

INSTRUCTIONS:

- Remplissez tous les champs avec les informations demandées. Si le champ n'est pas lié à votre activité commerciale, veuillez écrire Non applicable (N/A). Veuillez noter que si vous laissez ce champ vide, nous considérerons votre réponse comme un NON.
- Joignez tous les documents requis comme votre code de conduite d'entreprise (si disponible), l'enregistrement de votre entreprise (Par exemple KBIS), les politiques et procédures de votre entreprise liées à la conformité et à la lutte contre la corruption, ainsi que tout autre document que vous jugeriez utile.
- Signez le formulaire électroniquement et renvoyez-le à votre contact Advita Ortho.
- Tout retour rapide est apprécié.
- **VEUILLEZ NOTER QU'AUCUN ACCORD NE PEUT ÊTRE CONCLU AVANT QUE NOUS N'AYONS REÇU CE QUESTIONNAIRE REMPLI AINSI QUE LES JUSTIFICATIFS NÉCESSAIRES ET QUE NOUS AYONS EU SUFFISAMMENT DE TEMPS POUR EXAMINER ET VÉRIFIER LES DÉCLARATIONS FIGURANT DANS VOS RÉPONSES.**

DÉFINITIONS CLÉS :

PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ (HCP ou PDS): toute personne ou organisme public ou privé qui dans le cadre de son activité professionnelle peut directement ou indirectement prescrire, recommander, administrer, acheter, délivrer ou favoriser l'utilisation, l'achat ou la location de technologies médicales ou de services connexes, y compris mais sans s'y limiter, les médecins, les infirmières, les techniciens, les scientifiques de laboratoire, les chercheurs, les coordonnateurs de recherche ou professionnels de l'approvisionnement.

ORGANISATION DE SANTÉ (HCO): désigne toute entité ou organisme juridique (quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle) qui est une association ou une organisation de santé, médicale ou scientifique et qui peut avoir une influence directe ou indirecte sur la prescription, la recommandation, l'achat, la commande, la fourniture, l'utilisation, la vente ou la location de technologies médicales ou de services connexes tels qu'un hôpital ou une organisation d'achat groupée, une clinique, un laboratoire, une pharmacie, un institut de recherche, une fondation, une université ou un autre établissement d'enseignement, ou une société savante ou professionnelle (à l'exception des organisations de patients) ou par l'intermédiaire duquel un ou plusieurs professionnels de la santé fournissent des services.

FONCTIONNAIRE ou AGENT PUBLIC : tout fonctionnaire ou employé de tout gouvernement ou entité contrôlée par le gouvernement partout dans le monde. Les représentant publics comprennent également les parties politiques et les responsables des parties, les candidats à des fonctions politiques et les employés d'organisations internationales publiques telles que les Nations Unies. Les représentant publics comprennent également tous les niveaux d'employés et de fonctionnaires de toute entreprise commerciale détenue, partiellement détenue, contrôlée ou exploitée par un gouvernement. De plus, les représentant publics comprennent toute personne agissant à titre officiel pour ou au nom de tout gouvernement ou département, ou à tout niveau de gouvernement fédéral, étatique, provincial, de comté ou municipal et des fonctionnaires similaires de tout gouvernement dans le monde. Les professionnels de la santé, y compris les médecins, sont des représentant publics aux fins de ce formulaire. En outre, tout proche parent d'un représentant public est également un agent public aux fins de ce questionnaire.

PROCHE PARENT : les parents proches comprennent le conjoint, les grands-parents ou les grands-parents, parents, frères et sœurs, enfants, nièces, neveux, tantes, oncles et cousins germains du conjoint, les conjoints de l'une de ces personnes, et toute autre personne qui partage le même ménage avec le HCP ou l'agent public.

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIÉTÉ : il s'agit du formulaire qui fournit l'enregistrement de la Société dans votre pays spécifique (copie de l'enregistrement commercial de la société, statuts ou charte d'entreprise ou licence commerciale (K-bis)).

1. RENSEIGNEMENTS DE BASE

1.1. Dénomination légale :	
1.2. Adresse :	
1.3. Numéro de telephone :	
1.5. Adresse du site Internet de l'entreprise :	1.4. Pays ou pays où l'entreprise exerce ses activités :

2. COORDONNÉES DE LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE

2.1. Nom, Prénom et Titre :	
2.2. Numéro de telephone : Numéro de téléphone portable :	2.3. Adresse e-mail :

3. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE ET PROPRIÉTÉ DE VOTRE ENTREPRISE

3.1. Forme d'organisation de l'entreprise ou agissant en tant qu'individu (Exemples : Sas, Spa, Sarl, Snc, partenariat, joint-venture, etc.).																	
3.2. Entités liées. Veuillez indiquer les noms, adresses et coordonnées des entités liées ou affiliées à votre entreprise (le cas échéant) :																	
a. Société mère de la vôtre entreprise :																	
b. Filiales ou sociétés affiliées qui peuvent ou non travailler pour le compte d'Advita Ortho :																	
c. Toute autre société ou entité pour laquelle votre entreprise détient une participation majoritaire :																	
d. Votre entreprise représente-t-elle ou propose-t-elle des produits pour une autre société du secteur des dispositifs médicaux, du diagnostic in vitro, de la pharmacie ou de la biotechnologie ? Si oui, veuillez les énumérer.																	
3.3. Veuillez énumérer tous les propriétaires, y compris les particuliers et les entreprises, et indiquer le pourcentage de propriété de chaque propriétaire. Veuillez joindre une feuille supplémentaire si nécessaire.																	
<table border="1"> <tr> <th>Nom légal complet du propriétaire</th> <th>% de la participation propriétaire</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	Nom légal complet du propriétaire	% de la participation propriétaire															
Nom légal complet du propriétaire	% de la participation propriétaire																

3.4. Dans quel pays votre entreprise a-t-elle son compte bancaire?

3.5. Veuillez fournir une copie de vos documents d'enregistrement et de constitution de votre entreprise si vous ne l'avez pas déjà fait (k-bis).

3.6. Si une autre société détient votre entreprise en tout ou en partie, veuillez également soumettre les documents d'enregistrement et de constitution de cette société.

4. PERSONNEL DE L'ENTREPRISE

4.1. Énumérez les noms et titres de tous les dirigeants, administrateurs ou dirigeants de votre entreprise:

4.2. Énumérez les noms et titres des employés directement ou indirectement impliqués dans le marketing, la distribution ou la vente des produits Advita Ortho :

5. TIERS

5.1. Filiales, distributeurs, affiliés et partenaires commerciaux (tiers) Veuillez indiquer les noms des personnes ou sociétés liées qui agiront en tant que filiales, distributeurs, sociétés affiliées ou partenaires commerciaux au profit d'Advita Ortho dans les domaines suivants :

a. Promotion des produits Advita Ortho	
b. Vente ou distribution de produits Advita Ortho	
c. Obtention ou maintien de l'approbation réglementaire	
d. Titulaire d'enregistrement pour les produits Advita Ortho	

5.2. Veuillez détailler les services et les obligations de toute autre entité ou personne qui serait concernée par nos produits.

5.3. a. Votre entreprise a-t-elle conclu des contrats écrits avec les distributeurs et les autres tiers mentionnés aux points 5.1 et 5.2? b. Votre entreprise exige-t-elle des clauses anti-corruption (par exemple, promesse de ne pas se livrer à des actes de corruption, droit de résiliation en cas de non-respect, droit d'audit) dans les contrats conclus avec ces parties ou personnes?	OUI ☐ OUI ☐	NON ☐ NON ☐
--	---	---

6. ÉTHIQUE ET PROGRAMME DE CONFORMITÉ

6.1. Connaissez-vous les lois et réglementations en fonction du pays, du FCPA, du UK Bribery Act, la Loi Anti-cadeaux, La Loi Bertrand etc.	OUI ☐	NON ☐
6.2 L'entreprise est-elle membre (ou adhère-t-elle) à un code sectoriel (par exemple Medtech Europe ou SNITEM) ? Si oui, lequel ?	OUI ☐	NON ☐
6.3. Votre entreprise a-t-elle un code de conduite ou des politiques anti-corruption ?	OUI ☐	NON ☐
6.4. Votre entreprise forme-t-elle ses employés à son code d'éthique et à ses politiques anti-corruption ?	OUI ☐	NON ☐
6.5. Avez-vous fourni à Advita Ortho votre code d'éthique ou la politique et les procédures de votre entreprise décrivant les pratiques commerciales éthiques attendues de ses employés ?	OUI ☐	NON ☐
6.6. Vous avez reçu le code de conduite tiers d'Advita Ortho. Acceptez-vous d'être conforme à son contenu et de le fournir à tous les employés, filiales, distributeurs et agents qui travaillent au nom de Advita Ortho ?	OUI ☐	NON ☐
6.7. Combien de fois une formation à l'éthique ou à la conformité est-elle dispensée dans votre entreprise ? Veuillez fournir une copie de la formation que vous avez suivie ou en décrire le contenu.	ANNUELLEME ☐ TRIMESTRIEL ☐ AU BESOIN ☐ JAMAIS ☐ J'AI BESOIN D'UNE FORMATION ADVITA ORTHO ☐	
6.8. Parmi les interactions suivantes, veuillez sélectionner celles qui pourraient avoir lieu entre votre entreprise et des HCPs. Veuillez également fournir leurs montants indicatifs :		
a. Matériel promotionnel et éducatif	OUI ☐ €	NON ☐
b. Soutien via des bourses d'études ou de recherche	OUI ☐ €	NON ☐
c. Dons de bienfaisance	OUI ☐ €	NON ☐
d. Repas	OUI ☐ €	NON ☐
e. Voyage	OUI ☐ €	NON ☐
f. Hôtel	OUI ☐ €	NON ☐
g. Autre (veuillez décrire)	OUI ☐ €	NON ☐

7. RELATIONS AVEC LES HCPS ET LES FONCTIONNAIRES PUBLICS

7.1. Un membre du personnel indiqué à la section 3 et 4 de la société, ou des membres de la famille du personnel (indiqués section 3 et 4), utilise-t-il les services d'un ancien ou actuel :		
a. Fonctionnaire Public ou PDS	OUI ☐	NON ☐
b. Proche parent d'un représentant public ou d'un professionnel de la santé	OUI ☐	NON ☐
c. Candidate politique	OUI ☐	NON ☐
d. . Une personne ayant de l'autorité au sein d'une entité gouvernementale et pouvant prendre ou influencer les décisions/recommandations concernant :		
I. Remboursement des produits Advita Ortho	OUI ☐	NON ☐
II. Achat en gros des produits Advita Ortho pour le compte de sociétés, d'institutions, d'organisations, etc.	OUI ☐	NON ☐
III. Prescription ou administration de produits Advita Ortho	OUI ☐	NON ☐
IV. - Approbation des enregistrements, permis ou autres autorisations liés aux produits Advita Ortho	OUI ☐	NON ☐
7.2. Si la réponse est Oui à l'une des questions ci-dessus, veuillez fournir les noms complets de cette ou de ces personnes:		

7.3. Votre entreprise fait-elle affaire avec :		
a. Des représentants du gouvernement ?	OUI ☐	NON ☐
b. Ministères ou agences gouvernementales ?	OUI ☐	NON ☐
c. Organisation de santé publique ou du gouvernement ?	OUI ☐ Si OUI, veuillez indiquer le pourcentage (%) des ventes qui découlent de contrats gouvernementaux.	NON ☐

8. PÉNALITÉS ET SANCTIONS

8.1. Votre entreprise, ses filiales ou un de ses employés (indiqué dans la section 3 et 4) ont-ils :		
a. été accusés d'une infraction pénale ?	OUI ☐	NON ☐
b. été déclarés en faillite ou en insolvabilité ?	OUI ☐	NON ☐
c. été exclus ou radiés d'une ou de plusieurs associations (par exemple, des avocats, des professionnels de la santé, etc.) ?	OUI ☐	NON ☐
d. été poursuivis pour fraude ?	OUI ☐	NON ☐
e. été accusés ou reconnus coupable de blanchiment d'argent ?	OUI ☐	NON ☐
f. fait l'objet d'une pénalité ou d'une sanction administrative ?	OUI ☐	NON ☐
g. été accusés ou reconnus coupable de pots-de-vin ou de corruption ?	OUI ☐	NON ☐
8.2 Si la réponse à une question est Oui, veuillez fournir une brève explication écrite, y compris les noms de toutes les parties concernées, les dates et la description du délit.		
8.3. Votre entreprise ou l'un de ses livres et registres affiliés a-t-il déjà été examiné dans le cadre d'un audit ou d'une enquête gouvernementale pour vérifier leur conformité aux lois anti-corruption ?	OUI ☐ Si OUI, veuillez fournir des documents et des informations sur l'examen	NON ☐
8.4. Votre entreprise ou ses sociétés affiliées ont-elles des réclamations, des litiges ou des enquêtes en cours ou menacés qui n'ont pas encore été résolus ou clos ?	OUI ☐ Si OUI, veuillez fournir des documents et des informations sur la situation	NON ☐

9. CERTIFICATION

REPRÉSENTANT AUTORISÉ DE L'ENTREPRISE		
Nom Complet		
Nom de l'entreprise		
Position		
Courrier électronique		
Je certifie par la présente que:		
Je suis un représentant dûment autorisé de l'entreprise.	OUI ☐	INITIALES
	NON ☐	
Les informations que j'ai fournies sont vraies et ont été complétées en toute sincérité.	OUI ☐	INITIALES
	NON ☐	
Je comprends qu'Advita Ortho peut chercher à approfondir les déclarations faites dans ce document.	OUI ☐	INITIALES
	NON ☐	
Je comprends qu'Advita Ortho s'appuiera sur ces informations pour décider de conclure ou non un accord commercial formel avec l'entreprise.	OUI ☐	INITIALES
	NON ☐	
Je n'ai connaissance d'aucune information supplémentaire ou de risques liés à la corruption à prendre en compte dans l'évaluation de cet accord commercial formel avec Advita Ortho.	OUI ☐	INITIALES
	NON ☐	
J'autorise Advita Ortho à utiliser, transférer, et conserver ces informations conformément à la législation en vigueur. Je consens à utiliser, transférer et stocker les informations fournies dans ce formulaire à Advita Ortho LLC («Advita Ortho») société basée aux États-Unis, uniquement dans le but de permettre à Advita Ortho de mener des recherches sur le contexte juridique et commercial des entreprises et les personnes identifiées dans le formulaire. J'accepte qu'Advita Ortho utilise, transfère et stocke les informations fournies dans ce formulaire à un tiers situé en dehors de l'espace économique européen dans le seul but de mener ces recherches pour le compte d'Advita Ortho.	OUI ☐	INITIALES
	NON ☐	

DATE	CACHET ET SIGNATURE