

Réf PNF : 23 243 000 204

Convention judiciaire d'intérêt public

entre

LE PROCUREUR DE LA REPUBLIQUE FINANCIER

près le tribunal judiciaire de Paris

et

La société BALT USA LLC

29 Parker, Irvine 92618, CA, USA

PT JMS

Vu l'article 41-1-2 du code de procédure pénale ;

Vu les articles R.15-33-60-1 à R.15-33-60-10 du même code ;

Vu l'enquête préliminaire diligentée par le parquet national financier (« PNF ») et confiée à la section de recherches de Reims le 7 septembre 2023.

I. LA SOCIETE BALT USA LLC

1. BALT USA LLC (« BALT USA ») est une société à responsabilité limitée dont le siège social est situé 29 Parker, Irvine 92618, CA, USA, et ayant pour société mère la société BALT SAS.
2. BALT SAS est une société française fondée en 1977, dont le siège social est situé en France, spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation dans le monde d'une large gamme de dispositifs médicaux innovants et vitaux.
3. BALT USA a été créée le 17 août 2016, à la suite de l'acquisition par BALT SAS de BLOCKADE MEDICAL LLC.
4. BALT USA est l'une des plus de vingt-six filiales de BALT SAS, maison mère du groupe BALT, qui comprend également BALT INTERNATIONAL SAS et BALT EXTRUSION SAS, toutes deux filiales de BALT INNOVATION SAS et, indirectement, de BALT SAS.
5. Le groupe BALT est présent dans 16 pays et commercialise ses produits dans plus de 100 pays. Il emploie environ 1 000 personnes à travers le monde, dont 517 au sein de BALT USA.

II. EXPOSE DES FAITS

A. L'origine de l'enquête : l'autorévélation de BALT SAS

6. Le 22 mai 2023, par l'intermédiaire de ses conseils, BALT SAS prenait attache avec le PNF afin de révéler volontairement l'existence d'une enquête interne en cours concernant la conduite d'un ancien employé et d'un ancien consultant de BALT USA, anciennement dénommée BLOCKADE MEDICAL.
7. Cette enquête, confiée à un cabinet d'avocats, avait été diligentée par BALT SAS en avril 2023, à la suite de la réception d'un courrier anonyme contenant des allégations imputées à un ancien dirigeant de BLOCKADE MEDICAL, Monsieur A, de nationalité américaine, signalant des paiements illicites réalisés auprès de deux médecins, exerçant respectivement en France et en Belgique, en échange de commandes d'un produit appelé « coil d'embolisation », commercialisé par le groupe BALT.
8. Plus précisément, les coils sont des spirales métalliques utilisées, en neuroradiologie, comme matériel d'occlusion endovasculaire. Ainsi, afin de soigner et/ou prévenir des accidents vasculaires cérébraux, le neuroradiologue introduit en intracrânien, un ou plusieurs coils, grâce à un microcathéter, à l'intérieur de la poche formée dans la paroi d'une artère.

9. L'enquête interne révélait que deux fausses factures avaient été établies par un consultant de la société BALT USA, Monsieur B, de nationalité belge, en 2017 et 2018, et acceptées par Monsieur A, alors cadre dirigeant de BALT USA et ce, alors qu'il aurait eu connaissance de leur caractère fictif. La deuxième facture avait été bloquée en raison d'irrégularités identifiées par le service financier et n'avait donc pas été payée par BALT USA.
10. Les deux individus précités étaient d'anciens dirigeants et fondateurs de BLOCKADE MEDICAL. Monsieur A était resté cadre dirigeant de BALT USA à la suite de l'acquisition de BLOCKADE MEDICAL, et Monsieur B était, à la date du courrier anonyme, employé comme consultant, via la société belge qu'il avait créée dénommée M.
11. Dans le cadre de son activité de consultant, Monsieur B était chargé du développement des relations avec certains médecins identifiés comme étant des leaders d'opinion.
12. Les fausses factures établies par la société M. avaient pour objet de permettre la rémunération de l'un des deux médecins identifiés comme étant des neuroradiologues qui utilisaient, dans le cadre de leurs fonctions au sein de centres hospitaliers, des coils de la marque BALT.
13. Les premiers éléments ainsi recueillis justifiaient l'ouverture d'une enquête préliminaire, confiée à la section de recherches de Reims le 7 septembre 2023, des chefs de corruption active et passive d'agent public ainsi que de corruption privée active et passive, de faux et d'abus de biens sociaux.
14. Parallèlement à la révélation réalisée auprès des autorités françaises, les conseils de BALT SAS procédaient à une révélation volontaire au *Department of Justice* (DOJ) américain afin de communiquer également à la *Foreign Corrupt Practices Act Unit* (FCPA Unit) les éléments découverts dans le cadre de l'enquête interne.
15. Au cours de leurs enquêtes respectives, le DOJ et le PNF partageaient des éléments utiles à chacun dans le cadre de demandes d'entraide pénale.

B. L'enquête préliminaire

16. Le PNF et la section de recherches de Reims procédaient à des perquisitions, auditions et réquisitions lesquelles permettaient de corroborer les faits révélés initialement par les conseils de BALT SAS, et de mettre au jour de nouveaux faits litigieux antérieurs concernant le médecin français.

B.1. Sur les relations commerciales des entités du groupe BALT avec les professionnels de santé et les consultants commerciaux

17. Dans le cadre de son activité, le groupe BALT collaborait avec des médecins pour des projets de recherche clinique ou pour obtenir des expertises, ces derniers ayant l'obligation de déclarer ces activités dites « accessoires » auprès des centres hospitaliers au sein desquels ils exerçaient.
18. BALT USA employait également Monsieur B, qui n'était pas un professionnel de santé, comme consultant. Son activité avait en partie pour objet de contribuer à la

commercialisation efficace des produits BALT et à la permanence de « bonnes relations » avec les médecins du secteur identifiés comme étant des leaders d'opinion.

19. Il apparaissait, à ce titre, que diverses entités du groupe BALT avaient conclu, depuis 2010, différents contrats portant sur des prestations de consultant, de collaboration scientifique ou d'essai clinique avec le médecin français mentionné dans l'enquête interne, lequel était spécialisé en neuroradiologie interventionnelle.
20. Les investigations révélaient que BALT déclarait à propos de ce médecin un montant de 177 287 euros sur le site « Transparence santé » en avantages et rémunérations émanant des sociétés du groupe.
21. S'agissant du médecin belge, celui-ci était professeur et exerçait au sein d'un service de neuroradiologie d'un hôpital situé en Belgique. Il avait conclu deux contrats de consultant, les 2 décembre 2021 et 25 janvier 2023, avec des entités du groupe BALT, via une société dont il était le directeur.
22. Selon les données fournies par BALT SAS, sa société avait perçu 40 500 euros entre le mois de janvier 2022 et le mois d'octobre 2023 en contrepartie de la réalisation de formations, publications et prestations de conseil auprès de BALT INTERNATIONAL SAS sur ses produits.

B.2. Sur les rémunérations litigieuses versées au médecin français et au médecin belge

- ***Les rémunérations perçues en espèces par le médecin français entre novembre 2013 et février 2017 via un consultant commercial de la société BLOCKADE MEDICAL***

23. L'enquête préliminaire permettait d'établir qu'avant son acquisition par BALT SAS en 2016, la société BLOCKADE MEDICAL avait conclu, les 11 janvier 2012 et 11 janvier 2014, deux contrats avec un consultant, Monsieur C, aux termes desquels ce dernier se chargeait de la commercialisation des produits de la société auprès de différents hôpitaux. Une commission à son profit sur les ventes réalisées était contractuellement prévue.
24. Les investigations révélaient qu'à partir du mois de novembre 2013 jusqu'à l'acquisition de BLOCKADE MEDICAL par BALT, ce consultant commercial échangeait régulièrement par SMS avec le neuroradiologue français cité dans l'enquête interne, ce dernier le tenant informé de manière très fréquente du nombre de coils posés au sein du centre hospitalier universitaire où il exerçait.
25. Plus précisément, le médecin semblait solliciter la remise d'espèces, dont le montant apparaissait en lien avec le nombre de coils posés.
26. Monsieur B, membre de la direction et l'un des fondateurs de BLOCKADE MEDICAL apparaissait informé de cette situation, ce dernier étant en copie de certains SMS particulièrement incriminants.

27. Il ressortait également de l'enquête préliminaire que ce médecin avait été à l'initiative du référencement en juin 2013 des coils de la marque BLOCKADE MEDICAL au sein du centre hospitalier où il était en fonction.
28. Les échanges intervenus faisaient état de remises d'espèces jusqu'au mois de février 2017.
- ***Les rémunérations perçues par le médecin français et le médecin belge via une société de consulting rémunérée par BALT USA***
29. En août 2015, avant l'acquisition de BLOCKADE MEDICAL par BALT USA, Monsieur B, l'ancien dirigeant, qui était placé en copie des échanges avec le consultant commercial, quittait la direction de la société BLOCKADE MEDICAL.
30. Il concluait, le 1^{er} juillet 2017, via sa société belge M., un nouveau contrat de consultant qui lui donnait comme mission d'assister la société BALT USA dans le développement de son activité commerciale en contrepartie d'une rémunération, pour partie assise sur des objectifs financiers.
- S'agissant de la relation contractuelle entre la société M. et le médecin français
31. Le 1^{er} octobre 2017, la société M. concluait avec le médecin français un contrat d'une durée de 3 mois lui attribuant une mission de consultant portant sur l'étude de 60 coils, laquelle précisait que la rémunération perçue serait de 200 euros par coil.
32. Le 1^{er} septembre 2018, un nouveau contrat de consultant était conclu entre les parties pour une durée d'un an avec une reconduction tacite, qui prévoyait que le médecin fournirait des informations dans le domaine de la neuroradiologie interventionnelle et de la radiologie conventionnelle concernant les nouvelles procédures et les produits associés, les nouveaux développements dans ce domaine, la taille potentielle du marché, les nouveaux développements futurs, les nouvelles start-ups à la recherche d'investissements, les procédures d'homologation et les tendances futures. Ce contrat fixait la rémunération du consultant à un montant de 100 000 euros par an avec un versement soit mensuel soit trimestriel.
33. L'analyse de la comptabilité de la société M. révélait que la somme d'environ 539 000 euros avait été versée, directement ou indirectement, au médecin français entre 2017 et 2023.
34. Les factures établies par ce médecin à destination de la société M. ne portaient mention d'aucune des diligences justifiant les versements et ses liens contractuels avec cette société ne faisaient l'objet d'aucune déclaration d'intérêt ni sur le site « Transparence santé » ni auprès du centre hospitalier au sein duquel il exerçait.
35. Les investigations réalisées démontraient que Monsieur B, l'ancien dirigeant de BLOCKADE MEDICAL devenu consultant, utilisait en réalité une partie de sa rémunération pour financer les contrats conclus via la société M. avec le médecin français.
36. Bien plus, afin d'augmenter les versements de BALT USA au profit de la société M., le consultant établissait deux fausses factures, datées des 9 novembre 2017 et 9 mars 2018, pour l'organisation de formations, en vue notamment de rémunérer le médecin visé. La

deuxième facture était bloquée en raison d'irrégularités identifiées par le service financier de BALT USA et n'était donc pas payée.

37. Ainsi, il ressortait de l'enquête préliminaire que l'interposition de la société M. dans la relation du groupe BALT avec ce médecin visait à occulter l'activité que ce dernier réalisait au profit de BALT USA. Le caractère occulte de cette relation semblait être en lien avec la commercialisation des coils, ce dont Monsieur A, cadre dirigeant de BALT USA à l'époque, semblait avoir connaissance puisqu'il était en lien constant au cours de cette période avec le représentant de la société M.

- S'agissant de la relation contractuelle entre la société M. et le médecin belge

38. Un contrat de consultant était conclu entre la société M. et une autre société belge, représentée par le médecin exerçant en Belgique, le 1^{er} février 2018 pour une durée de 4 mois afin de réaliser les démarches pour l'enregistrement d'un nouveau dispositif de coils de la marque BALT USA.

39. Par la suite, un nouveau contrat était signé le 1^{er} juillet 2018 pour une durée de 7 mois pour 100 coils prévoyant une rémunération de 300 euros par coil posé.

40. Au titre de ces contrats, la société belge du médecin percevait, par virement, de la part de la société M., 12 100 euros le 4 juin 2018, 31 460 euros le 11 septembre 2018 et 11 253 euros le 4 décembre 2018.

41. Il ressortait, là encore de l'enquête, que Monsieur B avait payé ce médecin pour des prestations qui visaient les coils commercialisés par BALT USA.

B.3. Sur la cessation des comportements litigieux

42. Monsieur A cessait toute fonction au sein du groupe BALT en 2020. A compter du 30 septembre 2023, et au regard des premiers éléments mis en évidence par l'enquête interne, BALT SAS cessait ses relations commerciales avec Monsieur B et la société M.

43. De même, BALT SAS n'a plus de lien contractuel avec les médecins visés dans les faits tels que décrits, à l'exception d'un contrat conclu en août 2024 entre BALT EXTRUSION SAS et le médecin français, après approbation par le Conseil National de l'Ordre des Médecins en juin 2024, portant sur une étude clinique, et expirant le 31 décembre 2026. Aucun nouveau contrat n'a été signé avec ce médecin.

44. BALT USA déclare reconnaître ces faits.

45. Le procureur de la République financier considère que l'ensemble de ces faits est susceptible de recevoir la qualification de corruption d'agent public prévue aux articles 433-1 et 121-2 du code pénal.

III. AMENDE D'INTERET PUBLIC

46. Aux termes de l'article 41-1-2 du code de procédure pénale, le montant de l'amende d'intérêt public est fixé de manière proportionnée aux avantages tirés des manquements

constatés, dans la limite de 30% du chiffre d'affaires moyen annuel calculé sur les trois derniers chiffres d'affaires annuels connus à la date du constat de ces manquements.

47. Compte tenu des chiffres d'affaires consolidés de la société BALT SAS au cours des exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024, le montant maximal théorique de l'amende d'intérêt public encourue est de 71 922 000 euros.

48. Les investigations ont permis d'évaluer les avantages tirés des manquements à la somme de 2 118 209 euros.

49. La part restitutive de l'amende s'élève à **2 118 209 euros**.

50. L'évaluation se fonde notamment sur :

- les recettes générées par la vente de coils produits par le groupe BALT, avec le centre hospitalier universitaire où exerçait le médecin français sur la période allant de 2013 à 2023 ;
- les recettes générées par la vente de coils produits par le groupe BALT, avec l'hôpital en Belgique où exerçait le médecin belge sur la période allant du 1^{er} février 2018 au 1^{er} février 2019 ;
- les coûts directement rattachables à l'exécution des contrats conclus avec lesdits centres hospitaliers sur cette période de temps, enregistrés dans la comptabilité analytique des entités concernées du groupe BALT, à l'exclusion des paiements réalisés aux consultants ainsi qu'aux médecins mis en cause ;
- une estimation de l'avantage de trésorerie obtenu.

51. La part afflictive de l'amende tient compte des facteurs majorants suivants :

- l'entreprise de grande taille ;
- l'insuffisance du programme de conformité ;
- le caractère systémique des actes ;
- la création d'outils pour dissimuler ;
- l'implication d'un agent public ;
- le trouble grave à l'ordre public.

52. Elle retient au titre des facteurs minorants les circonstances suivantes :

- la révélation spontanée intervenue particulièrement rapidement après la découverte des faits par la direction du groupe ;
- les mesures correctives mises en place ;

- la pertinence des investigations internes réalisées en coordination avec l'enquête préliminaire ;
- la coopération active de l'entreprise ;
- la reconnaissance non équivoque des faits par BALT.

53. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, le montant de la partie afflictive de l'amende s'élève à **816 145 euros**.

54. La présente convention est conclue en coordination avec un accord de *Declination* signé séparément par BALT USA et le DOJ. Ainsi, l'amende d'intérêt public enregistre une déduction de **1 168 861 euros** au titre du *disgorgement* appliqué à BALT USA par le DOJ dans le cadre de leur enquête portant sur des faits relevant du *Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA).

55. En conséquence, le montant de l'amende d'intérêt public devant être versé par BALT USA en exécution de la présente convention est fixé à la somme de **1 765 493 euros**.

IV. PROGRAMME DE MISE EN CONFORMITE

56. Aux termes de l'article 41-1-2 du code de procédure pénale, la convention judiciaire d'intérêt public peut prévoir, pour la personne morale mise en cause, l'obligation de se soumettre, pour une durée maximale de trois ans, et sous le contrôle de l'Agence française anticorruption (AFA), à un programme de mise en conformité destiné à s'assurer de l'existence et de la mise en œuvre par la société des mesures et procédures énumérées au II de l'article 131-39-2 du code pénal.

57. BALT SAS a transmis des informations détaillées ainsi que l'ensemble des documents relatifs à son dispositif actuel de lutte contre la corruption et aux actions réalisées depuis la période des faits en cause.

58. Sur la base de ces éléments, l'AFA préconise la mise en place d'un programme de mise en conformité d'une durée de trois ans au sein du groupe BALT, incluant un audit initial permettant de dresser un état des lieux de la pertinence du dispositif anticorruption actuellement déployé, des audits ciblés pour s'assurer de son déploiement effectif et de son efficacité au regard des risques identifiés, ainsi qu'un audit final.

59. La mise en place d'un programme de mise en conformité d'une durée de trois ans au sein du groupe BALT est convenue sur cette base.

60. Aux termes d'un courrier remis au PNF le 17 mars 2026, BALT SAS a accepté, pour une durée de trois années, de se soumettre ainsi que ses filiales aux audits et vérifications qui seront diligentés par l'AFA.

61. L'AFA rendra compte à sa demande et au moins annuellement au procureur de la République financier de la mise en œuvre du programme.

62. BALT SAS s'engage à provisionner, par virement sur le compte du contrôleur budgétaire et comptable ministériel près les ministères économiques et financiers, jusqu'à concurrence

de 700 000 euros, dans un délai fixé par l'AFA et notifié à la société, les fonds de concours destinés à couvrir les frais occasionnés par l'accomplissement de la mission de contrôle sous la responsabilité de l'AFA.

63. A l'issue de cette mission, les crédits non consommés seront restitués à la société.

V. MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESENTE CONVENTION

64. Aux termes de la présente convention, BALT USA s'engage à procéder au paiement de la somme de **1 765 493 euros** au titre de l'amende d'intérêt public, dans les conditions prévues par l'article R.15-33-60-6 du code de procédure pénale.

65. Le premier versement, d'un montant de 588 498 euros, aura lieu sous 10 jours à compter de la date à laquelle la convention sera devenue définitive. Le solde sera versé :

- pour un montant de 588 498 euros, au plus tard le 30 juin 2026 ;
- pour un montant de 588 497 euros, au plus tard le 30 septembre 2026.

66. L'exécution des obligations prévues par la convention éteint l'action publique à l'égard de BALT USA concernant les faits qui y sont exposés.

67. Il est rappelé que conformément à l'article 41-1-2 du code de procédure pénale, l'ordonnance de validation de la présente convention judiciaire d'intérêt public n'emporte pas déclaration de culpabilité et n'a ni la nature ni les effets d'un jugement de condamnation.

A Paris, le 17 mars 2026

Pascal PRACHE  Procureur de la République financier	Jeffrey M.SACHS  Représentant de la société BALT USA
--	--

PP

JMS