

Términos y condiciones de venta en Europa (ICU Medical)

("Términos y condiciones")

El Comprador deberá prestar especial atención a lo dispuesto en las cláusulas 3.3, 3.5, 3.7, 5.2, 6.1, 8.2, 8.5, 9.5, 9.6, 12.6, 12.7, 13.2, 14 y 16.6.

Los presentes Términos y condiciones regulan la adquisición de Productos de ICU Medical a las personas jurídicas radicadas en el Espacio Económico Europeo, el Reino Unido o Suiza. El Vendedor es la persona jurídica de ICU Medical que consta en la Confirmación del pedido.

1. DEFINICIONES

1.1 Las definiciones y normas de interpretación estipuladas a continuación son aplicables en estos Términos y condiciones:

1.2 Comprador significa la persona, empresa o compañía, autoridad o agencia o departamento gubernamental que adquiere los Productos al Vendedor.

1.3 Contrato significa cualquier contrato entre el Vendedor y el Comprador para la venta y la compra de los Productos, que incluya estos Términos y condiciones, así como cualquier pedido del Comprador para adquirir los Productos del Vendedor que este último haya aceptado con arreglo a la cláusula 2.4 y que también incluya estos Términos y condiciones.

1.4 Equipo significa el hardware que vende el Vendedor e incluye Firmware preinstalado. Resulta aplicable únicamente si se adquiere en virtud de estos Términos y condiciones, pero no incluye Bombas de Infusión.

1.5 Firmware significa software específico para el dispositivo integrado en las Bombas de Infusión y el Equipo y cualquier actualización de las mismas al amparo de estos Términos. Para evitar confusiones, el Firmware no incluye el software.

1.6 Productos significa los bienes, Equipos, Bombas de Infusión, componentes desechables/consumibles, piezas de recambio y materiales que, de acuerdo con el Contrato, el Vendedor deberá suministrar al Comprador (y demás piezas que los compongan, excluyendo el software).

1.7 Bombas de Infusión significa una bomba de infusión externa utilizada para suministrar fluidos y/o medicamentos. Incluye el Firmware preinstalado correspondiente, únicamente si se adquirieron en virtud de estos Términos y condiciones.

1.8 Confirmación del pedido significa el formulario de confirmación del pedido que emite ICU Medical al Comprador al aceptarle un pedido.

1.9 Partes significa el Comprador y el Vendedor, siendo cada uno de ellos una "Parte".

1.10 Vendedor significa la persona jurídica de ICU Medical que consta en la Confirmación del pedido.

1.11 Servicios significa la implementación o los servicios de mantenimiento/repación proporcionados por el Vendedor en relación con los Productos y/o Software correspondientes.

1.12 Software significa cualquier software o aplicación móvil o de escritorio de ICU Medical y las opciones relacionadas que puedan licenciarse de manera independiente al Comprador de conformidad con un Acuerdo de Términos de Uso de Software específico e independiente.

1.13 Territorio significa el área geográfica especificada por el Vendedor donde el Comprador pueda estar autorizado a distribuir y revender los Productos de conformidad con estos Términos y condiciones o, en caso de no haberse especificado un área, el Estado donde el Comprador recibe los Productos.

2. APLICACIÓN DE LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES

2.1 Sin perjuicio de cualquier variación en virtud de la cláusula 2.2. o a menos que el Vendedor lo disponga específicamente de otro modo por escrito, todos los pedidos, ofertas y presupuestos, así como su aceptación, se rigen por estos

Términos y condiciones, que reemplazan y excluyen cualquier término y condición propuesta, estipulada o señalada por el Comprador.

2.2 Las variaciones de estos Términos y condiciones y las declaraciones hechas sobre los Productos no tendrán efecto alguno a menos que obren por escrito y hayan sido firmadas por representantes autorizados de cada una de las partes. Sin perjuicio de las limitaciones de la Legislación Aplicable (tal y como se define a continuación), el Vendedor podrá, en cualquier momento, modificar o retirar cualquier cláusula o añadir cualquier cláusula nueva a estos Términos y condiciones. Si el Vendedor realiza dicho cambio, el Comprador acepta que el Vendedor puede hacerle saber el cambio mediante cualquier método razonable. El Comprador reconoce que no se ha basado en ninguna afirmación, promesa o declaración realizada o proporcionada por o en nombre del Vendedor que no haya sido estipulada en el Contrato. Nada de lo dispuesto en la presente cláusula limitará o excluirá la responsabilidad del Vendedor que se derive de una declaración fraudulenta.

2.3 Todo pedido o aceptación de un presupuesto de Productos por parte del Comprador para que el Comprador adquiera Productos del Vendedor se considerará una oferta del Comprador para comprar Productos y, siempre que el Vendedor acepte el pedido, en virtud de la cláusula 2.4 constituirán un Contrato regido por estos Términos y condiciones. Estos Términos y condiciones se incluirán en cada pedido.

2.4 Ningún pedido realizado por el Comprador se considerará aceptado por el Vendedor hasta que este no emita una aceptación del pedido por escrito o (si esto ocurriera antes) hasta que el Vendedor envíe los Productos al Comprador. La aceptación de los pedidos queda reservada al criterio del Vendedor.

2.5 Los pedidos con un valor combinado inferior a 200€/300,00€ (o su equivalente en divisa local) realizados por el Comprador en virtud de estos Términos y condiciones, sin incluir costes de envío, conllevarán un coste mínimo de manipulación de 15€/30,00€.

2.6 El Comprador se asegurará de que los términos de su pedido y de cualquier especificación aplicable sean completos y exactos.

2.7 Los presupuestos se proporcionan partiendo de la base de que no se habrá formalizado ningún Contrato hasta que el Vendedor envíe la aceptación del pedido al Comprador. Los presupuestos son válidos únicamente por un periodo de treinta (30) días a contar desde su fecha, a menos que se indique específicamente otra cosa en dicho presupuesto y siempre que el Vendedor no lo haya retirado antes de terminar ese plazo.

3. ENTREGA

3.1 El Comprador debe encargarse de facilitar al Vendedor una dirección de entrega completa y exacta y de comprobar que esa información aparece correctamente en la Confirmación del pedido.

3.2 El Vendedor entregará los Productos en el lugar que consta en la Confirmación del pedido o en cualquier otro lugar que las partes puedan acordar.

3.3 Todas las fechas especificadas por el Vendedor para la entrega de los Productos son estimaciones y el momento de la entrega no será esencial comunicarlo mediante notificación. Si no se especificara ninguna fecha, el momento de la entrega se realizará en un periodo de tiempo razonable.

3.4 El Comprador podrá enviar una solicitud para que la entrega se efectúe al día siguiente y el Vendedor podrá aceptarla según su criterio.

3.5 El Vendedor no será responsable de ningún retraso en la entrega de los Productos (tampoco por negligencia del Vendedor) y ningún retraso dará derecho al Comprador a rescindir o resolver este Contrato, salvo que el retraso supere 180 días.

3.6 Si por cualquier motivo el Comprador no aceptara la entrega de los Productos cuando ya estén listos para entregarlos, o si el Vendedor no fuera capaz de entregar los Productos a tiempo porque el Comprador no hubiese facilitado las correspondientes instrucciones, documentos, licencias o autorizaciones:

3.6.1 el riesgo que exista en los Productos se trasladará al Comprador (incluidos las pérdidas o los daños y perjuicios ocasionados por la negligencia del Vendedor);

- 3.6.2 los Productos se considerarán entregados; y
- 3.6.3 el Vendedor podrá almacenar los Productos hasta que se produzca la entrega y el Comprador correrá con todos los costes y gastos relacionados con esa situación (incluidos, entre otros, los de almacenamiento y aseguramiento).

3.7 Si el Vendedor entregara al Comprador una cantidad de Productos hasta un diez por ciento (10 %) por encima o por debajo de la cantidad indicada en el pedido del Comprador o en la Confirmación de Pedido del Vendedor, el Comprador no tendrá derecho a oponerse ni a rechazar los Productos en su conjunto ni ninguno de ellos en particular basándose en esa falta o exceso y deberá pagar esos productos en función de la tarifa contractual prorrateada.

3.8 El Vendedor podrá entregar los Productos en varios lotes distintos. Cada lote será facturado y abonado con arreglo a lo dispuesto en el Contrato.

3.9 Cada lote constituirá un Contrato aparte y ninguna cancelación o terminación del Contrato relativo a cualquier lote concederá derecho al Comprador a rechazar o a cancelar cualquier otro Contrato o lote.

4. LUGAR DE ENTREGA

4.1 A menos que el Vendedor acuerde expresamente otra cosa por escrito, el Vendedor entregará los Productos al Comprador y la entrega tendrá lugar en las instalaciones del Comprador ("Punto de Entrega").

4.2 El Comprador facilitará en el Punto de entrega, y a su costa, los equipos y la mano de obra que resulten adecuados y suficientes para recibir la entrega de los Productos.

5. PRODUCTOS PERDIDOS, FALTANTES O DAÑADOS EN TRÁNSITO

5.1. El Comprador o su empresa de transportes deberán realizar todos los esfuerzos razonables para inspeccionar los Productos inmediatamente y registrar en el conocimiento de embarque (i) cualquier discrepancia entre el Pedido correspondiente y los Productos entregados (en términos de cantidad o especificaciones) y (ii) cualquier daño visible a los Productos o el embalaje (en su conjunto, los "Productos en Disputa"), así como tomar fotografías suficientes para identificar cualquier daño visible, e informará al Vendedor por escrito en el plazo de tres (3) días de cada entrega de cada Producto en Disputa (incluyendo cualquier garantía aplicable del Vendedor).

5.2. Con excepción de los Productos en Disputa identificados por el Comprador en el conocimiento de embarque o por escrito en el plazo de tres (3) días tras la entrega, la recepción de los Productos por parte del Comprador constituye una aceptación sin reservas de la entrega de dichos Productos y una renuncia del Comprador a cualquier reclamación respecto a dicha entrega. La aceptación de la entrega por parte del Comprador no afectará ni rebajará de ningún modo las garantías de los Productos que se establecen en el presente.

6. CAMBIOS Y DEVOLUCIONES

6.1 Si tras la recepción de un pedido de Productos antes de la entrega se introdujeran mejoras en su diseño, previa notificación al Comprador, el Vendedor podrá hacer modificaciones razonables en ese diseño siempre que:

- 6.1.1 el rendimiento y calidad de los productos modificados es al menos tan alto como el de los Productos solicitados y/o que, a criterio del Vendedor, dichas modificaciones sean necesarias para que dichos Productos se ajusten a requisitos legales, normativos o tecnológicos futuros o existentes; y
- 6.1.2 el precio no varíe, excepto si el Comprador lo aceptara; y
- 6.1.3 la entrega no se retrasa indebidamente debido a dichas modificaciones.

6.2. Además, el Comprador acepta que cualquier consumible individual (específico o no) estéril y de un solo uso (los "Desechables") puede estar sujeto a pequeñas evoluciones y modificaciones en cualquier momento, a discreción del Vendedor, y que el Vendedor informará al Comprador sobre estos cambios y el momento en que ocurrirán.

6.3 En el caso de un pedido de Productos fabricados según las especificaciones del Comprador, si el Comprador solicitara una modificación del pedido, el Vendedor, según su criterio, impondrá un recargo al Comprador en concepto de esas modificaciones aplicando una tasa del veinticinco por ciento (25 %) del valor facturado de esos Productos.

6.4 Exceptuando los Productos no cubiertos por la garantía de la cláusula 9 o las entregas erróneas de Productos debido a un error del Vendedor (sujeto a lo dispuesto en la cláusula 3.7), si el Comprador deseara devolver Productos al Vendedor, a su discreción, y este estuviera preparado para aceptar la devolución de esos Productos, el Vendedor se reserva el derecho a aplicar un cargo al Comprador en concepto de reposición a una tasa del veinticinco por ciento (25 %). Las devoluciones serán a coste del Comprador y los Productos no deberán haber sido utilizados y deberán estar en buenas condiciones y ser aptos para la venta.

6.5. En relación con los Productos en Disputa, el Vendedor accederá a las notas y fotos enviados por el Comprador (de conformidad con la cláusula 5) para verificar los daños. Si se encuentra que los Productos no son conformes a lo acordado, el Vendedor deberá, de inmediato y a la elección del Vendedor, reparar o reemplazar dichos Productos en Disputa (de conformidad con la cláusula 9.4). Cualquier devolución se hará a cargo del Vendedor y el Comprador debe cumplir con la cláusula 5 de estos Términos y condiciones.

6.6. El Comprador se compromete a garantizar que no habrá datos personales (según se definen en la legislación y la normativa aplicable en materia de privacidad y protección de datos) en ninguno de los Productos que devuelva al Vendedor por el motivo que fuere, incluidos, entre otros, los Productos enviados al Vendedor para su reparación, sustitución o devolución en virtud de las cláusulas 6.4 y 6.5.

6.7. El Vendedor podrá, si así se lo solicita el Comprador dentro de unos límites razonables, embalar o agrupar determinados Productos en un kit (un "Kit Personalizado"). El Comprador acepta que en caso de que deseara cambiar el contenido del Kit personalizado o ya no deseara comprar el Kit personalizado, el Comprador se lo notificará por escrito al Vendedor y comprará todos los Kits personalizados que el Vendedor tenga en sus existencias.

7. RIESGO Y PROPIEDAD - PROPIEDAD INTELECTUAL - DATOS DEL COMPRADOR

7.1 A menos que el contexto exija lo contrario, cualquier término o expresión que se defina o tenga un significado particular en las disposiciones de los Incoterms 2020 (en su forma modificada) tendrá el mismo significado en estos Términos y condiciones, pero en caso de que exista algún conflicto entre las disposiciones de los Incoterms y estos términos, se aplicará este último.

7.2 El Comprador asume el riesgo de los Productos desde el momento en que estos sean entregados al primer transportista (en ese caso, seguirán siendo de aplicación las disposiciones de la cláusula 3.6.1).

7.3 La propiedad y el título sobre los Productos no se trasladará al Comprador hasta que el Vendedor no haya recibido la totalidad (en efectivo o en fondos compensados) de todas las cantidades adeudadas en concepto de:

- 7.3.1 los Productos; y
- 7.3.2 el resto de cantidades pagaderas o que devengan pagaderas al Vendedor por parte del Comprador por el concepto que fuere en la fecha en que los productos sean entregados al Comprador.

7.4 Hasta que la propiedad de los Productos pase al Comprador, el Comprador:

- 7.4.1 retendrá los Productos con carácter fiduciario como depositario del Vendedor;
- 7.4.2 almacenará los Productos (sin coste para el Vendedor) separados del resto de mercancías del Comprador o de un tercero de tal forma que queden claramente identificados como propiedad del Vendedor;
- 7.4.3 no destruirá, alterará ni ocultará ninguna marca o embalaje de identificación que lleven los Productos o que estén relacionados con ellos; y

7.4.4 mantendrá los Productos en condiciones satisfactorias y asegurados en nombre del Vendedor por el precio total de estos y contra todos los riesgos a satisfacción del Vendedor dentro de unos límites razonables. El Comprador presentará la póliza de seguro al Vendedor si así se le solicita.

7.5 El Comprador será responsable de cumplir con cualquier legislación o regulación que regule la importación de las Mercancías al país de destino y del pago de cualquier impuesto sobre las mismas.

7.6 A menos que el Comprador y el Vendedor acuerden lo contrario por escrito, las Mercancías se entregarán **FCA** tal y como se define en los Incoterms 2020 (en su versión modificada), cuyos términos se incorporan en estas condiciones, a menos que el Vendedor acuerde lo contrario por escrito y el Vendedor no esté obligado a notificar al Comprador si el envío se realiza por una ruta que implique el tránsito por vía marítima (incluidas las circunstancias que por lo general se han de asegurar).

7.7 El Comprador podrá revender los Productos antes de que la propiedad le haya sido transferida, de conformidad con la cláusula 10 y únicamente si se dan las condiciones siguientes:

7.7.1 toda venta se efectuará en el transcurso ordinario del negocio del Comprador (pero no de otra forma) al valor total de mercado; y

7.7.2 una venta de este tipo será una venta de la propiedad del Vendedor en nombre del Comprador y el Comprador negociará a título propio cuando efectúe esa venta.

7.8 Todos los derechos, títulos e intereses sobre los Productos o derivados de ellos y cualquier documentación relacionada y todos los trabajos preparados al respecto por el Vendedor y sus filiales, así como los conocimientos técnicos (know-how) y los derechos correspondientes (incluyendo, con carácter no restrictivo, todos los derechos de propiedad intelectual), serán siempre de la propiedad exclusiva del Vendedor y sus filiales. Cualquier sugerencia de corrección, cambios, añadidos o modificaciones a los Productos que el Comprador proporcione, así como cualquier otro comentario del Comprador, serán propiedad exclusiva del Vendedor. Por la presente el Comprador asigna todos los derechos sobre los mismos al Vendedor, sin derecho a compensación o atribución.

7.9 En relación con la compra de bombas de infusión externas utilizadas para suministrar fluidos (las "Bombas de Infusión", según quedan definidas aquí), el Vendedor otorga al Comprador una licencia para usar el software específico del dispositivo integrado en las Bombas de Infusión y el Equipo, así como todas sus actualizaciones ("el Firmware", según queda definido aquí), únicamente en forma de código objeto, únicamente para la Bomba de Infusión concreta en la que esté integrado, únicamente para fines internos en los sitios del Comprador y de conformidad con las instrucciones de uso del producto, los prospectos, el etiquetado, el embalaje, los manuales, las especificaciones y los materiales de formación, que incluyen el aprendizaje electrónico (eLearning), incluidos videos pregrabados, de haberlos, para cualquiera de los Productos (la "Documentación del Producto").

7.10 En la medida en que se otorgue una licencia del Software al Comprador, esta licencia será limitada, no exclusiva y no transferible para utilizar el Software (i) únicamente en el sitio o sitios del Comprador que se identifiquen de manera específica (ii) de conformidad con estos Términos y condiciones y el Acuerdo de Términos de Uso de Software específico e independiente, y únicamente (iii) durante el periodo (anual) de uso para el que el Comprador haya pagado a ICU Medical la correspondiente tasa de usuario (anual) no reembolsable. Puede exigirse también una tasa independiente de implementación y/o una tasa de mantenimiento/servicio por el Software.

7.11 En la medida en que se generen datos del Comprador en virtud de estos Términos y condiciones o relación, el Comprador mantendrá todos los derechos, títulos e intereses sobre los mismos. Sin embargo, el Comprador otorga los siguientes derechos al Vendedor en relación con los datos generados por el Comprador o almacenados mediante el uso de los Productos (por ejemplo, una Bomba de Infusión o Equipo), para acceder, usar, tratar y revelar dichos datos generados por el Comprador de la manera en que el Vendedor pueda necesitarlo para cumplir con todas las leyes y normativas nacionales, locales y comunitarias (la "Legislación Aplicable") aplicables a fabricantes de equipos similares a los Productos, para la investigación de reclamaciones, manipulación e informes y mantenimiento, desarrollo y mejora de los productos del Vendedor.

8. PRECIOS Y PAGO

8.1 El Vendedor facturará al Comprador por los Productos en el momento del envío. A menos que el Vendedor acepte otra cosa por escrito, el precio de los Productos será el precio indicado en la lista de precios del Vendedor que esté publicada en la fecha de entrega. El precio de los Productos no incluirá el impuesto sobre el valor añadido (si lo hubiere) ni los costes o cargos relacionados con el tránsito y los materiales de embalaje, instalación, transporte, aseguramiento y mano de obra adicional.

8.2 Los términos de pago son treinta (30) días netos desde la fecha de factura (la "Fecha de Vencimiento") mediante transferencia electrónica de fondos (EFT), si estuviese disponible. El tiempo de pago es esencial y el pago debe realizarse en la moneda que se especifique en la factura. En caso de retraso en el pago, se devengarán intereses a una tasa del dos por ciento (2%) al mes (o la tasa máxima que permita la Legislación Aplicable) desde la Fecha de Vencimiento de la Factura hasta la fecha en que el Vendedor reciba el pago completo, incluida. Además, el impago de una factura podrá resultar, al criterio único del Vendedor, en (i) la aceleración de todas las facturas pendientes y (ii) la suspensión o cancelación de los Pedidos pendientes.

8.3 En la máxima medida que lo permita la Legislación Aplicable, el Comprador será responsable de todos los impuestos, tasas y liquidaciones fiscales pendientes en relación con la recepción de los Productos. El Comprador pagará o reembolsará al Vendedor de inmediato cualquier impuesto o tasa gubernamental, liquidación fiscal, arancel y cargos pagaderos como resultado de esta transacción.

8.4 El Comprador también acepta pagar todos los gastos y costos de cobro así como los honorarios razonables de abogados para recuperar cualquier cantidad adeudada y no pagada. El Vendedor también se reserva el derecho de exigir al Comprador, en cualquier momento, una garantía satisfactoria de cumplimiento de las obligaciones de pago del Comprador al Vendedor. La negativa o incapacidad de emitir de inmediato dicha garantía dará derecho al Vendedor a suspender o cancelar las siguientes entregas al Comprador.

8.5 El Comprador no tendrá derecho a retener o atrasar el pago de ninguna suma debida al Vendedor en virtud del presente alegando ningún derecho de reconVENCIÓN o compensación que pueda alegar contra el Vendedor.

8.6 El Vendedor se reserva el derecho a cambiar las condiciones de pago ofrecidas al Comprador tras producirse una suspensión o cancelación de la ejecución según lo dispuesto en la cláusula 8.2 y 8.4 precedentes.

9. GARANTÍA

9.1 El Vendedor garantiza que los Productos:

9.1.1 cumplen las especificaciones de ICU Medical y se fabricarán de conformidad con todas las BPF actuales y demás Legislación Aplicable en vigor en el momento de la fabricación,

9.1.2 no tienen ningún defecto de fabricación o materiales, y

9.1.3 cumplen con la Legislación Aplicable y los estándares y normativas declarados.

9.2 El Vendedor garantiza que los Servicios proporcionados al Comprador se ejecutarán de manera eficiente de conformidad con los estándares de la industria generalmente aceptados.

9.3 Periodos de garantía. Para la reparación de Servicios, se aplica un periodo de noventa (90) días desde la ejecución o finalización de los Servicios de reparación. Para los Productos, las garantías de ICU Medical se aplican de la siguiente manera:

9.3.1 Para Bombas de Infusión y Equipos (sin incluir baterías), por un periodo de doce (12) meses desde la fecha de envío al Comprador, salvo por la Bomba de Infusión Ambulatoria CADD™-Solis, que tendrá una garantía de veinticuatro (24) meses desde la fecha de entrega al Comprador.

9.3.2 Para Accesorios, soluciones intravenosas, de irrigación y nutricionales (las "Soluciones"), Desechables, baterías de Equipos de Infusión y Equipo, productos de vía venosa de un solo uso por paciente ("Productos de Vía Vasculares") y Productos de Cuidado Crítico, por un periodo de noventa (90) días desde la fecha de entrega al Comprador.

9.4 Obligaciones de Garantía sobre los Productos. Todas las reparaciones, sustituciones y reembolsos por garantía se limitarán a los problemas con los productos que sean, a criterio razonable del Vendedor, producidos y justificables por los defectos cubiertos por las correspondientes garantías por los Productos. La única y exclusiva compensación para el Comprador, y la obligación única del Vendedor en virtud de la garantía de los Productos, será, para el Vendedor:

- 9.4.1 Si los Productos son Bombas de Infusión o Equipos o Accesorios, la reparación o reemplazo de los Productos cubiertos por la garantía, o
- 9.4.2 Si los Productos son Soluciones, Desechables, Productos de Vía Vasculares o Productos de Cuidado Crítico, el reemplazo de los Productos cubiertos por la garantía, o
- 9.4.3 Si, a discreción única del Vendedor, los Productos no pueden repararse o reemplazarse, en concreto cuando dichas acciones no serían comercialmente razonables o posibles, reembolsar o abonar (a discreción del Vendedor) cualquier suma pagada por el Comprador al Vendedor por los Productos en cuestión cubiertos por la garantía.

9.5 Invalidez de garantías. Las garantías establecidas por el presente no serán aplicables y resultarán invalidas en la medida en que los Productos correspondientes han sido:

- 9.5.1 dañados, sujetos a uso incorrecto, descuidados o sujetos a un almacenamiento inadecuado mientras estaban en poder del Comprador;
- 9.5.2 usados, manejados, mantenidos o implementados sin cumplir con la Documentación del Producto. Dichos usos prohibidos incluyen los siguientes, con carácter no restrictivo:
 - 9.5.2.1 reutilización de Productos de un solo uso o para un solo uso por paciente,
 - 9.5.2.2 uso de Productos de un solo uso o para un solo uso por paciente durante más tiempo del indicado como máximo,
 - 9.5.2.3 uso de Desechables con cualquier Bomba de Infusión o Equipo u otro dispositivo distinto a los explícitamente autorizados por el Vendedor y que se indican en la Documentación del Producto,
 - 9.5.2.4 uso de Bombas de Infusión o Equipo con cualquier consumible/desechable distinto a los explícitamente autorizados por el Vendedor y que se indican en la Documentación del Producto,
 - 9.5.2.5 limpiados, modificados, encajados o reparados con (i) repuestos, (ii) accesorios o componentes o (iii) agentes de limpieza que no hayan sido aprobados por ICU Medical.
 - 9.5.2.6 alterados por el Comprador, incluyendo la modificación, desfiguración o retirada de números de serie;
 - 9.5.2.7 implementados, reparados (incluyendo intentos de reparación) por personal no autorizado;

9.5.2.8 revendidos, alquilados o transferidos de otra manera para su posesión por un tercero;

9.5.2.9 dañados debido a fuentes de electricidad inadecuadas o condiciones medioambientales;

9.5.2.10 usados por el Comprador a sabiendas (o debiendo saber) que los Productos en cuestión estaban defectuosos o dañados.

9.6. Salvo por las garantías establecidas en estos Términos y condiciones y en la máxima medida permitida por la Legislación Aplicable, el Vendedor renuncia a cualquier otra manifestación y garantía expresa o implícita, incluyendo, con carácter no restrictivo, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin específico y no infracción. Las compensaciones especificadas en el presente son las únicas y exclusivas compensaciones que se aplican independientemente de si cualquiera de las compensaciones aquí especificadas no cumple con su finalidad esencial.

10. VENTA POSTERIOR - DISTRIBUCIÓN

10.1 El Comprador no podrá (i) vender, distribuir, transmitir, trocar o transferir de cualquier otra manera los Productos adquiridos al Vendedor, salvo a las personas concretas en la presentación de servicios de atención médica únicamente en los sitios del Comprador, o (ii) exportar o reexportar los Productos sin el consentimiento expreso previo por escrito del Vendedor. Los Compradores en la UE/EEE no revenderán ni distribuirán los Productos en áreas fuera del Territorio que hayan sido asignadas exclusivamente por el Vendedor a (hasta 5) otros distribuidores o que estén reservadas exclusivamente al Vendedor, excepto según lo autorice el Vendedor o si la Legislación Aplicable no permitiera la citada restricción. Esta limitación no limitará el derecho del Comprador de la UE/EEE de llevar a cabo ventas pasivas en dichas áreas en la medida en que se encuentren dentro de la UE/EEE y que dicha reventa o distribución esté permitida por la Legislación Aplicable.

10.2 Si el Comprador quisiera actuar como (revendedor o) distribuidor de los Productos, el Comprador deberá firmar un Acuerdo Técnico de Calidad de Operador Económico con el Vendedor para asignar las responsabilidades de reglamentación de las partes a efectos de cumplir con las leyes que, en cada momento, sean aplicables en la UE o el EEE o una parte significativa de los mismos y/o Suiza, y que regulan los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios, incluyendo su venta y/o suministro y/o comercialización y/o puesta a disposición y/o puesta en servicio, dado que dicha legislación puede ser modificada, ampliada o aprobada nuevamente cada cierto tiempo e incluyendo cualquier clase de legislación subordinada que haya originado, incluyendo el Reglamento (UE) 2017/745.

10.3 En lo que respecta a los Productos retenidos por el Comprador para su reventa o distribución, el Comprador deberá implementar los sistemas y protocolos de gestión de calidad siguientes:

- 10.3.1 El Comprador, a su costa, obtendrá y mantendrá todas y cada una de las licencias, permisos, registros, autorizaciones y similares que sean necesarios para que el Comprador proceda legalmente a la venta, distribución y entrega de los Productos en el Territorio.
- 10.3.2 El Comprador mantendrá un registro fiel, exacto, completo y actualizado de sus compras, ventas y disposiciones, procedimientos logísticos, sistemas de calidad y almacenamiento relacionado con los Productos. El Comprador recogerá y guardará la información siguiente sobre cada venta, transferencia o traslado de Productos:
 - 10.3.3 Trazabilidad de los Productos, que incluya:
 - i. Nombre y dirección completa del Cliente/Destinatario
 - ii. Número interno del usuario final del Comprador
 - iii. Número y fecha de la facture
 - iv. Fecha de expedición
 - v. Cantidad y unidad de medida

vi. Número de artículo de la compañía

- 10.3.4 Condiciones de almacenamiento y medioambientales.
- 10.3.5 Gestión de subdistribuidores (incluidos los acuerdos), si procede.
- 10.3.6 Control de calidad e inspección de los Productos.
- 10.3.7 Reclamaciones de los clientes y gestión de reclamaciones.
- 10.3.8 Acción sobre el terreno y gestión de retiradas.
- 10.3.9 Acciones correctivas y preventivas (CAPA).
- 10.3.10 Gestión de productos no conformes y devueltos.
- 10.3.11 Sistema de calidad.
- 10.3.12 Formación sobre el producto, si procede.
- 10.3.13 El Comprador conservará dichos registros durante cinco (5) años o, si fuera un periodo más extenso, durante el tiempo que establezcan el Acuerdo Técnico de Calidad de Operador Económico o las normativas aplicables en una zona, estado, región, territorio o país en virtud de la legislación y los reglamentos vigentes en cada momento durante la vigencia de este Acuerdo. En relación con cualquier asunto sobre regulación o cumplimiento de la normativa, revisión de los sistemas de calidad, auditoría de agencia gubernamental u organismo autorizado o de una auditoría de calidad según lo estipulado en la cláusula 12.8 siguiente, o de cualquier otro modo establecido por la ley, el Comprador facilitará copias de los registros de un distribuidor según le solicite el Vendedor, bien al Vendedor o bien a los auditores del Vendedor, según proceda, en un plazo de diez (10) días laborables a contar a partir de dicha solicitud. El Vendedor no utilizará esos registros para solicitar a un cliente del Comprador que adquiera los Productos directamente del Vendedor.
- 10.3.14 En el supuesto de que el Comprador vendiera, transfiriera o trasladara los Productos a un subdistribuidor o a otro tercero antes de la venta o distribución de los Productos al usuario final, el Comprador exigirá a ese distribuidor o a ese tercero que mantenga los registros anteriormente enumerados durante el periodo aplicable y que ponga a disposición del Vendedor duplicados de esos registros en la forma en que se ha descrito.

11. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LOS PRODUCTOS

11.1 El Comprador deberá cumplir con todas las leyes y disposiciones aplicables al almacenamiento, la manipulación (y la distribución, de haberla) de los Productos, entre otras, las aplicables a la importación (y potencial exportación) de los Productos y al registro o la concesión de licencias para los Productos antes de su potencial venta.

11.2 El Comprador garantizará que, mientras los Productos estén bajo su responsabilidad, las condiciones de almacenamiento y transporte no pongan en peligro el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en la legislación y la normativa aplicables sobre productos sanitarios y mantendrá controles medioambientales para el transporte y el almacenamiento de productos que cumplan con todos los etiquetados e instrucciones por escrito del Vendedor.

11.3 Cuando el Comprador deba realizar ventas posteriores, el Comprador se asegurará de que se haga una gestión rotatoria del inventario de tal modo que se expidan primero los Productos cuya vida útil restante vaya a terminar antes.

12. BUEN USO - CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

12.1 Los Desechables se utilizarán únicamente de la manera expresamente autorizada por el Vendedor y de la manera en que se indique en la Documentación del Producto. El Comprador usará los Productos únicamente siguiendo la Documentación del Producto y se encargará de que el personal del Comprador que

utilice los Productos los cumpla. El Comprador es responsable de garantizar que todo el mantenimiento preventivo y mantenimiento de los Productos se completen de conformidad con los manuales de servicio técnico correspondientes del Producto.

12.2 El Vendedor elegirá si los productos y Firmware que requieran un servicio: (i) los reparan en el sitio los Ingenieros de Servicio de Campo (los "FSE", por sus siglas en inglés) de la región (si se encuentran disponibles); o (ii) se embalan de manera segura y se envían con franqueo prepagado por el Comprador a las instalaciones de servicio de ICU Medical que indique el Vendedor, a expensas del Comprador. El Comprador acepta (i) limpiar y descontaminar todos los productos antes de su envío al personal de ICU Medical que vaya a reparar los productos y (ii) eliminar todos los datos de usuarios de conformidad con la cláusula 6.6 y actuar de manera que cumpla con las leyes y principios de protección de datos que resulten de aplicación. Tras completar esta reparación, ICU Medical devolverá los productos al Comprador, a expensas del Comprador. En caso de que un producto (incluyendo una Bomba de Infusión) no pueda repararse de manera adecuada o si el coste de hacerlo fuera excesivo, ICU Medical informará al Comprador y el Comprador decidirá si desechar o desechar y reemplazar el producto, a expensas del Comprador. En caso de reemplazo, las partes actualizarán, entre otras cosas, los registros pertinentes que contengan los números de serie del producto reemplazado (incluida la Bomba de Infusión). Para los fines anteriores, la parte que envíe un producto será responsable de embalar el producto de manera adecuada y de todos los costes y riesgos de enviar dicho producto a la otra parte.

12.3 El Comprador podrá en cada momento solicitar al Vendedor que realice Servicios (profesionales) adicionales para el Comprador. Estos Términos y condiciones resultarán de aplicación al Contrato para dichos Servicios. Las partes acuerdan negociar de buena fe una Orden de Trabajo (una "WO", por sus siglas en inglés) por estos Servicios. Sin perjuicio de los términos del Contrato, el Vendedor ejecutará los Servicios descritos en cada WO. En contraprestación por el desempeño de los Servicios por el Vendedor, el Comprador pagará al Vendedor la cantidad acordada que figure en la WO pertinente. El Comprador también pagará al Vendedor por todos los gastos de bolsillo razonables y necesarios en que incurra el Vendedor para ejecutar los Servicios, incluyendo costes de desplazamiento, comida y alojamiento que resulten de aplicación.

12.4 Antes del primer uso clínico de cualquiera de los Productos, los Compradores acuerdan que el Comprador y todo el personal del Comprador que haga uso de los Productos están obligados a leer la Documentación del Producto y cumplir con toda la capacitación que imparta el Vendedor para los Productos. (La Documentación del Producto y los recursos formativos están disponibles en línea y/o contactando a los representantes de Atención al Cliente de ICU Medical). Además, el Comprador no modificará los Productos, incluido el etiquetado y el embalaje de los Productos, sin la autorización previa por escrito del Vendedor.

12.5 En cada momento, el Vendedor utilizará las soluciones y técnicas de limpieza aprobadas por ICU Medical para los Productos (es decir, las Bombas de Infusión y los Equipos), de conformidad con la Documentación del Producto, así como limpiará y descontaminará todos esos Productos (es decir, las Bombas de Infusión y los Equipos) antes de enviarlos o someterlos a manipulación del personal del Vendedor. Las soluciones de limpieza aprobadas y las guías de agentes de desinfección están disponibles en el Centro de Asistencia de ICU Medical (y a través del Centro de Asistencia Técnica online).

12.6 Si el Comprador considerara o tuviera motivos para creer que los Productos presentan un riesgo para un paciente, usuario u otra persona (incluido el personal del Vendedor), el Comprador informará de ello inmediatamente al Vendedor. Esta cláusula no afecta a ninguna otra obligación jurídica de notificación que pueda tener el Comprador.

12.7 Si el Comprador recibiera alguna queja o tuviera conocimiento por algún otro medio de un posible incidente, defecto o no conformidad de los Productos, el Comprador deberá notificará de inmediato al Vendedor. En caso de una acción correctiva o de retirada, ya sea exigida por un organismo competente o ya sea una acción voluntaria del Vendedor, el Comprador cooperará y atenderá las solicitudes razonables del Vendedor respecto a la notificación a los clientes y usuarios finales desde el envío de un aviso escrito al Comprador, retirar o discontinuar el uso de los Productos en la medida en que el Vendedor lo requiera (i) en coordinación con los órganos normativos pertinentes o (ii) como se exija y determine por los asesores del Vendedor en respuesta a un incidente, defecto o disconformidad de los Productos.

12.8 El Vendedor tiene derecho a realizar auditorías en las instalaciones del Comprador, previa notificación razonable, para valorar el cumplimiento de los acuerdos, disposiciones reglamentarias y estándares de calidad. El Comprador facilitará el acceso a los libros, registros y demás documentación e instalaciones en el transcurso de estas inspecciones.

12.9 En el supuesto de que el Comprador vendiera, transfiriera o trasladara los Productos a un subdistribuidor o a otro tercero antes de la venta o la distribución de los Productos al usuario final, el Comprador exigirá a ese distribuidor o a ese tercero que coopere también con la auditoría del Vendedor.

13. INDEMNIZACIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

13.1 Cada una de las partes (la "Parte Indemnificadora") indemnizará, defenderá y eximirá de toda responsabilidad a la otra parte y sus representantes y agentes autorizados (la "Parte Indemnificada") en caso de cualquier responsabilidad, pérdida, daño, gasto, demanda, reclamación, juicio o sentencia, incluyendo, con carácter no restrictivo, los honorarios y gastos razonables de abogados, que inicien terceros contra la Parte Indemnificada en la medida en que surjan de que la Parte Indemnificadora (a) incumpla cualquier disposición de estos Términos y condiciones; (b) cometa una negligencia o dolo; (c) infrinja cualquier disposición de la Legislación Aplicable; (d) si el Comprador es la Parte Indemnificadora, provoca una muerte, lesión física o daño a la propiedad; o (e) si el Vendedor es la Parte Indemnificadora, los Productos del Vendedor provocan una muerte, lesión física o daño a la propiedad, siempre que dichos Productos estuvieran siendo usados en cumplimiento de la Documentación del Producto.

13.2 En la máxima medida permitida por la Legislación Aplicable, el Vendedor no será responsable de ningún lucro cesante, inutilización, interrupción del negocio, pérdida de datos o costes de coberturas, ni por ningún daño indirecto, especial, incidental, punitivo o consecuente de ningún tipo, ya sea contractual o extracontractual, incluyendo negligencia, incluso si el Vendedor ha sido avisado de la posibilidad de dichos daños. La responsabilidad combinada del Vendedor en virtud del presente se limitará a la totalidad de las cantidades pagadas por el Comprador al Vendedor al amparo del Contrato o Contratos durante el periodo de doce (12) meses que finaliza en el mes inmediatamente anterior al mes en que el Comprador tuviera conocimiento de dicho incumplimiento, fallo, defecto o evento que dé lugar a la reclamación o reclamaciones.

14. FUERZA MAYOR

14.1 El Vendedor se reserva el derecho a retrasar la fecha de entrega o a cancelar el Contrato o a reducir (o reubicar de otra manera) el volumen de los Productos pedidos por el Comprador (sin responsabilidad alguna por pérdida o daños para el Comprador), y queda por lo demás eximido de responsabilidad si no lograra cumplir con las obligaciones aquí previstas, en caso de impedimentos o retrasos en el desarrollo de su negocio debidos a circunstancias que se escapen del control razonable del Vendedor, incluidos, entre otros, casos fortuitos, acciones gubernamentales, conflictos bélicos o emergencias nacionales, actos de terrorismo, protestas, disturbios, revueltas civiles, incendios, explosiones, inundaciones, epidemias, cierres patronales, huelgas u otros conflictos laborales (ya tengan relación o no con la mano de obra del Vendedor o de cualquier otra parte), o restricciones o demoras que afecten a los transportistas o la incapacidad o el retraso a la hora de obtener suministros de materiales adecuados o suficientes, siempre que si el acontecimiento en cuestión se prolongase por un periodo continuado que superase los noventa (90) días, el Comprador tendrá derecho a notificar por escrito al Vendedor para resolver el Contrato.

15. AUTORIDAD - AVISOS - GENERAL

15.1 El Comprador manifiesta y garantiza que (a) si es una persona jurídica, se trata de una entidad corporativa debidamente organizada, en vigor y al corriente de sus obligaciones de conformidad con la legislación de la jurisdicción de su organización; (b) tiene todo el poder y autoridad requeridos para ejecutar y cumplir el Contrato; (c) el Contrato genera obligaciones legales y válidas vinculantes para el Comprador y ejecutables en virtud de sus términos; (d) la ejecución y cumplimiento del Contrato por parte del Comprador ha sido debidamente autorizada por todas las acciones empresariales necesarias y no entra en conflicto con ningún acuerdo en el que sea parte o por el que esté obligado, ni infringe ninguna Legislación Aplicable u orden o laudo de ningún tribunal ni órgano con jurisdicción sobre el Comprador.

15.2 Cualquier aviso u otra información realizada, emitida o entregada entre las partes al presente será suficiente si ha sido entregada personalmente, por mail o

mediante transmisión electrónica a la dirección de la otra parte que figure en la Confirmación de Pedido.

15.3 Cada derecho o remedio del Vendedor al amparo del Contrato existe sin perjuicio de cualquier otro derecho o remedio del Vendedor, ya sea al amparo de este Contrato o no.

15.4 Si un tribunal u organismo administrativo competente dictaminara que una disposición del Contrato es total o parcialmente ilegal, inválida, nula, anulable, inexigible o irrazonable se considerará independiente del resto de disposiciones del Contrato en cuanto a dicha ilegalidad, invalidez, nulidad, anulación, inexigibilidad o sinrazón, y las disposiciones restantes y la parte no afectada de esa disposición conservarán su pleno efecto y vigor.

15.5 Si el Vendedor no lograra hacer cumplir o se retrasara a la hora de hacer cumplir una disposición o una parte de ella, ello no se interpretará como una renuncia a cualquiera de los derechos que se le otorgan en virtud del Contrato.

15.6 Cualquier renuncia por parte del Vendedor a una inobservancia de, o a un incumplimiento de lo previsto en, una disposición del Contrato por parte del Comprador no será considerada una renuncia a ulteriores inobservancias o incumplimientos y no afectará en modo alguno al resto de condiciones del Contrato.

15.7 Ninguna persona que no sea una parte del presente Contrato tendrá derecho alguno a hacer valer sus condiciones ni a acogerse a estas.

15.8 El Vendedor podrá ceder el Contrato o cualquier parte del mismo a cualquier persona, empresa o compañía.

15.9 El Comprador no estará legitimado para ceder el Contrato ni ninguna parte del mismo sin el consentimiento previo y por escrito del Vendedor.

15.10 Estos Términos y condiciones constituyen el acuerdo completo entre el Vendedor y el Comprador en torno su objeto y reemplaza cualquier negociación, pacto o acuerdo anterior, oral o escrito, entre el Vendedor y el Comprador en torno al objeto del presente. Salvo por los términos que identifican los Productos solicitados y sus cantidades, ningún otro término adicional que aparezca en ninguna orden de compra, modelo de aceptación u otro documento del Comprador será vinculante para el Vendedor.

15.11 Una parte no podrá realizar ningún comunicado de prensa o anuncio público en relación con esta relación contractual con la otra parte sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte, cuyo consentimiento no se negará o retrasará de manera injustificada, siempre que se permita a ICU Medical realizar un anuncio público razonable con aviso previo por escrito al Comprador y siempre que ICU Medical considere, actuando de buena fe, que dicho anuncio público es necesario para que ICU Medical cumpla con la legislación de valores e intercambio y otras normativas similares. A partir de la fecha del Contrato e independientemente de cualquier discrepancia que pueda surgir en el futuro, las partes acuerdan que no difamarán, criticarán o realizarán declaraciones negativas, perjudiciales o injuriosas para la otra parte a ningún individuo, entidad u órgano.

16. LEGISLACIÓN Y FUERO; CUMPLIMIENTO

16.1 La interpretación, validez y ejecución de los presentes Términos y condiciones y de los asuntos que les conciernen se regirán a todos los efectos por el derecho del país de residencia del Vendedor. Los Juzgados del lugar de residencia del Vendedor tendrán la competencia exclusiva para resolver sobre cualquier acción relacionada con los presentes Términos y condiciones o los asuntos que les conciernen.

16.2 El Comprador cumplirá con toda la Legislación Aplicable y proporcionará al Vendedor dentro de los plazos previstos toda la información necesaria para que el Vendedor cumpla con sus obligaciones de revelación en virtud de cualquier Legislación Aplicable.

16.3 Cada parte:

16.3.1 deberá cumplir con toda la Legislación Aplicable, normativas y códigos aplicables en materia de antisoborno y anticorrupción ("Requisitos Pertinentes");

- 16.3.2 deberá implantar y mantener durante la vigencia de este Acuerdo sus propias políticas y procedimientos para garantizar el cumplimiento de los Requisitos pertinentes y obligará a su ejecución cuando resulte oportuno;
- 16.3.3 deberá notificar de inmediato a la otra parte cualquier solicitud o demanda de una ventaja financiera indebida o de cualquier ventaja de otro tipo que reciba esa parte en relación con la ejecución de cualquier Contrato; y
- 16.3.4 deberá notificar de inmediato a la otra parte (por escrito) si un funcionario público extranjero se convirtiese en responsable o empleado de esa parte o adquiriese un interés directo o indirecto en esa parte (y cada una de las partes garantiza que no tiene funcionarios públicos extranjeros en calidad de responsables, empleados o propietarios directos o indirectos al inicio de cualquier Contrato).

16.4 Cada una de las partes entiende el Convenio de Lucha contra la Corrupción de Funcionarios Públicos Extranjeros de la OCDE (el "Convenio"), la Ley estadounidense de Prácticas Corruptas en el Extranjero ("FCPA") y la Ley británica Antisoborno de 2010 y acepta acatar el Convenio, la FCPA y la Ley Antisoborno de Reino Unido de 2010.

16.5 El Comprador reconoce y acepta que el destino último de los Productos vendidos en virtud del presente documento es el país donde el Vendedor se hubiese constituido, a menos que se indique otra cosa por escrito. El Comprador no autorizará ni permitirá a sus empleados, distribuidores, clientes, intermediarios, transportistas y/o agentes transferir, exportar, reexportar o importar ninguno de los Productos a ninguna persona sin cumplir con la legislación y la normativa en materia de exportación, importación y sanciones económicas del país donde el Vendedor se hubiese constituido, los Estados Unidos, la Unión Europea, el Espacio Económico Europeo y otras jurisdicciones aplicables. El Comprador acuerda notificar al Vendedor de inmediato si el Comprador o el usuario final (si este no fuera el Comprador y fuera conocido) apareciera de forma específica o de cualquier otra forma en las listas de partes restringidas o prohibidas de cualquier gobierno pertinente, incluida la Lista de Personas Denegadas, la Lista de Entidades, la Lista de Identificaciones de Sanciones Sectoriales o la Lista de Nacionales Especialmente Designados o si los privilegios de exportación del Comprador o de cualquier tercero pertinente al que el Comprador implicará en su transacción (incluido su cliente, si fuera aplicable), fueran denegados, suspendidos o revocados de cualquier otra forma, total o parcialmente, por cualquier autoridad gubernamental pertinente. El Comprador se asegurará de que los Productos no sean utilizados en relación con armas químicas, biológicas o nucleares, o con misiles capaces de lanzar esas armas. El Comprador responderá frente al Vendedor de cualesquiera daños directos, indirectos y punitivos, pérdidas, costes (incluidos los honorarios y costes de abogados) y de cualquier otra responsabilidad derivada de esas reclamaciones que resulten de una violación de esta cláusula por parte del Comprador.

16.6 El incumplimiento de las condiciones 16.3, 16.4 o 16.5 por cualquiera de las partes otorgará el derecho a la otra parte a resolver el Contrato con efecto inmediato.

16.7 El Vendedor y sus filiales mantienen el compromiso de realizar su actividad comercial respetando la ética y la ley. Con ese fin, el Vendedor, a través de su matriz en última instancia, ICU Medical Inc., mantiene un Code of Conduct and Business Ethics (Código de Conducta y Ética Empresarial) y ha dispuesto mecanismos para denunciar conductas ilícitas o no admisibles desde un punto de vista ético. El Vendedor espera que el Comprador también desarrolle su actividad comercial respetando la ética y la ley. Si el Comprador tuviera motivos para pensar que el Vendedor o cualquier empleado o agente del Vendedor se ha comportado de forma inadecuada desde un punto de vista ético o legal en virtud de, o en relación con este Acuerdo, se anima al Comprador a notificar ese comportamiento al Vendedor o a ICU Medical, Inc. En <https://www.icumed.com/about-us/corporate-policies-disclosures> puede consultarse una copia del Code of Conduct and Business Ethics de ICU Medical Inc. y de los mecanismos para realizar ese tipo de notificaciones.

16.8 El Comprador no deberá, directa o indirectamente, en relación con ningún Contrato y la actividad que resulta del mismo, ofrecer, pagar, prometer el pago o autorizar la concesión de dinero o de cualquier cosa de valor a un funcionario del gobierno, a un partido político o a un responsable de este, a un candidato a ocupar un puesto político o a una persona, sabiendo o siendo consciente de que existe una probabilidad muy alta de que parte o todo el dinero o cosa de valor será

ofrecido, dado o prometido, directa o indirectamente, a un funcionario del gobierno, a un partido político o a un responsable de este, o a un candidato a un puesto político con la finalidad de:

- 16.8.1 influir en cualquier acto o decisión de ese responsable, partido político, responsable de partido o candidato en el ejercicio de su cargo, incluida una decisión que implique una omisión del cumplimiento de las obligaciones de su cargo; o
- 16.8.2 inducir a ese responsable, partido político, responsable de partido o candidato a utilizar su influencia sobre el gobierno para condicionar o influir en un acto o decisión de ese gobierno o de cualquiera de sus organismos, para ayudar al Vendedor a obtener o retener un negocio o a dirigir un negocio hacia el Vendedor.

El incumplimiento de esta condición 16.8 por parte del Comprador otorgará el derecho al Vendedor a resolver el Contrato con efecto inmediato.

16.9 El Vendedor se adhiere al Código de Ética Empresarial de MedTech Europe (<https://www.medtecheurope.org/interactions-with-the-medical-community/>), al Código Ético para las Interacciones con Profesionales Sanitarios de Advamed (<http://www.advamed.org/>) y a los códigos del sector de los productos sanitarios vigentes dentro del Territorio. El Comprador confirma que ha leído estos códigos y que acepta honrar sus principios y no actuar de forma tal que suponga una violación de estos principios.

17. CONFIDENCIALIDAD - PROTECCIÓN DE DATOS

17.1 Cada una de las partes acuerda: (a) mantener el carácter confidencial de toda la Información Confidencial revelada por la otra parte; (b) abstenerse de usar la Información Confidencial de la otra parte salvo en la medida exigida por los fines de este Contrato; y (c) proteger la confidencialidad de la Información Confidencial de la otra parte de la misma manera en que protege la confidencialidad de su propia Información Confidencial. Para los fines de estos Términos y condiciones, la Información Confidencial incluye toda la información técnica o comercial de la otra parte que no sea pública, e incluye cualquier información relacionada con las técnicas, algoritmos, conocimientos técnicos, investigación, ingeniería, diseños, información financiera (incluyendo precios), listas de clientes, previsiones comerciales, planes de marketing, secretos comerciales y cualquier otra información de la otra parte que pueda calificarse de confidencial. La Información Confidencial también incluirá cualquier discusión o documentación relacionada con potenciales productos, software, características y/o servicios futuros. Las obligaciones contenidas en esta cláusula 17.1 sobrevivirán tras la resolución del Contrato y seguirán teniendo efecto.

17.2 Las partes reconocen que cada una de ellas es responsable por separado e independiente del tratamiento de los datos personales divulgados por cada una de ellas a la otra de conformidad con el presente Acuerdo. En ningún caso las partes tratarán los datos personales como controladores conjuntos. El Comprador será el único titular de los archivos con datos de clientes y el Comprador conservará todos los derechos, títulos e intereses sobre los mismos.

17.3 Cada parte será responsable, individual y separadamente, del cumplimiento de las obligaciones que le son aplicables como responsable del tratamiento en virtud de la legislación aplicable en materia de protección de datos, que incluye, en el caso del Comprador, las obligaciones establecidas en la cláusula 6.6, en particular (y sin limitación) todos los requisitos necesarios en materia de transparencia y legalidad.

17.4 El Comprador reconoce que cuando ICU Medical proporcione asistencia en la creación o gestión de productos como las Bombas de Infusión empleando ficheros con datos de clientes, el Comprador entiende y acepta que tiene todo el control y toda la responsabilidad sobre los mismos. En caso de que ICU Medical acceda a cualquiera de dichos ficheros, los mantendrá de manera privada y segura de conformidad con la Legislación Aplicable y el Contrato. Salvo que se disponga de otra manera en el presente, ICU Medical no tendrá ninguna responsabilidad en caso de reclamación, responsabilidad, pérdida, daño, coste o gasto que surja de los ficheros con datos de los clientes, su contenido y/o su uso. El Comprador otorga a ICU Medical y sus filiales los siguientes derechos: (i) derecho a recopilar y tratar los ficheros con datos de los clientes con el fin de mantener una base de datos a gran escala de datos anónimos procesados por sus productos y Software, en la medida en que resulte de aplicación (incluyendo datos anonimizados y desidentificados de clientes), y (ii) acceder, usar, tratar y revelar los ficheros con datos de los clientes si ICU Medical lo necesita para cumplir con las leyes aplicables a los fabricantes de



Bombas de Infusión de uso médico, así como con el fin de proporcionar mantenimiento, asistencia y otros servicios al Comprador, para la investigación y administración reclamaciones, generación de informes y mantenimiento, desarrollo y mejora de los productos y servicios de ICU Medical.