

LIMITATION DE GARANTIE VISANT LES PRODUITS MÉDICAUX

Le présent avenant modifie le contrat. Lisez-le attentivement.

1. Les définitions suivantes sont ajoutées au **CHAPITRE VII – DÉFINITIONS** du formulaire Solutions visant les technologies médicales :

Produits médicaux :

1. Signifie :

- a. les produits pharmaceutiques, les ingrédients pharmaceutiques actifs, les produits biologiques ou les compléments alimentaires destinés à être utilisés pour la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention de maladies ou d'autres affections touchant l'être humain ou l'animal; ou
- b. un instrument, un appareil, du matériel, une machine, un dispositif, une invention, un implant, un réactif in vitro ou tout autre article similaire ou connexe, y compris tout composant, toute pièce ou tout accessoire de ce qui précède, qui :
 - (1) est destiné à être utilisé pour le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une maladie ou d'autres affections touchant l'être humain ou l'animal; ou
 - (2) est destiné à avoir un effet sur la structure ou sur toute fonction du corps humain ou animal.

2. Comprend les instruments, les appareils, le matériel, les machines, les dispositifs, les inventions, les implants, les réactifs in vitro ou tout autre article similaire ou connexe, y compris tout composant, toute pièce ou tout accessoire de ce qui précède, destinés à accomplir une des activités énumérées aux paragraphes 1.b. (1) ou 1.b. (2) ci-dessus, à faciliter ou soutenir son exécution, ou à y contribuer.

2. La définition **WWW. Vos produits** au **CHAPITRE VII – DÉFINITIONS** du formulaire Solutions visant les technologies médicales est supprimée et remplacée par ce qui suit :

WWW. Vos produits :

1. Signifie :

- a. les **produits médicaux**, autres que des biens immeubles, fabriqués, loués, concédés en licence, commercialisés, vendus, manutentionnés, distribués ou aliénés par :
 - (1) vous;
 - (2) des tiers commerçant sous votre nom; ou
 - (3) une personne physique ou morale dont vous avez acquis l'entreprise ou les actifs; et
- b. des conteneurs (autres que les véhicules), ayant pour objet de contenir les **produits médicaux** susdits ou les matériaux, pièces ou équipements fournis relativement à ceux-ci.

2. Comprend :

- a. les engagements ou déclarations en matière de rendement, de qualité, de durabilité, d'utilisation ou de possibilités d'affectation de **vos produits**;
- b. la fourniture ou le défaut de fournir des avertissements ou directives quant à l'utilisation de **vos produits**;
- c. **vos produits** qui sont testés ou utilisés par ou pour vous dans le cadre d'un **essai clinique**; et
- d. si le premier Assuré désigné est une **entreprise de recherche sous contrat**, les **produits médicaux**, autres que des biens immeubles, développés, testés et conçus par vous pour des tiers.

3. La définition **YYY. Vos travaux** au **CHAPITRE VII – DÉFINITIONS** du formulaire Solutions visant les technologies médicales est supprimée et remplacée par ce qui suit :

YYY. Vos travaux :

1. Signifie :

- a. les travaux effectués par vous ou pour votre compte et exclusivement en lien avec **vos produits** ou votre **essai clinique**, y compris la démonstration, le test, l'examen, l'installation, l'entretien ou la réparation de **vos produits**;
- b. aux seules fins du paragraphe 1. Erreurs ou omissions des Garanties relatives à la responsabilité civile, la prestation de services ou l'exercice d'activités pour des tiers effectués par vous ou pour votre compte, impliquant par ailleurs directement les **produits médicaux**; et
- c. les matériaux, les pièces ou les équipements ou le matériel utilisés pour leur exécution.

2. Comprend :

- a. les engagements ou déclarations en matière de rendement, de qualité, de durabilité, d'utilisation ou de possibilités d'affectation de **vos travaux**; et
- b. la fourniture ou le défaut de fournir des avertissements ou directives quant à l'utilisation de **vos travaux**;

Toutes les autres conditions du contrat demeurent inchangées.