

## Rapport du Président du Conseil d'Administration sur le contrôle interne

<b>I. CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</b>	<b>2</b>
1. Présentation du Conseil d'administration	2
2. Le Président	4
3. Le Directeur Général	5
4. Conditions de préparation des travaux du Conseil d'administration	5
i. le Comité de Rémunérations :	5
ii. le Comité d'Audit :	5
iii. le Comité Consultatif Scientifique et Stratégique :	6
5. Conditions d'organisation des travaux du Conseil	6
i. Organisation	6
ii. Les réunions du Conseil	6
iii. Les comptes-rendus de séance	7
iv. L'information des administrateurs	7
v. Jetons de présence	7
<b>II. LIMITATIONS DE POUVOIR DU DIRECTEUR GENERAL</b>	<b>7</b>
<b>III. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX</b>	<b>7</b>
<b>IV. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX</b>	<b>8</b>
<b>V. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE</b>	<b>8</b>
1. Architecture et organisation générale du contrôle interne	8
2. Les outils privilégiés du contrôle interne	9
3. Définition et objectifs du contrôle interne	9
4. Politique de la Société en matière de contrôle interne	9
5. Responsabilités et acteurs en matière de contrôle interne	9
6. Cartographie des risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière	9
7. Procédures de gestion des risques	10
i. Procédures de contrôle interne relatives aux processus opérationnels.	10
ii. Procédures de contrôle interne relatives à l'information comptable et financière	11
8. Perspectives d'évolution	12

## **Rapport du Président du Conseil d'administration sur les conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration et les procédures de contrôle interne**

Chers Actionnaires,

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, j'ai l'honneur, dans le cadre du présent rapport, de vous rendre compte des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration de Stentys S.A. (ci-après, la « **Société** ») et des procédures de contrôle interne mises en place par la Société, de vous indiquer les limitations apportées par le Conseil d'administration aux pouvoirs du Directeur Général et de vous présenter les principes et les règles arrêtés par le Conseil d'administration pour déterminer les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux.

Ce rapport a été élaboré par le Président du Conseil d'administration avec l'aide de la direction générale de la Société, puis a été approuvé par le Conseil d'administration le 22 avril 2011.

A ce jour, la Société se réfère au code de gouvernement d'entreprise MiddleNext pour les valeurs moyennes et petites rendu public le 17 décembre 2009 (ci-après le « **Code de référence** ») dans le cadre de la mise en œuvre de sa gouvernance (délibération du Conseil d'administration du 26 août 2010).

Le Code de référence contient quinze (15) recommandations qui concernent plus particulièrement les mandataires dirigeants et le Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a initié une démarche, visant à une mise en conformité progressive avec les recommandations du Code de référence, mais considère que son organisation répond déjà aux principales demandes de ce Code de référence.

Dans ce cadre, et vue de la mise en œuvre d'un processus d'évaluation des travaux du Conseil, conformément aux dispositions de la quinzième recommandation du Code de référence, les membres du Conseil seront invités par le Président, une (1) fois par an à compter de l'exercice 2011, à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux et un processus visant à permettre une évaluation pertinente des travaux du conseil sera mis en place au cours de ce même exercice.

Le Code de référence contient également des points de vigilance issus du référentiel pour une gouvernance raisonnable des entreprises françaises, qui rappellent les questions que le Conseil d'administration doit se poser pour favoriser le bon fonctionnement de la gouvernance. Le Conseil d'administration de la Société a pris connaissance de ces points de vigilance lors de sa séance du 22 avril 2011.

Les modalités de participation des actionnaires à l'assemblée générale est précisément décrit dans le titre VII des statuts de la Société et plus particulièrement dans l'article 28 – Catégorie – Composition et convocation des Assemblées Générales

### **I. CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

#### **1. Présentation du Conseil d'administration**

Depuis le 26 août 2010, Stentys est une société anonyme. Le Conseil d'administration est à ce jour composé de six membres.

- Le Professeur Jacques Séguin, Président du Conseil ;

- Monsieur Gonzague Issenmann, administrateur et Directeur Général
- SOFINNOVA Partner, dont le représentant permanent est Monsieur Antoine Papiernik,
- Crédit Agricole Private Equity, dont la représentante permanente est Madame Alexia Pérouse,
- Dr. Michael Lesh, administrateur indépendant,
- Monsieur Michel Darnaud, administrateur indépendant

A l'exception de Monsieur Darnaud, qui été nommé par cooptation en qualité d'Administrateur lors du Conseil d'administration du 19 novembre 2010 après la démission de Monsieur Brian Kerr, tous les autres administrateurs ont été élus lors de l'Assemblée Générale du 26 aout 2010, chacun par des résolutions distinctes, ainsi que cela est préconisé aux termes de la neuvième Recommandation du Code de référence.

La durée du mandat de chaque administrateur est de six années conformément aux statuts. Cette durée est conforme aux préconisations de la dixième Recommandation du Code de référence.

La huitième Recommandation du Code de référence préconise que le Conseil d'administration comprenne au moins deux (2) membres indépendants. Il est rappelé, à ce titre que quatre (4) critères permettent de justifier l'indépendance des membres du conseil au regard du Code de référence, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des trois dernières années ;
- ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- ne pas être actionnaire de référence de la société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Il appartient au Conseil d'administration d'examiner au cas par cas la situation de chacun de ses membres au regard des critères énoncés ci-dessus.

Le Conseil d'administration considère qu'au regard de ces critères et des critères retenus par le Règlement intérieur du Conseil d'Administration (à savoir « *un Administrateur est considéré comme indépendant lorsqu'il n'entretient aucune relation financière, contractuelle ou familiale significative (sauf celle d'actionnaire non significatif), avec la Société, son groupe ou sa direction qui puisse altérer son indépendance de jugement* ») deux des administrateurs, le Dr. Michael Lesh et Monsieur Michel Darnaud, sont des administrateurs indépendants.

Les principales qualités attendues d'un administrateur sont l'expérience de l'entreprise, l'engagement personnel dans les travaux du Conseil et au sein des divers Comités qui lui sont rattachés, la compréhension du monde économique et financier, la capacité de travailler en commun dans le respect mutuel des opinions, le courage d'affirmer une position éventuellement minoritaire, le sens des responsabilités à l'égard des actionnaires et des autres parties prenantes et l'intégrité.

Nom	Autres mandats		Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour
	Société	Mandat	
<b>Jacques SEGUIN</b>	RECOR Inc. BIOINSPIRE Inc.	Président Président	Président-Directeur Général de COREVALVE Inc.
<b>Gonzague ISSENMANN</b>	Néant		Néant
<b>SOFINNOVA Partners représenté par Monsieur Antoine PAPIERNIK</b>  <i>Mandats détenus à titre personnel par M. Antoine PAPIERNIK</i>	Sofinnova Partners SAS (France) Addex Pharmaceuticals SA (Suisse) EOS Spa (Italie) Lectus Therapeutics Ltd (R. Uni) Entourage Medical Technologies Inc (USA) MD Start (Suisse) CoAxia Inc (Etats-Unis) Recor Medical Inc (Etats-Unis) Pro-Med AG (Autriche) Mainstay Medical Inc (USA)	Directeur Général Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Diatos SA (France) Fovea Pharmaceuticals SA (France) Spinevision SA (France) Corevalve SA (France)  Administrateur de Corevalve Inc (Etats-Unis) Administrateur de Orexo AB (Suède) Administrateur de Movetis NV (Belgique)
<b>Michel DARNAUD</b>	Néant		Néant
<b>Michael LESH</b>	HeartScape Technologies	Administrateur indépendant	Président-Directeur Général de Evera Medical
<b>CREDIT AGRICOLE PRIVATE PRIVATE EQUITY représenté par Madame Alexia PEROUSE</b>  <i>Mandats détenus à titre personnel par Madame Alexia PEROUSE</i>	SuperSonic Imagine  Circulite Inc. Spineguard EyeteckCare  Néant	Membre du Conseil de surveillance Administrateur Administrateur Administrateur	Membre du conseil de surveillance de Mutabilis Administrateur de Biospace Med  Néant

Le tableau ci-dessous présente les informations concernant Monsieur Brian Kerr, administrateur de la Société jusqu'au 19 novembre 2010 :

Nom	Autres mandats		Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour
	Société	Mandat	
<b>Brian KERR</b>	SEPL Nominees Ltd SEP II Founder Partner GP Ltd SEP II GP Ltd 17B2 Ltd Rhytec Ltd SEP Venture Ltd Scottish Equity Partners LPP	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Administrateur de Biovex Ltd Administrateur de Regenerative Medicine Assets Ltd Directeur Général de Scottish Development Finance Administrateur de Edinburgh Technology Fund Administrateur de HeartScape Inc.

## 2. Le Président

Le Conseil d'administration de la Société a opté le 26 août 2010 pour la séparation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général.

Ainsi, le Président représente le Conseil d'administration et, sauf circonstance exceptionnelle, est seul habilité à agir et à s'exprimer au nom du Conseil d'administration.

A ce titre, il est chargé notamment :

- d'organiser et diriger les travaux du Conseil d'administration,
- de veiller à un fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des dispositions législatives, réglementaires, des statuts de la Société, du Règlement Intérieur et des principes de bonne gouvernance conformes au Code de référence et qui est annexé au Règlement Intérieur ;
- d'assurer la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires de la Société en concertation avec la Direction Générale ; il veille à la qualité de l'information financière diffusée par la Société.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société et/ou du Groupe et peut lui demander toute information propre à éclairer le Conseil d'administration et ses Comités.

Il peut entendre les commissaires aux comptes de la Société et/ou du Groupe en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

### 3. Le Directeur Général

Conformément au mode d'exercice de la direction générale retenue par décision du Conseil d'administration du 26 août 2010, le Directeur Général assume sous sa responsabilité la direction générale de la Société. Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve notamment des limitations prévues par la loi et les statuts de la Société, étant précisé qu'aucune limitation spécifique n'a été apportée à ses pouvoirs par le Conseil d'administration.

Le Directeur Général présente à intervalles réguliers les résultats et les perspectives de la Société et/ou Groupe aux actionnaires. Il rend compte au Conseil d'administration des faits marquants de la vie de la Société et/ou du Groupe.

### 4. Conditions de préparation des travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a adopté un règlement intérieur le 26 août 2010 (le « **Règlement Intérieur** »), dont l'objet est de préciser les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil d'administration.

Le Président aidé du Directeur Général organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission et veille notamment à ce qu'ils disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission et veille à ce que les représentants des organes représentatifs du personnel soient régulièrement convoqués et disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

Le Conseil d'administration a, depuis sa création, mis en place en son sein trois comités dont le rôle est de l'assister sur certaines missions spécifiques :

#### i. le Comité de Rémunérations :

Ce comité a pour mission principale de faire au Président des recommandations concernant la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers, y compris le cas échéant les attributions de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise voire d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'actions gratuites de la Société attribués au Président, au Directeur Général et aux éventuels membres du Conseil d'administration salariés et de préconiser la politique générale d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'attributions gratuites d'actions de la Société. En 2010, le Comité des Rémunérations s'est réuni 1 fois.

Lors de cette réunion du Comité, ont été abordés notamment le niveau de rémunération des salariés de la société et il a été discuté une proposition du Directeur Général concernant une attribution à l'ensemble des salariés de l'entreprise de bons de souscription d'action (BSA) ou de bons de souscription part de créateur d'entreprise (BSPCE) à l'issue de l'introduction en bourse. Cette nouvelle attribution avait en outre pour objet d'intéresser tous les salariés à la performance future de l'action de la Société.

Depuis sa création, le Comité des Rémunérations s'est réuni 2 fois.

#### ii. le Comité d'Audit :

Ce Comité a pour mission principale de veiller à l'exactitude et à la sincérité des comptes sociaux et consolidés de la Société (validation des méthodes comptables), d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière, d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne

et de gestion des risques et de veiller à l'exactitude de l'information délivrée aux actionnaires et aux marchés.

Depuis sa création, le Comité d'Audit s'est réuni 2 fois ; la première pour préparer l'arrêté des comptes semestriels 2010 et la seconde pour préparer l'arrêté des comptes annuels 2010.

Lors de cette réunion du Comité, ont été abordés plusieurs thèmes, notamment la transition aux normes IFRS et les répercussions que cette transition pouvait avoir sur la lisibilité des comptes consolidés de la Société.

Le travail des Comités a permis d'avoir une vue d'ensemble de l'activité et des perspectives à la fois financière, juridique, commerciale et sociale de la Société. De plus, la coordination des différents intervenants a favorisé la communication entre les différents responsables opérationnels de la Société. Cette communication a en effet rendu possible l'échange d'avis et d'opinions de façon fructueuse et a permis de mettre en exergue certaines problématiques spécifiques pour lesquelles des actions d'amélioration ont été lancées.

### iii. le Comité Consultatif Scientifique et Stratégique :

La Société disposait avant sa transformation en société anonyme et son introduction en bourse d'un tel comité dont l'existence a été confirmée et la mission étendue aux conseils en matière de stratégie de développement du design et de la conception des produits. Ce Comité Consultatif Scientifique et Stratégique peut être saisi par le Conseil d'administration ou un de ses membres pour consultation sur un sujet ou un projet relevant de son champ d'intervention et peut formuler, le cas échéant, des propositions, des recommandations et des avis selon le cas.

## 5. Conditions d'organisation des travaux du Conseil

### i. Organisation

Le fonctionnement du Conseil est régi par les dispositions du Règlement Intérieur adopté par le Conseil d'administration du 26 août 2010 conformément à la sixième Recommandation du Code de référence.

Aux réunions obligatoires du Conseil (arrêté des comptes annuels et semestriels) s'ajoutent les séances dont la tenue est justifiée par la marche des affaires.

Le Règlement Intérieur prévoit que le Conseil se réunit au moins tous les 2 mois (soit un minimum de 6 fois par an).

En 2010, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 13 fois. Ce nombre supérieur à la norme s'explique par les obligations et décisions relevant du Conseil d'administration dans le cadre du processus d'introduction en bourse.

- 10 février 2010
- 21 avril 2010
- 23 juin 2010
- 13 juillet 2010
- 4 août 2010
- 26 août 2010
- 4 octobre 2010
- 8 octobre 2010
- 11 octobre 2010
- 22 octobre 2010
- 27 octobre 2010
- 18 novembre 2010
- 19 novembre 2010

### ii. Les réunions du Conseil

Le Conseil d'administration est convoqué par le Président ou en son nom, par une personne désignée par lui, ou, le cas échéant, par l'administrateur temporairement délégué dans les fonctions de Président.

Selon les dispositions de l'article L. 823-17 du Code de commerce, les Commissaires aux Comptes sont convoqués à toutes les réunions du Conseil d'administration qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires.

La Société n'ayant pas de représentant du personnel, personne ne représentant les salariés n'est présent aux réunions du Conseil d'administration.

iii. Les comptes-rendus de séance

Le procès-verbal de chaque réunion est établi par le Directeur Général, puis arrêté par le Président qui le soumet à l'approbation du Conseil suivant. Il est retranscrit dans le registre des procès-verbaux après signature du Président et d'un administrateur.

Le Conseil a pris, au cours de l'exercice 2010, un certain nombre de décisions visant notamment à l'examen des états financiers, l'approbation du budget, l'examen des conclusions des travaux des Comités.

Il a soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2009, diverses modifications statutaires permettant la transformation de la Société en Société Anonyme ce qui a permis l'introduction en bourse de la Société sur le marché NYSE Euronext Paris en octobre 2010.

Le Conseil d'administration a également procédé à la nomination d'un nouvel administrateur en la personne de Monsieur Michel Darnaud ; ce dernier a remplacé Monsieur Brian Kerr qui est devenu Censeur de la Société. Cette décision sera soumise au vote de l'Assemblée Générale des actionnaires approuvant les comptes sociaux et consolidés 2010.

iv. L'information des administrateurs

Chacun des administrateurs reçoit l'ensemble des documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

v. Jetons de présence

En 2010, le Conseil d'administration n'a pas distribué pas de jetons de présence à ses membres.

## II. LIMITATIONS DE POUVOIR DU DIRECTEUR GENERAL

Conformément aux dispositions légales, la direction générale de la société est assumée sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général. Pour Stentys, la Direction Générale est assumée par le Directeur Général, le Président du Conseil d'administration ayant un rôle non exécutif (voir également paragraphes 2 et 3 ci-dessus).

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société, sans limitation spécifique.

Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'Actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

## III. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

La rémunération du Directeur Général est arrêtée par le Conseil d'administration et fait l'objet de recommandations de la part du Comité des rémunérations.

La rémunération du Directeur Général est actuellement constituée d'une partie fixe, versée tous les mois, sur 12 mois, et d'une prime annuelle, dont le montant est arrêté par le Conseil d'administration en fonction des résultats de la Société et de ses résultats personnels.

En 2010, la prime allouée au Directeur Général au titre de l'exercice 2009 s'est élevée à 40 000€.

Le Directeur Général n'a bénéficié au cours de l'exercice 2010 d'aucun avantage en nature.

Il est rappelé que les informations concernant la rémunération des mandataires sociaux figurent dans le Rapport de gestion intégrant les éléments sur la gestion du Groupe.

#### IV. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

Les rémunérations du Directeur Général sont arrêtées par le Conseil d'administration et font l'objet de recommandations de la part du Comité des Rémunérations.

Elles sont actuellement constituées d'une partie fixe, versée tous les mois, et d'une prime annuelle, dont le montant est arrêté par le Conseil d'administration à l'issue de l'exercice social, en fonction des résultats de la Société et de l'atteinte de ses objectifs personnels.

Au titre de l'exercice 2010, le Directeur Général a reçu une rémunération fixe de 148 750€ et une rémunération variable de 40 000€. Le Directeur Général n'a pas bénéficié d'avantage en nature.

#### V. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE

Les procédures de contrôle interne en vigueur au sein de la Société, et plus généralement au sein du Groupe, ont pour objet :

- d'une part, de veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations ainsi que les comportements des personnels de la Société s'inscrivent dans le cadre défini par les orientations données aux activités de la Société par les organes de direction, par les lois et règlements applicables et par les valeurs, normes et règles internes à la Société ;
- d'autre part, de vérifier que les informations comptables, financières et relatives à la gestion communiquées aux organes de direction de la Société reflètent avec sincérité l'activité de la situation de la Société et de sa filiale.
- L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité de la Société et les risques d'erreur ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier. Comme tout système de contrôle interne, il ne peut cependant pas fournir une assurance absolue que les risques d'erreur ou de fraude sont totalement maîtrisés ou éliminés.

##### 1. Architecture et organisation générale du contrôle interne

Au sein de la Société, les acteurs privilégiés du contrôle interne sont le Conseil d'administration, assisté des Comités d'Audit et des rémunérations.

A côté de ces organes existe un Comité Exécutif dont la composition ainsi que les attributions sont décidées par le Conseil d'administration de la Société. Le Comité Exécutif doit se réunir une fois par semaine.

L'objet de ce Comité Exécutif est de :

- Organiser la mise en œuvre et le suivi des décisions du Conseil d'administration
- Suivre la gestion de la communication du Groupe à la communauté financière ; organiser la mise en œuvre et le suivi de la politique du Groupe en termes de R&D, de fabrication, de commercialisation et de communication ; proposer, évaluer et suivre les projets de partenariat, de financement et d'investissement

Le Comité Exécutif est composé de sept membres, représentants opérationnels du Groupe. En tant que de besoin, des invités peuvent être conviés aux réunions du Comité Exécutif.

L'ensemble du Comité Exécutif peut être convoqué lors de séances préalables à certains Conseils d'administration pendant lesquels les membres du Comité Exécutif font une présentation détaillée des travaux effectués au cours du semestre précédent et des perspectives à moyen court terme.



## 2. Les outils privilégiés du contrôle interne

Le contrôle interne, fondé sur l'autonomie de chacune des sociétés du Groupe et la responsabilité de ses dirigeants, repose sur la mise en place de procédures de contrôles internes et externes au Groupe.

## 3. Définition et objectifs du contrôle interne

Dans la Société, le contrôle interne est un processus mis en place par le Conseil d'administration, le Comité Exécutif, l'encadrement et le personnel destiné à maîtriser les risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière dans le but notamment de (i) fournir des outils de gestion de la politique générale d'entreprise aux dirigeants, (ii) fournir une information comptable et financière fiable aux actionnaires et au public et (iii) se conformer aux lois et règlements applicables.

Néanmoins, le processus de contrôle interne de la Société repose essentiellement sur des moyens humains. Ainsi, s'il peut donner une assurance raisonnable, il n'a pas vocation à garantir de façon absolue la maîtrise des risques touchant la Société.

## 4. Politique de la Société en matière de contrôle interne

La Société, de création récente (en 2006) et nouvellement cotée (en 2010), inscrit sa démarche de contrôle interne dans un processus d'amélioration continue et, pour ce faire, elle entend non seulement se conformer, dans la mesure de sa taille et de ses moyens, à la législation en vigueur, mais également à terme aux recommandations éventuelles contenues dans les rapports annuels de l'AMF sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne.

Pour mener à bien cette politique, elle décline une stratégie en deux étapes :

- Un système qualité, certifié EN ISO 9001 EN ISO 13485 depuis 2009, en perpétuel amélioration, et
- La prise en compte des risques non couverts actuellement par le système qualité (comme la comptabilité, les finances, la propriété intellectuelle, etc.).

## 5. Responsabilités et acteurs en matière de contrôle interne

Le Conseil d'administration de la Société est, par sa mission, le premier acteur du contrôle interne.

Le Comité d'Audit et le Comité des Rémunérations sont les principaux outils dont dispose le Conseil d'administration dans sa mission de contrôle interne.

A ce jour, la Société ne dispose pas de service de contrôle interne dédié même si elle dispose d'un système de management de la qualité.

## 6. Cartographie des risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière

A l'occasion de son introduction en bourse en octobre 2010, la Société a effectué une revue de l'ensemble de ses risques opérationnels. Les risques ainsi inventoriés ont été discutés avec des conseils externes, avocats, banquiers-conseils et pour les risques financiers avec aussi les commissaires aux comptes, afin d'évaluer leur pertinence et leur matérialité.

Les risques liés aux opérations tels qu'identifiés lors du processus d'introduction en bourse sont présentés au paragraphe 4 du Document de Base enregistré au mois de septembre 2010 sous le N° I.10-067.

Les principales familles de risques sont les suivantes :

- les risques liés à la propriété intellectuelle et aux litiges possibles
- les risques relatifs au marché sur lequel intervient la Société
- les risques liés à l'activité de la Société
- les risques juridiques
- les assurances et couvertures des risques
- les risques liés aux contentieux auxquels la Société est partie

Les risques financiers

Les risques liés à l'organisation de la Société

Ayant obtenu les autorisations de vente et en tant que fabricant de Dispositifs Médicaux (DM), Stentys est dorénavant confronté plus spécifiquement à l'ensemble des risques liés à la commercialisation de Dispositifs Médicaux.

Depuis la revue réalisée lors de l'introduction en bourse, la Société s'est également appuyée sur les travaux effectués par ses Commissaires aux comptes et sur leurs recommandations discutées en Comité d'audit et en Conseil d'administration.

## 7. Procédures de gestion des risques

### i. Procédures de contrôle interne relatives aux processus opérationnels.

La Société est entrée dès sa création dans une démarche qualité qui l'a conduite à être certifiée EN ISO 9001 et EN ISO 13485 pour ses activités de développement, fabrication et distribution de dispositifs médicaux dans le domaine des implants cardiovasculaires.

Cette certification, maintenue en 2010, couvre les processus suivants :

- Management de la Qualité intégrant la politique et les objectifs qualité, la maîtrise des documents et des enregistrements, les ressources humaines et le management des compétences, l'évaluation et l'amélioration du Système à travers la satisfaction des clients, le résultats des audits internes et externes, la gestion des réclamations et des non conformités ainsi que des corrections et des actions correctives et préventives,
- Recherche et développement intégrant la gestion des équipements (qualification et métrologie)
- Chaîne de production intégrant la surveillance des fournisseurs.
- Ventes

La Société reconnaît sa responsabilité en tant que fabricant de Dispositifs Médicaux (DM) d'adhérer à toutes les exigences réglementaires et normatives applicables. A cette fin, La Société a mis en place et documente un Système de Management de la Qualité depuis 2008 et a obtenu en juin 2009 la certification selon EN ISO 9001 et EN ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires) et les dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux.

Stentys présente, dans un manuel qualité, les documents mis en place (Politique et objectifs qualité, processus, procédures, instructions et formulaires) qui décrivent aux employés et si besoin aux clients du Groupe, les dispositions opérationnelles prises pour assurer la qualité des produits et leur conformité aux exigences réglementaires et normatives applicables. Ce manuel qualité concerne toutes les étapes de réalisation des produits, depuis la conception jusqu'à la livraison au client. Les procédures essentielles qui composent le système qualité sont les suivantes :

- SOP-01: Maîtrise des documents et des enregistrements. Cette procédure décrit comment les documents sont revus, approuvés, maintenus, diffusés et mis à jour ultérieurement puis conservés
- SOP02: Audit interne. Cette procédure décrit l'organisation des audits
- SOP03: Gestion des non-conformités et des réclamations et Actions Correctives et Préventives. Dès lors qu'un employé détecte ou est informé d'une non-conformité ou d'une réclamation d'un client, ceci est enregistré par écrit et transmis au Directeur qualité afin que celui-ci puisse assurer le suivi de l'analyse qui en est faite par les services concernés et des éventuelles corrections et actions correctives nécessaires pour corriger cette non-conformité ou réclamation et éviter qu'elle ne se renouvelle. Toute décision de mise en œuvre de corrections et d'actions correctives ou préventives est basée sur la gestion des risques.
- SOP04 : Gestion des risques conformément à la norme EN ISO 14171 en vigueur
- SOP05: Vigilance et Rappel. A travers cette procédure, la Société s'assure que toutes les réclamations clients liées à un incident ou risque d'incident dû à l'utilisation des dispositifs Stentys ou susceptibles de l'être sont correctement analysées et traitées et que des actions appropriées sont organisées et réalisées dans les temps impartis. Le cas échéant, les produits défectueux sont remplacés. Le Directeur Qualité est le correspondant Matériovigilance auprès de l'AFSSAPS. Il est chargé de déclarer à

l'AFSSAPS ou à toute autorité concernée, tout incident ou risque d'incident ainsi que tout rappel de dispositifs liés à de tels événements.

- SOP06: Contrôle des changements. Cette procédure décrit les dispositions mise en place par la Société pour le contrôle des changements qui pourraient avoir un impact sur la conformité des produits Stentys aux spécifications établies, ainsi que sur le système de management de la qualité, ceci par rapport aux dispositions réglementaires et normatives applicables
- SOP07: Maîtrise de la conception. Cette procédure décrit comment la Société s'est organisée pour s'assurer que les produits répondent à la fois au besoin des clients et aux exigences réglementaires et normatives applicables. Cette procédure décrit comment contrôler, vérifier et valider la conception des produits ainsi que toute modification de cette conception.
- SOP08: Chaîne de production. La Société a mis en place et tient à jour cette procédure pour contrôler la chaîne de production de ses produits via ses différents fournisseurs ainsi que la sélection et la surveillance (évaluation annuelle) de ces fournisseurs.
- SOP09: Identification et traçabilité. Cette procédure définit les règles adoptées par la Société concernant l'identification de ses produits tout au long du processus de fabrication et la traçabilité de chaque lot de produits libéré couvrant les différents fournisseurs, les composants critiques.
- SOP10: Système d'outillage du laboratoire R&D. Cette procédure décrit comment la Société s'assure que les équipements intervenant dans la validation des produits au cours de leur développement sont correctement identifiés, validés, utilisés, entretenus, nettoyés, calibrés et étalonnés. Et si nécessaire que le personnel a été formé à l'utilisation de ces équipements.

Pour maîtriser ces activités, la Société les a structurées selon 4 processus tels que décrit ci-dessus.

Un contrôle interne annuel de l'ensemble de ces processus est réalisé, conformément à la procédure SOP 02 – Audit Interne. Ces audits internes ont pour objectif de vérifier que la qualité des produits est conforme aux dispositions prévues, que les objectifs fixés ont été atteints et de déterminer l'efficacité du fonctionnement des processus. Les résultats des audits internes représentent l'une des données d'entrée des revues de direction. Au cours de ces revues de direction (au minimum annuelle), le fonctionnement, l'efficacité et la pertinence du système de management de la qualité sont vérifiés et les actions à mettre en place pour son amélioration définies.

La direction de la Société établit annuellement des objectifs généraux qui incluent les objectifs Qualité. Ces objectifs sont communiqués à tous les niveaux de l'entreprise et en particulier aux pilotes de processus permettant de définir pour chaque processus et pour chaque fonction des objectifs annuels à atteindre. Ces objectifs qualité sont mesurables à l'aide d'indicateurs de performance reflétant les exigences pour le produit et sont en harmonie avec la politique qualité. L'atteinte des objectifs fixés à chaque salarié est vérifiée au cours d'entretiens individuels annuels.

Cette organisation du système qualité est le premier élément du contrôle interne des risques opérationnels.

#### ii. Procédures de contrôle interne relatives à l'information comptable et financière

La Société considère que les risques en matière de gestion financière sont aujourd'hui limités pour les raisons suivantes :

- La Société maintient une séparation, en interne, entre la production et la supervision des états financiers, et a recours à des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes ou faisant appel à des hypothèses subjectives :
  - o Les factures clients sont émises par la plateforme logistique basée aux Pays Bas qui gère aussi les stocks de la Société. Ces factures sont envoyées dès que les produits sont réceptionnés par le client conformément aux règles de transfert de propriété
  - o L'élaboration de l'information comptable pour Stentys SA est en très grande partie sous-traitée à un cabinet d'expert-comptable indépendant qui assure l'enregistrement d'une partie des factures fournisseurs et qui contrôle l'envoi des factures clients.

- Pour la filiale américaine, l'information comptable est préparée par un cabinet spécialisé basé à Boston. L'ensemble des informations comptables sont envoyées à ce cabinet qui au-delà de l'enregistrement des factures fournisseurs est en charge du paiement de ces derniers. La consolidation des états financiers est gérée en interne avec l'appui d'un consultant spécialisé
- Des intervenants indépendants sont mandatés pour le calcul des provisions pour indemnités de départ à la retraite et pour le calcul de la charge liée à l'attribution de stock-options.
- La gestion de la paye est intégralement sous-traitée :
  - La paye des salariés français est préparée et gérée par le cabinet d'expert-comptable ;
  - La paye des salariés européens (à savoir belges, hollandais, allemands et suisses au 31 décembre 2010) sont préparées et gérées par des organismes spécialisés dans chacun des pays. Ces derniers établissent les feuilles de salaires ainsi que les déclarations fiscales et sociales. La Société, sur leurs recommandations, exécute les différents paiements.
  - La paye des salariés américains est gérée par un organisme spécialisé qui prend en compte les spécificités de chacun des Etats.
- La responsabilité de la communication financière externe est confiée au Directeur Financier sous la supervision du comité d'audit et du Conseil d'Administration.

Le Directeur Financier, qui est responsable de l'information financière et comptable au sein de la Société, ne saisit aucune écriture comptable mais revoit les dossiers de clôture et prépare le Rapport Financier et l'examen de la situation financière et du résultat de la Société.

Dans ce contexte organisationnel qui limite les risques relativement à la production financière et comptable, les processus au sein de la fonction financière sont progressivement documentés selon une approche proportionnée aux enjeux. A ce jour, les dispositifs de contrôle interne relatifs à l'information comptable et financière ne font pas l'objet d'une évaluation formalisée.

#### 8. Perspectives d'évolution

Même si elle ne dispose pas de service de contrôle interne dédié, la Société estime que le travail réalisé en 2010 et début 2011 sur le contrôle interne, tant par la Société elle-même qu'avec ses commissaires aux comptes, lui permet de maîtriser de manière appropriée les risques qui ont été précédemment décrits.

La Société devrait poursuivre la formalisation de son environnement de contrôle interne. L'objectif à court terme de la Société est de disposer d'un véritable manuel de contrôle interne, détaillant chaque processus, les risques associés et leurs actions de maîtrise ainsi que les éléments de contrôle

Le président du Conseil d'administration