre entreprise. Par conséquent, il est essentiel de comprendre, d'identifier et de réduire les conflits d'intérêts potentiels.

Comprendre : un **Conflit d'intérêts** peut survenir lorsque les intérêts personnels de quelqu'un (par ex. des facteurs familiaux, financiers ou sociaux) peuvent avoir un impact sur son discernement, ses décisions ou ses actions sur le lieu de travail.

Identifier : voici des exemples de conflits d'intérêts potentiels qui doivent être communiqués et faire l'objet d'une revue de conformité pour évaluer s'il est nécessaire de prendre des mesures d'atténuation :

- L'un de vos propriétaires, actionnaires ou employés est un PS ou un agent public.
- Un **PS** désigne une personne ou une entité qui, dans le cadre du parcours de soins d'un patient, est susceptible d'acheter, de louer, de recommander, d'utiliser, de prescrire des produits et services de Zimmer Biomet ou d'organiser l'achat ou la location desdits produits et services.
- Un **Agent public** est un cadre, agent, employé ou toute personne agissant pour le compte ou au nom de :
 - une administration publique, notamment une instance législative, administrative ou judiciaire ;
 - un département, une agence ou une branche d'une administration publique, comme dans le cas d'entreprises détenues en tout ou en partie par l'État ;
 - une organisation internationale publique, telle que les Nations Unies ou l'Organisation mondiale de la Santé ;
 - un parti politique ;
 - un candidat à un poste politique.
- Vous vendez des produits à un PS qui est l'un de vos propriétaires, actionnaires ou employés, ou un membre de sa famille proche.
 - Le terme « membre de sa famille proche » désigne les parents, les frères et sœurs, les conjoints ou partenaires, les enfants, les grands-parents, les petits-enfants, les membres de la famille par alliance, les beaux-parents, les cousins et autres personnes similaires.
- Vous embauchez un employé qui a été recommandé par un PS.

Atténuer : si vous avez connaissance d'un conflit d'intérêts potentiel ou réel, contactez votre représentant Zimmer Biomet ou l'équipe Conformité pour évaluer la situation et décider de l'action éventuelle à prendre. N'oubliez pas que la transparence permet à Zimmer Biomet et à ses partenaires commerciaux de respecter les normes éthiques strictes de l'entreprise!

Exactitude des livres et registres

Les entreprises doivent tenir des **livres et registres** qui fournissent une image vraie et fidèle de toutes les transactions (y compris les transactions en espèces) relatives à l'activité de Zimmer Biomet. Cela inclut, sans s'y limiter :

- la documentation relative à la commercialisation et à la vente des produits Zimmer Biomet
- la documentation relative aux remises, rabais et réductions tarifaires
- la documentation relative à d'autres processus à haut risque évoqués ci-dessous, tels que les supports de conférence et les éléments éducatifs, les produits d'évaluation et de démonstration, les subventions pédagogiques et les dons caritatifs
- les versements en espèces ou autre, à et pour un PS ou à tout tiers
- une chose de valeur fournie à un PS, un client ou un tiers

Les enregistrements doivent être datés de l'époque considérée et suffisamment détaillés pour permettre de connaître la nature et l'objectif de la dépense ou de la transaction.

Important : Vous devez limiter l'utilisation des espèces dans les transactions liées à Zimmer Biomet.

De temps à autre, Zimmer Biomet effectuera un audit de vos activités professionnelles et de vos livres et registres pour vérifier la tenue de ces livres et registres, y compris la documentation adéquate. Il est donc crucial que vous sépariez les transactions de Zimmer Biomet de celles des autres fabricants dans vos registres comptables, par exemple, en utilisant un système permettant d'enregistrer les dépenses liées à Zimmer Biomet avec un code comptable unique qui se distingue facilement des dépenses d'autres fabricants.

Remises, rabais et concessions tarifaires

Lorsque vous accordez une remise, un rabais ou une réduction tarifaire concernant des produits de Zimmer Biomet, assurez-vous de respecter les exigences suivantes :

- Vérifier qu'il existe une raison légale, légitime, commercialement raisonnable et transparente justifiant la remise, la concession tarifaire ou la réduction.
- Conserver une trace écrite des conditions générales spécifiques de la manière dont le rabais, la remise ou la réduction tarifaire sera obtenu et la justification de la remise.
- S'assurer que les remises, rabais et concessions tarifaires soient conformes à toutes les lois applicables.
- Enregistrer avec exactitude toutes les remises, rabais et réductions tarifaires dans les livres et registres, et conserver des registres relatifs aux autorisations pour chaque remise.
- Toutes les remises doivent être reflétées sur la facture et il ne doit y avoir aucune remise après-vente (c.-à-d. notes de crédit ou ajustements du prix de vente documentés comme remise).
- Le prix de vente après remise ne doit pas être inférieur au coût total des marchandises.
- Les conditions générales doivent indiquer si les échanges sont autorisés.

Soumissions d'appel d'offres

Vous pouvez participer à des appels d'offres au nom de Zimmer Biomet. Les appels d'offres sont généralement dirigés par des PS et des agents publics, ou impliquent leur participation. Lorsque vous traitez avec des PS et des agents publics au sujet d'un appel d'offres, reportez-vous aux directives sur les **interactions avec les PS**. Vous avez obligation de demander l'autorisation du service Conformité de Zimmer Biomet si la soumission de l'offre comprend :

- des dépenses autres que des frais de candidature et coûts associés raisonnables et des frais de déplacement, ou bien
- des produits, services et financements de toute nature, distincts des produits de Zimmer Biomet, qui font l'objet de l'appel d'offres et qui sont offerts gratuitement ou à prix réduit.

Pour demander l'approbation d'une offre :

- Contactez votre représentant Zimmer Biomet et demandez le « Formulaire d'approbation préalable de l'offre ».
- Envoyez le formulaire à votre représentant Zimmer Biomet au moins 10 jours avant la soumission de l'offre.
- Le représentant de Zimmer Biomet vous donnera l'approbation.

Marketing et promotion

Lorsque vous effectuez des activités marketing et promotionnelles concernant l'activité de Zimmer Biomet, il y a quelques points que vous devez prendre en compte. Les activités marketing ne peuvent pas être utilisées pour influencer indûment les PS. Elles doivent avoir des finalités professionnelles légitimes et ne peuvent pas impliquer des divertissements ou des voyages d'agrément pour les PS. Assurez-vous également de suivre ces directives :

- Le lieu d'hébergement doit :
 - être modeste, pratique et non excessivement luxueux ;
 - être à proximité des PS (c-à-dire qu'aucun déplacement important n'est nécessaire pour atteindre le lieu) ;
 - ne doit pas proposer d'équipements de divertissement, de loisirs ou de sport ;
 - mettre des activités promotionnelles à la disposition des clients sans tenir compte de leur volume potentiel ou réel.

Rappelez-vous toujours que : vous ne pouvez pas fournir d'espèces ou d'autres formes de rémunération aux PS pour participer à ces activités promotionnelles.

Réseaux sociaux

Nous reconnaissons que l'utilisation responsable des réseaux sociaux peut profiter au public et à nos clients. Cependant, pour garantir que la vie privée des patients est protégée et pour éviter toute désinformation sur nos produits, nos conditions de santé et nos options de traitement, toute utilisation commerciale des réseaux sociaux liée à l'activité de Zimmer Biomet doit être conforme à notre Politique d'utilisation des réseaux sociaux.

Veillez contacter votre représentant Zimmer Biomet pour obtenir une copie de la Politique relative aux réseaux sociaux.

Interactions avec les PS

Dans des circonstances appropriées, des repas, des voyages ou des hébergements liés à un objectif commercial légitime peuvent être fournis aux PS et aux agents publics. Il vous est interdit d'offrir un repas à un PS ou à un Agent public dans le but d'obtenir ou de conserver un contrat ou un avantage commercial.

Veillez consulter ci-dessous nos exigences qui doivent être respectées :

Repas

Pour offrir un repas à un PS ou à un agent public, il faut :

- qu'il soit autorisé par la législation locale
- qu'il existe un objectif professionnel clair en lien avec la mise à disposition d'informations scientifiques, pédagogiques ou commerciales.
- que ce soit uniquement occasionnel, perçu comme simple et de prix raisonnable (reportez-vous à Limites des repas pour les PS et les agents publics, à l'Annexe A, pour connaître les limites des invitations de Zimmer Biomet).
- qu'il ait lieu dans un endroit qui convienne pour une réunion d'affaires
- qu'il n'y ait pas d'invités ; seules les personnes directement impliquées dans les activités de Zimmer Biomet peuvent assister.

Sachez que votre représentant doit être présent tout au long du repas.

Important : les repas d'affaires doivent être documentés et comptabilisés dans les livres et registres à des fins d'audit ! Cette documentation doit inclure :

- Tous les participants : nom complet, poste et hôpital ou employeur
- Objectif professionnel
- Nom et adresse du restaurant
- Reçu détaillé

Voyage et hébergement

Vous pouvez organiser et payer le déplacement et l'hébergement des PS uniquement dans des cas limités et en étroite collaboration avec Zimmer Biomet.

Vous pouvez fournir un voyage et un hébergement appropriés à des PS dans les cas suivants :

- Pour une participation aux événements de formation médicale de Zimmer Biomet
- Pour une participation aux visites organisées par Zimmer Biomet (par ex. Journée de découverte ZBEdge)

Lorsque vous réservez un voyage et un hébergement, assurez-vous toujours que les conditions suivantes sont remplies :

- Le voyage doit être limité à un itinéraire direct à destination et en provenance du lieu de résidence principal du PS et du lieu de l'événement.
- Les dates de voyage doivent être adaptées aux dates de ou des événements.
- Les voyages aériens pour les PS doivent généralement être réservés en classe économie ou économie plus.
- La classe affaires ne doit pas être choisie si aucune étape du voyage prévu ne dure plus de cinq heures (les règles locales peuvent exiger des étapes plus longues).
- Demandez toujours l'approbation préalable de l'équipe de gestion des événements de Zimmer Biomet ou de votre représentant Zimmer Biomet pour les dispositions de voyage proposées.

Important : vous ne pouvez pas accorder de frais de déplacement et d'hébergement pour la participation à des Conférences pédagogiques tierces (Third Party Educational Conferences, TPEC) directement aux PS.

Méthode de réservation : vous devez réserver le voyage et l'hébergement par les moyens suivants :

- Après de Zimmer Biomet directement (contactez l'équipe de gestion des événements de Zimmer Biomet ou votre représentant Zimmer Biomet).
- Avec une agence de voyages approuvée par Zimmer Biomet.
- Directement via le site Web d'une compagnie aérienne, le site Web d'un hôtel ou un fournisseur de réservation en ligne.

Conservation des documents: les frais de déplacement et d'hébergement doivent être documentés et comptabilisés dans les livres et registres à des fins d'audit ! Cette documentation doit inclure au moins les éléments

suivants :

- L'itinéraire documentant les détails du voyage des PS (y compris les dates, l'horaire, la classe, le tarif).
- La facture pour les vols, le train et l'hébergement.
- Les reçus pour tous les frais de transport terrestre et les frais accessoires (p. ex., frais de bagages).

Restrictions : vous ne pouvez pas :

- fournir, organiser, rembourser les déplacements et l'hébergement d'une personne qui n'a pas d'objectif professionnel pour assister à l'événement (par exemple, le conjoint ou l'invité d'un PS) ;
- engager des dépenses supplémentaires ou prendre des dispositions pour prolonger ou modifier le voyage pour des raisons personnelles ;
- fournir, organiser ou rembourser un divertissement pour un PS ;
- accorder à un PS des indemnités journalières, de l'argent de poche, des espèces ou équivalents ;
- fournir des billets d'avion en première classe.

Pas de divertissement ni de cadeau

Les divertissements et les cadeaux ne sont pas permis. Cela s'applique aux PS, aux agents publics et aux membres de leur famille proche.

Courtoisies culturelles

Des **Courtoisies culturelles**, qui sont des articles de petite taille, de faible valeur ou périssables, peuvent être fournies dans certains pays d'Amérique latine, mais uniquement si cela est autorisé par la législation locale en vigueur et les codes du secteur. Contactez votre représentant Zimmer Biomet pour obtenir des conseils supplémentaires.

Il est strictement interdit de donner des espèces ou des équivalents d'espèces, comme des chèques-cadeaux, des bons ou des coupons, même à titre de courtoisie culturelle.

Matériel de soutien aux conférences et articles pédagogiques

Ce n'est que dans des situations limitées que les supports de conférence et les éléments pédagogiques peuvent être autorisés. Vous devez consulter votre représentant Zimmer Biomet avant de fournir ce genre d'articles.

Le matériel de soutien aux conférences est utilisé pendant les conférences, il est de faible valeur et porte la marque Zimmer Biomet. À moins que la législation locale ne l'interdise, vous pouvez fournir aux PS du matériel de soutien aux conférences. Voici quelques exemples:

- Stylos
- Carnets de notes
- Sacs fourre-tout

Les articles pédagogiques profitent aux patients ou servent un objectif pédagogique pour le PS. Ils n'ont pas en eux-mêmes de valeur pour le PS en dehors de ses responsabilités professionnelles. À moins que la législation locale ne l'interdise, vous pouvez fournir des articles pédagogiques aux PS. Voici quelques exemples:

- Manuels scolaires
- Modèles anatomiques

Important : lorsque vous prévoyez de fournir du matériel de soutien aux conférences ou des articles pédagogiques, contactez votre représentant Zimmer Biomet pour obtenir une approbation préalable.

Produits d'évaluation et de démonstration

- Les produits d'évaluation et de démonstration sont gratuits pour le client et ne peuvent être fournis qu'en fonction des besoins, en quantités limitées et de manière peu fréquente. Ils ne doivent jamais être donnés pour influencer de manière inappropriée l'achat, la location, la recommandation, l'utilisation ou la prescription des produits de Zimmer Biomet.

Les produits d'évaluation et de démonstration sont à vos frais et Zimmer Biomet ne vous remboursera pas.

Les produits d'évaluation sont des produits consommables ou durables utilisés lors d'une intervention chirurgicale réelle. Ils peuvent être fournis aux PS pour leur permettre d'évaluer l'utilisation et la fonctionnalité appropriées du produit. Les critères obligatoires pour fournir un produit d'évaluation sont les suivants :

- Le PS est nouveau dans l'utilisation de la technique spécifique ou du produit de Zimmer Biomet, ou bien n'a pas évalué la technique ou le produit Zimmer Biomet au cours des 12 derniers mois, ou bien il existe un besoin légitime de l'évaluer à nouveau.
Le produit d'évaluation ne peut pas être facturé au patient
- Communication écrite à Zimmer Biomet de l'usage de l'évaluation et des produits gratuits
- Ils ne peuvent pas être donnés comme une forme de rémunération pour un PS

L'utilisation de biens d'équipement aux fins de l'évaluation nécessite l'approbation préalable du service Conformité de Zimmer Biomet.

Des produits de démonstration peuvent être fournis à des fins de formation et d'information des PS et des patients. Les produits de démonstration doivent être marqués ou gravés de façon permanente avec un texte indiquant clairement que le produit est destiné uniquement à la démonstration et non à l'implantation et à l'utilisation humaine. Si le produit est trop petit pour être gravé ou marqué, l'emballage peut également inclure cette formulation.

Toutes les demandes visant à fournir aux PS des produits de Zimmer Biomet en tant que produit d'évaluation ou de démonstration doivent être documentées et conservées. La documentation doit inclure :

- Nom/hôpital des bénéficiaires
- Date de mise à disposition du produit d'évaluation
- Date de mise à disposition / retour pour les produits de démonstration

Les PS ne peuvent pas revendre ou facturer des produits ou services gratuits de Zimmer Biomet, ou demander leur remboursement auprès de payeurs publics ou privés, et vous devez communiquer cela par écrit aux PS destinataires des produits d'évaluation et de démonstration.

Bourses d'études et dons caritatifs

Quand vous octroyez des bourses d'études et des dons caritatifs en lien avec l'activité de Zimmer Biomet, veuillez adhérer aux restrictions suivantes :

Bourses d'études: vous ne pouvez pas fournir ces subventions de manière indépendante. Vous pouvez accorder des bourses d'études uniquement par le biais du processus de revue des subventions de Zimmer Biomet. Les bourses d'études suivantes peuvent être accordées :

- Formation médicale de tiers (y compris les subventions pour les conférences pédagogiques de tiers)
- Activités/Initiatives de recherche
- Conférences éducatives et
- Initiatives éducatives pour les patients et le public

Important : Même si une bourse d'études a été approuvée par Zimmer Biomet, vous ne pouvez pas sélectionner un PS spécifique pour participer à un TPEC, que ce soit en tant que délégué ou conférencier. Par conséquent, vous ne pouvez pas payer ou rembourser directement les dépenses d'un PS individuel. Vous pouvez soutenir la participation d'un PS seulement en fournissant une subvention TPEC à une organisation ou un hôpital.

Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet pour obtenir des conseils supplémentaires et soumettre vos demandes au bureau des subventions de Zimmer Biomet.

Dons caritatifs: vous pouvez fournir de tels dons de manière indépendante s'il n'y a aucun lien avec l'utilisation ou la recommandation potentielle d'un produit de Zimmer Biomet.

Les bourses d'études et les dons caritatifs doivent être documentés et comptabilisés dans les livres et registres à des fins d'audit !

Engagement des PS

Vous ne pouvez pas engager des PS en tant que consultants pour la formation médicale ou tout autre service de conseil lié à l'activité de Zimmer Biomet. La seule exception est dans le cas où Zimmer Biomet ne dispense pas déjà de la formation dans votre pays. Contactez votre représentant Zimmer Biomet si vous voyez la nécessité d'engager un PS, avant tout engagement.

Conformité commerciale

Étant donné que le siège de Zimmer Biomet se trouve aux États-Unis, vous êtes tenu de respecter les

réglementations américaines et autres réglementations de l'administration export, les embargos, les sanctions et les programmes de lutte contre le boycott pour toutes les activités liées à Zimmer Biomet.

Les distributeurs et agents sont tenus de s'assurer que les produits de Zimmer Biomet ne sont pas détournés, réexportés ou autrement fournis à toute destination ou partie qui n'est pas autorisée par l'accord de distribution ou qui violerait tout contrôle des exportations ou programmes de sanctions, tels que :

- [Programme de sanctions de l'OFAC](#)
- Inscrit sur la « [Liste des parties préoccupantes](#) »
- [Lois américaines anti-boycott](#)
- [Réglementations de l'UE sur les sanctions](#)
- [Politique suisse de contrôle des exportations et sanctions/embargos](#)

Vous êtes tenu de vérifier que vous avez obtenu tous les documents nécessaires avant d'importer ou de livrer des produits de Zimmer Biomet.

Important : Zimmer Biomet n'autorise pas le transport manuel de ses produits au-delà des frontières en raison des restrictions et des exigences de déclaration des autorités douanières dans le monde entier. Le transport manuel consiste à porter sur soi ou dans ses bagages lors d'un voyage.

Transparence des déclarations

Dans certains pays, les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de déclarer les versements faits aux PS et aux agents publics. Il est de votre responsabilité de satisfaire à cette exigence, le cas échéant, dans votre pays. Par conséquent, vous devez vous assurer de conserver des registres de tous les paiements et transferts de valeur résultant de vos interactions avec les PS et les agents publics. Des exemples de tels paiements et transferts de valeur sont :

- Repas
- Les frais de déplacement et d'hébergement
- Les articles pédagogiques et subventions
- Le paiement des services de conseil

Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet pour obtenir des conseils supplémentaires.

Audit de conformité

Nous attendons de nos partenaires commerciaux les normes d'intégrité et de pratiques commerciales éthiques les plus élevées. Cela signifie également que nous vérifierons de temps à autre si nos partenaires commerciaux se conforment à nos exigences. Des audits évalueront les partenaires commerciaux par rapport à toutes les exigences décrites dans le Code de conduite professionnelle et de déontologie de Zimmer Biomet et dans le présent Manuel.

Le champ d'application d'un tel audit peut inclure :

- une revue des dépenses de vente et de marketing liées aux activités de Zimmer Biomet, telles que :
 - bourses de formation,
 - dépenses liées au stand d'exposition et au marketing,
 - dons caritatifs
 - cadeaux et divertissements
 - déplacements et hébergement
 - courtoisies professionnelles
 - dépenses publicitaires et promotionnelles, et
 - paiement de conseil des PS,
- transactions bancaires,
- petite caisse et avances en espèces,
- paiements anticipés et prêts,
- comptabilité clients
- tarifs et remises, et
- gestion des stocks.

Un audit peut être divisé en trois étapes :

- **Planification** : votre représentant Zimmer Biomet vous contactera pour vous informer d'un audit et pour planifier un temps pour le travail de terrain d'audit qui fonctionne pour vous et pour Zimmer Biomet. Plusieurs semaines avant le travail sur site, vous recevrez une liste de demandes de documents et un questionnaire pour aider l'équipe d'audit à définir son champ d'application. À l'étape suivante, l'équipe d'audit sélectionnera des échantillons qui vous seront demandés pour fournir des documents justificatifs. À ce stade, l'équipe d'audit vérifiera également si la traduction des documents et des entretiens est nécessaire.
- **Travail sur site** : le travail sur site peut prendre une à deux semaines. Pendant cette période, il vous sera demandé d'être disponible pour des

entretiens et des questions de suivi concernant les échantillons et les processus. Vous recevrez des mises à jour régulières de l'équipe d'audit et, à la fin, l'équipe d'audit vous présentera les observations préliminaires.

- **Établissement de rapports** : l'équipe d'audit finalisera le rapport d'audit après l'examen interne par Zimmer Biomet des résultats de l'audit et des plans d'actions correctives.

Vous trouverez ci-dessous quelques enseignements tirés et des observations communes identifiées que vous pouvez facilement éviter lors de l'audit :

- S'assurer que tous les employés qui travaillent sur des activités liées à Zimmer Biomet reçoivent une formation sur la conformité et que des registres de formation sont tenus.
- S'assurer de n'engager que des sous-distributeurs en conformité avec les exigences de Zimmer Biomet, en particulier : approbation préalable, conclusion de contrats et formation.
- Maintenir une documentation appropriée lors de l'octroi de remises et rabais.
- Maintenir une documentation lors de l'offre de repas aux PS.
- Communiquer les changements dans la propriété.

Étendue des services

Vous ne pouvez fournir des services que dans le cadre de votre contrat et/ou accord de distribution avec Zimmer Biomet.

LIGNE D'ASSISTANCE SPEAK UP



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Ligne d'assistance Conformité

Chez Zimmer Biomet, nous nous engageons à créer une culture dans laquelle les partenaires commerciaux et les membres de l'équipe à tous les niveaux se sentent à l'aise pour prendre la parole lorsqu'ils constatent un problème. Chaque fois que vous avez une préoccupation concernant une violation potentielle ou réelle des politiques, procédures ou contrôles internes de Zimmer Biomet, vous avez de nombreuses options pour vous exprimer sans risque de représailles.

Notre Code de conduite et d'éthique interdit strictement les représailles à l'encontre de toute personne qui soulève des préoccupations. Si vous constatez quelque chose, vous devez en parler à votre représentant Zimmer Biomet ou au service de conformité.

Veillez noter que vous devez également nous informer immédiatement si vous êtes contacté par un enquêteur gouvernemental en lien avec l'activité de Zimmer Biomet. Vous devez également nous informer de toute violation connue ou présumée de toute loi, toute réglementation, tout code de l'industrie, toute exigence du programme gouvernemental de soins de santé, du Code de conduite professionnelle et de déontologie de Zimmer Biomet, ou des exigences exposées dans le présent manuel, même si elles ne sont pas directement liées aux produits de Zimmer Biomet.

Les signalements peuvent être faits directement au service Conformité de Zimmer Biomet ou à la ligne d'assistance Speak Up de Zimmer Biomet.

- Consultez le site suivant : zimmerbiomet.com/speakup

- Appelez au numéro suivant : les numéros de téléphone spécifiques à chaque pays sont disponibles sur le site Web
- Envoyez un e-mail à l'adresse suivante : compliance.hotline@zimmerbiomet.com

Vous trouverez ci-dessous cinq choses importantes à savoir sur la ligne d'assistance de conformité :

- Il s'agit d'un outil de signalement confidentiel pour signaler une violation potentielle ou réelle des politiques, procédures et contrôles internes de Zimmer Biomet.
- Elle est conçue pour effectuer un signalement anonyme lorsque cela est possible conformément à la législation locale.
- Elle est exploitée par une entreprise indépendante, et non par Zimmer Biomet.
- Elle fait partie de notre programme de conformité.
- Elle est soutenue par notre équipe de direction Zimmer Biomet.

Les signalements effectués auprès de la ligne d'assistance Speak Up sont suivis par l'équipe mondiale des enquêtes de conformité de Zimmer Biomet. Dans les cas où nous pouvons étayer des allégations, Zimmer Biomet déterminera les prochaines étapes. Selon la gravité de la faute, les résultats peuvent inclure la résiliation de la relation commerciale.

Annexe A

LIMITES CONCERNANT LES REPAS FOURNIS PAR ZIMMER BIOMET AUX PS ET AUX AGENTS PUBLICS

Situation géographique	Pays où a lieu le repas	Limites par repas (par personne, taxes et pourboires compris)			
		Devise	Petit-déjeuner	Déjeuner	Dîner
	Canada	CAD	50	75	150
	Mexique	MXN	520	1 500	1 500
	États-Unis d'Amérique	USD	50	75	150
	Autres pays du continent américain	USD	35	50	125
APAC	Australie	AUD	45	75	150
	Chine (RP)	CNY	220	400	600
	Hong Kong (RAS)	HKD	270	500	1 000
	Inde	INR	2 000	2 500	5 300
	Indonésie	IDR	175 000	350 000	850 000
	Japon	JPY	4 400	5 500	11 000
	Corée	KRW	44 000	88 000	110 000
	Malaisie	MYR	120	140	270
	Nouvelle-Zélande	NZD	45	75	150
	Philippines	PHP	550	950	2 700
	Singapour	SGD	45	90	140
	Taiwan	TWD	1 100	2 000	3 500
	Thaïlande	THB	1 100	1 300	3 500
	Vietnam	VND	750 000	860 000	2 350 000
	Autres pays de la région APAC	USD	35	50	100
EMEA	Belgique*	EUR	25	40	80
	République tchèque	CZK	800	1 350	2 150
	Danemark	DKK	230	400	800
	Zone Euro	EUR	30	50	80
	Finlande	EUR	30	50	110
	France*	EUR	30	50	50/70*
	Grèce*	EUR	30	50	70
	Hongrie	HUF	10 430	18 285	28 600
	Islande	ISK	4 000	6 500	17 000
	Norvège	NOK	300	500	1 300
	Pologne	PLN	135	240	380
	Portugal	EUR	30	50	60
	Roumanie	Ron	145	245	405
	Arabie saoudite	SAR	135	230	370
	Afrique du Sud	ZAR	525	925	1 445
	Suède	SEK	300	500	1 100
	Suisse	CHF	36	60	125
	EAU	AED	135	225	430
	Royaume-Uni	GBP	28	47	75
		Autres pays de la région EMEA	USD	35	50

*Des limites supplémentaires s'appliquent concernant les repas. Veuillez vous adresser à votre représentant Zimmer Biomet pour en savoir plus.