

## Términos y condiciones de venta en Europa

### ("Términos y condiciones")

El Comprador deberá prestar especial atención a lo dispuesto en las cláusulas 3.2, 3.5, 3.7, 8.6, 9.2, 9.3, 9.4, 10.2 y 14.1

Los presentes Términos y condiciones regulan la adquisición de Productos a las personas jurídicas radicadas en el Espacio Económico Europeo, el Reino Unido o Suiza que figuran en la siguiente lista: <https://www.icumed.com/support/customer-support-documents/terms-and-conditions-of-sale/terms-and-conditions>. El Vendedor es la persona jurídica 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:
  - 1.1.1 **Comprador** significa la persona, empresa o compañía, autoridad o agencia o departamento gubernamental que adquiere los Productos al Vendedor.
  - 1.1.2 **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 2.5 y que también incluya estos Términos y condiciones.
  - 1.1.3 **Productos** significa los bienes, equipos, componentes, piezas de recambio y materiales que, de acuerdo con el Contrato, el Vendedor deberá suministrar al Comprador (y demás piezas que los compongan).
  - 1.1.4 **Confirmación del pedido** significa el formulario de confirmación del pedido que se ha emitido al Comprador al aceptarle un pedido.
  - 1.1.5 **partes** significa el Comprador y el Vendedor, siendo cada uno de ellos una "parte".
  - 1.1.6 **Vendedor** significa la persona jurídica que consta en la Aceptación del pedido.
  - 1.1.7 **Territorio** significa el área geográfica especificada por el Vendedor donde el Comprador está autorizado a distribuir y revender los Productos o, en caso de no haberse especificado un área, el Estado donde el Comprador recibe los Productos.
- 1.2 Cuando se haga referencia a una ley en particular será una referencia a una ley que se encuentre en vigor en el momento de que se trate, con sus eventuales enmiendas, ampliaciones, aplicaciones o nuevas promulgaciones, e incluirá la legislación subordinada y la normativa relacionada que se haya promulgado a su amparo y que esté en vigor.
- 1.3 Las palabras en singular incluyen su forma en plural y el plural incluye su forma en singular.
- 1.4 Los títulos de las cláusulas, de los términos y condiciones no afectan a la interpretación de dichas cláusulas, términos y condiciones.

#### 2. APLICACIÓN DE LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES

- 2.1 A reserva de cualquier variación introducida en virtud de la cláusula 2.3, el Contrato se regirá por estos Términos y condiciones. Cualesquiera otros términos, condiciones y garantías, tanto implícitos por derecho legislado, Derecho consuetudinario (Common Law) o costumbre comercial, o explícitos por voluntad del Comprador (incluidos los términos y condiciones que el Comprador tenga la intención de aplicar a cualquier pedido, confirmación de pedido, especificación u otros documentos), quedan excluidos por la presente, a excepción de las condiciones que el Vendedor acepte expresamente por escrito y las condiciones y otros términos cuya exclusión esté prohibida por la ley o por la normativa.
- 2.2 Los términos o condiciones aceptados, entregados con o incluidos en el pedido del Comprador, en la confirmación del pedido, en la especificación o en otros documentos no formarán parte del Contrato por el mero hecho de que en el Contrato se haga referencia a alguno de esos documentos.
- 2.3 2.3 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. 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.
- 2.4 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 2.5 constituirán un Contrato regido por estos Términos y condiciones. Estos Términos y condiciones se incluirán en cada pedido.
- 2.5 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 entregue los Productos al Comprador. La aceptación de los pedidos queda reservada al criterio del Vendedor.
- 2.6 Sujeto a la discreción del Vendedor, los valores mínimos de pedido son los siguientes:

Valor mínimo de pedido (excluyendo piezas de repuesto)			Valor mínimo de pedido (piezas de repuesto)			Cargo por procesamiento de pedidos		
GBP	EUR / CHF	SEK / DKK	GBP	EUR / CHF	SEK / DKK	GBP	EUR / CHF	SEK / DKK
Menos de 250	Menos de 300	Menos de 2500	Menos de 25	Menos de 30	Menos de 250	25	30	250
250 o más	300 o más	2500 o más	25 o más	30 o más	250 o más	0	0	0

- 2.7 El Comprador se asegurará de que los términos de su pedido y de cualquier especificación aplicable sean completos y exactos.
  - 2.8 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 período de treinta (30) días a contar desde su fecha, a menos que se indique otra cosa 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 especifica 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 Sujeto a lo dispuesto en el resto de estipulaciones de estos Términos y condiciones, el Vendedor no asumirá ninguna responsabilidad por pérdidas directas, indirectas o consecuentes ni por, entre otros, pérdidas puramente económicas, lucro cesante, pérdidas o ceses del negocio, reducción de la cartera de clientes, daños a la reputación y otras pérdidas similares, costes, daños y perjuicios, cargos o gastos provocados directa o indirectamente por cualquier demora en la entrega de los Productos (incluso si es por negligencia del Vendedor), ni tampoco ningún retraso otorgará derecho al Comprador a terminar o a resolver el Contrato a menos que dicho retraso sea superior a 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 10 % por encima o por debajo de la cantidad indicada en el pedido del Comprador o en la aceptación 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 Vendedor no asumirá ninguna responsabilidad por los Productos perdidos, faltantes o dañados durante el tránsito salvo que:
    - 5.1.1 esa pérdida, falta o daño se haya causado por negligencia del Vendedor; y
    - 5.1.2 los transportistas y el Vendedor reciban una notificación por escrito sobre este extremo, en el caso de los productos dañados o faltantes en un plazo de tres días tras la entrega o, en caso de no haberse producido la entrega, en un plazo de tiempo razonable después de la fecha en que deberían haberse entregado los Productos si todo hubiera transcurrido con normalidad; y
    - 5.1.3 en el caso de los Productos dañados, si el Comprador se lo notifica al departamento de atención al cliente del Vendedor y dichos Productos son devueltos al Vendedor para que este los inspeccione en un plazo de treinta días tras la entrega.
- #### 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 la calidad de los productos modificados mantengan, como mínimo, el mismo nivel que los Productos que se habían pedido; y
    - 6.1.2 el precio no varíe, excepto si el Comprador lo aceptara; y
    - 6.1.3 la entrega no se retrase excesivamente.
  - 6.2 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 25 % del valor facturado de esos Productos.

- 6.3 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, 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 tarifa de 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.
- 6.4 Sin perjuicio del hecho de que los Productos devueltos en virtud de la cláusula 6.3 no deben haber sido utilizados, el Comprador se compromete a eliminar todos los datos del usuario (incluidos, entre otros, datos de pacientes) de los Productos antes de devolverlos al Vendedor por el motivo que fuere, incluidos, entre otros, los Productos enviados al Vendedor para su reparación.
- 6.5 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 o sustitución.
- 6.6 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 TÍTULO

- 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 2010 (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.
- 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 "CPT" tal y como se define en los Incoterms 2010 (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 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 El derecho del Comprador a poseer los Productos terminará de inmediato si, antes de que la propiedad y el título sobre los Productos sean transferidos al Comprador, el Comprador:
- 7.8.1 recibe una declaración de quiebra dictada contra él o llega a un acuerdo o arreglo con sus acreedores, o recurre de cualquier otra forma a una disposición legal para deudores insolventes que se encuentre en vigor en el momento de que se trate, o (en el caso de que sea una persona jurídica) convoca una reunión de acreedores (ya sea formal o informal); o
- 7.8.2 inicia un proceso de liquidación (ya sea voluntario u obligatorio), salvo una liquidación voluntaria de solvencia con el único propósito de lograr la reconstrucción o integración del negocio, o ha nombrado a un depositario o gestor, administrador, síndico para su empresa o para cualquier parte de la misma, o se presentan documentos ante un tribunal para que se nombre a un administrador del Comprador o si el Comprador o sus consejeros o un tenedor de una garantía flotante cualificada presenta una notificación sobre la intención de nombrar a un administrador, o si se dicta una resolución o se

presenta una petición ante un tribunal para la liquidación del Comprador o para la concesión de una orden de administración respecto al Comprador, o se inician acciones relacionadas con la insolvencia o posible insolvencia del Comprador; o

- 7.8.3 sufre o permite que se ejecute o se obtenga, ya sea por Ley o Equidad, un gravamen sobre su propiedad, o no logra cumplir o ejecutar alguna de sus obligaciones en virtud del Contrato o de cualquier otro contrato suscrito entre el Vendedor y el Comprador, o si no es capaz de pagar sus deudas o si el Comprador cesa su actividad comercial o abandona el negocio; o
- 7.8.4 grava o de cualquier otra forma impone un cargo a alguno de los Productos; o
- 7.8.5 se inicia un proceso o acción análoga en cualquier otra jurisdicción.
- 7.9 El Vendedor tendrá derecho a recuperar el pago de los Productos sin perjuicio de que la propiedad de alguno de los Productos no haya sido transferida por el Vendedor.
- 7.10 El Comprador concede al Vendedor, a sus agentes y empleados una licencia irrevocable para entrar en cualquier momento en las instalaciones donde los Productos están o pueden estar almacenados con la intención de inspeccionarlos o, cuando se haya extinguido el derecho de posesión del Comprador, para recuperarlos.
- 7.11 En los casos en que el Vendedor sea incapaz de reconocer los Productos como aquellos cuyo derecho de posesión se ha extinguido para el Comprador, se considerará que este último ha vendido todos los productos de ese tipo vendidos por el Vendedor al Comprador a cambio de los cuales el Vendedor recibió un pago del Comprador y, por tanto, se considerará que ha vendido todos los productos de ese tipo vendidos por el Vendedor al Comprador en el orden en el que fueron facturados al Comprador.
- 7.12 Al terminar el Contrato, por la causa que fuere, el Vendedor (pero no el Comprador) conservará los derechos que le concede esta cláusula 7.

## 8. PRECIOS Y PAGO

- 8.1 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. El Comprador pagará el impuesto sobre el valor añadido y los costes o cargos relacionados con el tránsito y los materiales de embalaje, instalación, transporte únicamente respecto a las entregas de Productos solicitadas por el Comprador en un plazo de 24 horas, aseguramiento y mano de obra adicional en el momento en que el Comprador deba abonar los Productos.
- 8.2 Con arreglo a las cláusulas 8.7 y 8.8, el pago del precio de las Mercancías deberá efectuarse de acuerdo con los términos y en la divisa indicados en la factura, a menos que el Vendedor acuerde lo contrario por escrito. El plazo de pago será fundamental. En caso de que en la factura no se indiquen las condiciones de pago o la divisa, el pago del precio de las Mercancías se efectuará en libras esterlinas en un plazo de treinta (30) días a partir de la fecha de la factura.
- 8.3 El pago de Compradores con cuenta es estrictamente mensual y se realizará de conformidad con los valores de las facturas. Los pagos de Compradores sin cuenta deberán realizarse antes de la entrega.
- 8.4 Un Comprador que desee abrir una cuenta deberá facilitar referencias bancarias y comerciales conocidas.
- 8.5 El Vendedor se reserva el derecho de cargar intereses en caso de no efectuarse el pago en la fecha de vencimiento. Se aplicará un recargo del 2 % de interés por cada mes que transcurra desde la fecha de vencimiento sin que se haya abonado la cantidad hasta la fecha en que el pago se haga efectivo o aplicando el interés máximo permitido por la legislación, el porcentaje que sea menor de los dos.
- 8.6 Cuando alguna de las facturas del Vendedor esté pendiente de pago, se podrá suspender la ejecución del Contrato vinculado a esa factura, o de cualquier otro contrato que exista en ese momento entre el Comprador y el Vendedor hasta el momento en que se abone la factura pendiente.
- 8.7 El Vendedor se reserva el derecho a cambiar las condiciones de pago ofrecidas al Comprador tras producirse una suspensión de la ejecución según lo dispuesto en la cláusula 8.6 precedente.
- 8.8 Todos los pagos adeudados al Vendedor en virtud del Contrato vencerán de inmediato al terminar el Contrato sin perjuicio de cualquier otra disposición.
- 8.9 Las facturas serán abonadas por su importe total. El Comprador efectuará todos los pagos adeudados en virtud del Contrato íntegramente, sin deducción alguna obtenida mediante compensación, reconVENCIÓN, descuento, reducción o de cualquier otra forma, a menos que el Comprador disponga de una orden judicial válida que exija que el Vendedor pague al Comprador una cantidad igual a esa deducción.

## 9. GARANTÍA

- 9.1 El Vendedor garantiza que (sujeto a lo dispuesto en el resto de disposiciones de estos Términos y condiciones) al efectuar la entrega, y durante un período de 12 meses desde la fecha de la entrega, los Productos:
- 9.1.1 serán conformes en todos los aspectos fundamentales a todos los dibujos y especificaciones aplicables;
- 9.1.2 estarán exentos de defectos de fabricación o de materiales;
- 9.1.3 serán razonablemente aptos para la finalidad para la que son vendidos según la intención del Vendedor; y
- 9.1.4 serán razonablemente aptos para cualquier finalidad concreta para la que se adquirieran los Productos solo si el Comprador ha puesto en conocimiento del Vendedor esa finalidad por escrito y el Vendedor ha confirmado por escrito que resulta razonable que el Comprador confíe en los conocimientos y el criterio del Vendedor.

9.2 El Vendedor no asumirá ninguna responsabilidad por un incumplimiento de cualquiera de las garantías de la cláusula 9.1, salvo que:

9.2.1 el Comprador presente notificación por escrito del defecto al Vendedor en un plazo de veintidós (22) días desde el momento en que el Comprador descubra o debería haber descubierto el defecto; y

9.2.2 si se brinda al Vendedor una oportunidad razonable de examinar los Productos tras la recepción de la notificación y el Comprador (si así se lo pide el Vendedor) devuelve esos Productos a las instalaciones del Vendedor, a coste del Comprador, para que sean examinados allí.

9.3 El Vendedor no asumirá ninguna responsabilidad por un incumplimiento de cualquiera de las garantías de la cláusula 9.1:

9.3.1 si el Comprador sigue utilizando esos Productos después de haber presentado la notificación; o

9.3.2 si el defecto surge porque el Comprador no respetó las instrucciones verbales o escritas del Vendedor en cuanto al almacenamiento, instalación, puesta en marcha, uso o mantenimiento de los Productos o (si no las hubiere) las buenas prácticas comerciales; o

9.3.3 si el Comprador altera o repara dichos Productos sin el consentimiento previo por escrito del Vendedor.

9.4 Sujeto a lo dispuesto en las cláusulas 9.2 y 9.3, si alguno de los Productos no se adaptara a alguna de las garantías de la cláusula 9.1, el Vendedor tendrá la opción de, o bien reparar o sustituir esos Productos (o la pieza defectuosa), o bien reembolsar el precio de esos Productos a la tarifa contractual prorrateada a condición de que, si el Vendedor así lo solicita, el Comprador devuelva, a su costa, los Productos o la pieza defectuosa de esos Productos al Vendedor.

9.5 Si el Vendedor cumple con la cláusula 9.4 no deberá asumir más responsabilidad por un incumplimiento de cualquiera de las garantías de la cláusula 9.1 con respecto a los Productos en cuestión.

## 10. VENTA POSTERIOR

10.1 El Comprador no revenderá ni distribuirá los Productos en áreas fuera del Territorio que hayan sido asignadas exclusivamente por el Vendedor a 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 a realizar ventas pasivas en esas áreas.

10.2 Si el Comprador quisiera actuar como 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.

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 período 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 estos Términos y condiciones, 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 período 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 los Productos, entre otras, las aplicables a la exportación y la importación de los Productos y al registro o la concesión de licencias para los Productos antes de su 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 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. CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

12.1 El Comprador no modificará los Productos, incluido el etiquetado y el embalaje de los Productos, sin la autorización previa por escrito del Vendedor.

12.2 Si el Comprador considerara o tuviera motivos para creer que los Productos presentan un riesgo, el Comprador informará de ello inmediatamente al Vendedor. Esta cláusula no afecta a ninguna otra obligación jurídica de notificación que pueda tener el Comprador.

12.3 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 sobre la recogida, expedición y almacenamiento de todos los Productos devueltos. El Vendedor reembolsará al Comprador los gastos corrientes razonables en que haya incurrido directamente y que aude a un tercero debido a la provisión de esa cooperación.

12.4 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.

12.5 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. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

13.1 Sujeto a lo dispuesto en las cláusulas 4, 5 y 9, las disposiciones de esta cláusula 13 que constan a continuación establecen toda la responsabilidad financiera del Vendedor (incluida cualquier responsabilidad por actos u omisiones de sus empleados, agentes y subcontratistas) para con el Comprador en lo que concierne a:

13.1.1 incumplimiento de estos Términos y condiciones;

13.1.2 usos o reventas de los Productos por parte del Comprador, o usos o reventas de cualquier producto que contenga alguno de los Productos; y

13.1.3 declaraciones, afirmaciones o acciones u omisiones dolosas, incluida negligencia derivada de lo estipulado en este Contrato o relacionada con él.

13.2 Todas las garantías, condiciones y otros términos (ya sean expresos o implícitos) en lo que respecta a la calidad, condición, descripción, cumplimiento con las muestras o idoneidad para un fin (ya sean obligatorios o de cualquier otro tipo) que no sean los estipulados expresamente en estos términos y condiciones quedan excluidos dentro de los límites permitidos por la ley.

13.3 Nada de lo incluido en estos Términos y condiciones excluye o limita la responsabilidad de cada una de las Partes en caso de:

13.3.1 muerte o lesiones personales causadas por la negligencia de la otra Parte o de cualquiera de sus responsables, empleados o agentes, y si el Comprador estuviera radicado en Alemania, de reclamaciones derivadas de la Ley alemana sobre Responsabilidad sobre los Productos (Produkthaftungsgesetz);

13.3.2 fraude o declaración fraudulenta; o

13.3.3 cualquier situación en la que fuera ilegal que una Parte excluyera o intentara excluir la responsabilidad que asume para con la otra Parte.

13.4 Sujeto a lo dispuesto en la cláusula 13.2 y en la cláusula 13.3:

- 13.4.1 la responsabilidad total del Vendedor que se derive de forma contractual, extracontractual (incluidos supuestos de negligencia o de incumplimiento de un deber legal), por declaración fraudulenta, restitución o de otro modo, derivada de la ejecución o de la ejecución prevista del Contrato estará limitada a las pérdidas previsibles, y las Partes acuerdan que dichas pérdidas previsibles no excederán el valor facturado de los Productos pedidos por el Comprador en el periodo de doce meses que finalice en el mes inmediatamente anterior al mes en el que ese defecto o fallo como se menciona anteriormente llegó a conocimiento del Comprador; y
- 13.4.2 el Vendedor no será responsable para con el Comprador de los costes, reclamaciones, daños y perjuicios o gastos, ya se deriven del Contrato o estén relacionados con él o por cualquier otro incumplimiento de contrato o de un deber legal o por cualquier acción u omisión dolosa;
- 13.4.3 de naturaleza indirecta o consecuente;
- 13.4.4 que se calculen en referencia a beneficios, rentas, producción o valores devengados o cualquier pérdida de estos basándose en una pauta temporal o de otro tipo;
- 13.4.5 que se calculen en referencia a una pérdida de negocio, una disminución de la cartera de clientes o cualquier otra forma de pérdida puramente económica; o
- 13.4.6 en la medida en que lo mismo haya salido o saldrá bien o si se compensa de otra forma sin coste para la otra Parte.
- 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 el volumen de los Productos pedidos por el Comprador (sin responsabilidad 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 a 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. DISPOSICIONES GENERALES**
- 15.1 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.
- 15.2 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 legalidad, invalidez, nulidad, anulación, inexigibilidad o sinrazón, y las disposiciones restantes y la parte no afectada de esa disposición conservarán su pleno efecto y vigor.
- 15.3 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.
- 15.4 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 Cliente no será considerada una renuncia a ulteriores inobservancias o incumplimientos y no afectará en modo alguno al resto de condiciones del Contrato.
- 15.5 Ninguna persona que no sea una parte del presente Contrato tendrá derecho alguno a hacer valer sus condiciones ni a acogerse a estas.
- 15.6 El Vendedor podrá ceder el Contrato o cualquier parte del mismo a cualquier persona, empresa o compañía.
- 15.7 El Comprador no estará legitimado para ceder el Contrato ni ninguna parte del mismo sin el consentimiento previo y por escrito del Vendedor.
- 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 registrarán a todos los efectos por el derecho inglés. Los juzgados y tribunales de Londres tendrán la competencia exclusiva para resolver sobre cualquier acción relacionada con los presentes términos y condiciones o los asuntos que les conciernen. El Comprador aceptará recibir mediante carta certificada prefranqueada cualquier citación judicial relacionada con acciones de ese tipo en su lugar de negocio principal, sin perjuicio de que este pueda estar fuera de la jurisdicción de los tribunales ingleses.
- 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, 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 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 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 empresas 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.
- 16.8.3 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. PROTECCIÓN DE DATOS**
- 17.1 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.
- 17.2 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, en particular (y sin limitación) de todos los requisitos necesarios en materia de transparencia y legalidad.