

MANUAL DE CUMPLIMIENTO GLOBAL QUALITY-1 HOLDINGS & AFILIADAS

Noviembre 2016

TABLA DE CONTENIDOS

Introducción.....	3
Sección 1. Principios generales	4
Antecedentes generales y certificación	4
Declaración anticorrupción	4
Declaración sobre denuncias de autoridades competentes	4
Cumplimiento de las políticas, procedimientos, estándares y requisitos de la empresa.	5
Formación	5
Actividades No Permitidas En General	6
Conflictos	6
Notificaciones	6
Sección 2. Disposiciones relacionadas específicamente con los Distribuidores.....	8
Distribuidoras propiedad de profesionales de la salud	8
Elusión de conflictos de intereses creados por relaciones familiares	8
Extensión de la relación a otras partes/subdistribuidores/subagentes	9
Distribuidores y licitaciones	9
Solicitudes de descuentos, bonificaciones y créditos	10
Sección 3. Requisitos de Cumplimiento específicos para actuar con profesionales de la salud.	11
Comidas/gestos de cortesía	11
Obsequios	12
Otros obsequios:	13
Contratos de consultoría	14
Acuerdos de consultoría de distribuidor.	14
Comunicaciones con profesionales de la salud sobre cuestiones de consultoría de Quality-1 Holdings	14
Identificación de potenciales profesionales de la salud para que establezcan una relación de consulta con Quality-1 Holdings	14
Reuniones	14
Reuniones de Quality-1 Holdings	14
Reuniones de terceros	15
Participación en reuniones	15
Directrices generales de Quality-1 Holdings para reuniones de terceros	15
Directrices de lugares de reunión de Quality-1 Holdings	15
Becas de formación y donativos altruistas	16
Sección 4. Cumplimiento en el comercio.....	17
Leyes y normativas sobre importación/exportación	17
Sección 5. Procedimiento de reclamación y devolución	18
Propósito	18
Procedimientos de cumplimiento/acciones de campo	18
Informe de profesionales médicos de Quality-1 Holdings y	19
condiciones de devolución	19
CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO	20

Introducción

El Manual de Cumplimiento Global (este manual, al que en adelante nos referiremos como el “**Manual**”) establece las expectativas y requisitos de Quality-1 Holdings y Afiliadas¹ (referidas colectivamente en adelante como “Quality-1 Holdings”) para todas las personas, empleados, colaboradores, afiliadas y otras entidades externas (colectivamente, los “Proveedores”) a las que exigimos actuar acorde a las Leyes y Normativas Aplicables, según se definen más adelante en este Manual.. Se consideran Proveedores, en el más amplio sentido, todas aquellas partes externas que ocasionalmente pueden representar o proporcionar servicios a Quality-1 Holdings, o bien estar implicadas de algún modo en la venta de sus productos, por ejemplo, afiliadas, subcontratistas independientes, distribuidores, comerciales, comisionistas, corredores, empleados, familiares cercanos (tal y como se definen más adelante en este Manual), así como agentes de aduanas o profesionales de agencias reguladoras y otros terceros que interactúan con la administración de Quality-1 Holdings.

Quality-1 Holdings ha confeccionado este Manual para garantizar que nuestros Proveedores se ciñan a los mismos estándares éticos establecidos para Quality-1 Holdings y a la legislación de los países en los que operamos. Como condición para mantener una relación comercial con Quality-1 Holdings, cada Proveedor deberá lo dispuesto en este Manual, la Guía de Referencia, el Código de Ética, y en cualquier otra política de Cumplimiento que Quality-1 Holdings pueda comunicar ocasionalmente. Si cualquiera de los requisitos de Cumplimiento de este Manual entra en conflicto con las estipulaciones de un contrato por escrito celebrado entre el Proveedor y Quality-1 Holdings, prevalecerán los términos del Manual. **En el caso de que la legislación, códigos de conducta u otras regulaciones aplicables en un país o región concretos sean más restrictivos o exijan la aprobación de una transacción por las autoridades públicas pertinentes, deberán de cumplirse íntegramente los requisitos más restrictivos.** Cualquier duda u observación relacionada con este Manual habrá de dirigirse al Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings (en adelante, referido indistintamente como “Departamento de Cumplimiento”). Al final de este Manual se relacionan los detalles de contacto.

Si la legislación de las actividades empresariales del Proveedor es más estricta que las disposiciones de este Manual, deben seguirse las normas aplicables más estrictas.

Sección 1. Principios generales

Antecedentes generales y certificación

Exigimos que, en el ejercicio de sus actividades, el Proveedor, y sus propietarios, directores, dignatarios, empleados, subdistribuidores, agentes o representantes (en adelante referidos colectivamente como “Representantes”) mantengan un estricto cumplimiento de todas las políticas, códigos, procedimientos, leyes, normativas, ordenanzas y requisitos de las administraciones públicas aplicables. La responsabilidad de obtener todos los permisos o licencias necesarios exigidos por las autoridades públicas para el ejercicio de actividades relacionadas con Quality-1 Holdings, recaerá en el Proveedor. En todas las gestiones ante los organismos públicos y otras entidades, el Proveedor se regirá por los estándares más elevados de honestidad, integridad, buena fe, trato justo y conducta ética. El Proveedor suscribe lo siguiente:

- **Declaración anticorrupción.** Ni el Proveedor, ni ninguno de sus Representantes ha sido o está siendo:
 - (i) Investigado, multado o condenado por infringir la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero estadounidense (Foreign Corrupt Practices Act, “FCPA”), la legislación nacional anticorrupción/antifraude o cualquier otra ley anticorrupción/antifraude que pueda regir las actividades del Proveedor en lo que se refiere a sus relaciones comerciales con Quality-1 Holdings;
 - (ii) Investigado, multado o condenado por infringir cualquier normativa sobre dispositivos médicos; o
 - (iii) Apartado, excluido, suspendido o declarado no apto de otro modo para participar en algún programa de atención médica de las administraciones públicas.
- **Declaración sobre denuncias de autoridades competentes.** Ni el Proveedor ni ninguno de sus Representantes ha sido objeto de denuncia por parte de las autoridades competentes por supuestos actos criminales, delitos relacionados con la práctica de la medicina o cualquier otro acto ilícito relacionado con fraude o robo.

En el caso de que cualquiera de los eventos anteriores se produzca durante la vigencia de sus relaciones comerciales con Quality-1 Holdings, el Proveedor notificará inmediatamente por escrito a Quality-1 Holdings la existencia de tales acciones, investigaciones o procedimientos legales.

- **Cumplimiento de las políticas, procedimientos, estándares y requisitos de la empresa.**

Durante su relación comercial con Quality-1 Holdings, tanto el Proveedor como sus Representantes deberán cumplir todas las leyes y normativas aplicables, las políticas, procedimientos y programas de Quality-1 Holdings y todos los requisitos de formación de Quality-1 Holdings, con inclusión, sin limitación alguna de:

- La FCPA;
- Este Manual;
- Guía de referencia para Centroamérica;
- Si existe, código de conducta o ética aplicable del sector de los dispositivos médicos del país del Proveedor, o cualquier otro código sectorial aplicable;
- Todas las leyes aplicables de control de la importación y la exportación;
- Programas de formación sobre Cumplimiento de Quality-1 Holdings; y
- Demás políticas, procedimientos y programas de Quality-1 Holdings que se encuentren en vigor o puedan aprobarse en cualquier momento y que Quality-1 Holdings notifique al proveedor.

(Conjuntamente, las “Leyes y Normativas Aplicables”)

El Proveedor emprenderá las medidas necesarias para garantizar que todos sus Representantes cumplan todas las leyes y normativas aplicables. El Proveedor se obliga a proporcionar copia de las Leyes y Normativas Aplicables a sus Representantes implicados en relaciones comerciales con Quality-1 Holdings, quienes, a su vez, se obligan y deberán obligarse a cumplirlas.

El Proveedor cooperará con el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings y, para ello, sin limitación alguna, responderá a las solicitudes de información, implementará políticas de control y emitirá las certificaciones que pueda requerir ocasionalmente dicho Departamento. Quality-1 Holdings, a su entera discreción y en cualquier momento, se reserva el derecho de enmendar, modificar o cambiar de otro modo este Manual y los demás códigos o políticas similares de Quality-1 Holdings.

Formación

El Proveedor impartirá (directa, indirectamente o a través de Quality-1 Holdings) cualquier tipo de formación y entrenamiento que Quality-1 Holdings o la legislación aplicable exijan, con especial atención a la formación de Cumplimiento, a todos sus Representantes implicados en relaciones comerciales con Quality-1 Holdings. En el caso de impartir formación o entrenamiento a instancias de Quality-1 Holdings, el Proveedor se compromete a emitir una certificación por escrito para Quality-1 Holdings con la descripción de la

formación o entrenamiento practicados. La formación o entrenamiento podrá satisfacer determinados requisitos de su contrato con Quality-1 Holdings, por eso es importante que el Proveedor proporcione la certificación de la formación o entrenamiento a la persona de contacto correspondiente del Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings. Además, durante su relación con Quality-1 Holdings, el Proveedor se compromete a proporcionar formación y entrenamiento de Cumplimiento a cualquier Representante adicional o nuevo, a medida que éstos se incorporen.

Actividades No Permitidas En General

A menos que este Manual lo admita específicamente, Quality-1 Holdings no permite realizar pagos o dar algo de valor de ningún tipo a profesionales de atención médica (por ejemplo, cirujanos) u otros funcionarios públicos² en relación con el desarrollo, recomendación, fabricación, compra, importación, exportación, venta o implantación de productos de Quality-1 Holdings. Ello incluye, sin limitación alguna, y a modo de ejemplo, pagos en efectivo, pagos de comisiones, honorarios (médicos), descuentos, bonificaciones, obsequios, tarjetas de regalo, pases de entretenimiento u otros equivalentes en efectivo y/o favores especiales.

Conflictos

Mientras esté vigente la relación comercial entre el Proveedor y Quality-1 Holdings, ni éste ni sus Representantes se involucrarán conscientemente, de forma directa o indirecta, en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto de forma sustancial con el leal desempeño de los servicios, deberes, pactos, compromisos y obligaciones que haya asumido y deba desempeñar el Proveedor para cumplir este Manual y/o su contrato con Quality-1 Holdings.

Notificaciones

El Proveedor y sus Representantes deberán notificar inmediatamente a Quality-1 Holdings la existencia de cualquier acción legal, procedimiento o investigación relacionada con los productos o las operaciones de Quality-1 Holdings o la modificación de cualquiera de las anteriores declaraciones en caso de que deje de ser cierta.

² **Funcionario público: el término funcionario público ha de interpretarse en sentido amplio.** Incluye (1) funcionarios y empleados de las administraciones públicas, (2) funcionarios y empleados de organizaciones internacionales no gubernamentales (p. ej., Organización Mundial de la Salud, Médicos Sin Fronteras, Cruz Roja), y (3) cualquier persona con la responsabilidad de asignar o influir en la asignación de fondos públicos, incluidas las personas que prestan sus servicios en puestos asesores, honoríficos o no remunerados y los médicos privados cuyos pacientes se benefician de programas de seguros públicos. **El término funcionario público también incluye a cualquier profesional de asistencia médica que trabaje para, actúe en representación de, o esté adscrito a consultorios médicos, instituciones sanitarias, universidades y hospitales públicos.**

Además, Quality-1 Holdings exige al Proveedor que le notifique por escrito inmediatamente la existencia de cualquier infracción o sospecha de infracción de cualquiera de las Leyes o Normativas Aplicables, así como de las políticas o procedimientos del Proveedor relacionados con cuestiones legales o de cumplimiento normativo. La notificación podrá efectuarse a través de la persona de contacto de Cumplimiento correspondiente de la lista que figura al final de este Manual.

En la medida en que lo permita la legislación aplicable, los informes del Proveedor se tratarán con confidencialidad y se utilizarán exclusivamente para ocuparse del problema específico al que se refieran. Para facilitar la comunicación, Quality-1 Holdings dispone de una línea de asistencia sobre ética para presentar un informe por correo a la dirección electrónica: cumplimiento@quality-1.com, o por teléfono.

Si se prefiere informar por **teléfono**, basta con guiarse por el apartado correspondiente para localizar el número de teléfono del país y seguir las instrucciones. Se atenderá a la llamada en español. Para que la llamada se desarrolle en otro idioma, hay que indicar el idioma para solicitar un intérprete. Localizar un intérprete puede llevar entre 1 y 3 minutos. Hay que mantenerse a la espera durante este tiempo y no colgar.

Sección 2. Disposiciones relacionadas específicamente con los Distribuidores

Distribuidoras propiedad de profesionales de la salud

Para evitar cualquier conflicto de intereses o infracción de las Leyes y Normativas Aplicables, el Proveedor y sus Representantes se abstendrán de:

- Promocionar o vender productos de Quality-1 Holdings a sí mismos como profesionales médicos, a sus empleadores o a las instituciones médicas en las que tengan algún interés de propiedad o para que los utilice un cirujano, otro profesional de atención médica o un empleado o agente de una organización educativa o de atención médica que sea propiedad de un familiar cercano del Proveedor, sus propietarios, empleados, representantes, subdistribuidores o agentes; o bien
- Recibir cualquier tipo de pago, comisión, beneficio y otras ventajas en conexión con dichas ventas.

En este manual se considera como **“familiar cercano”** del Proveedor y de cualquiera de sus Representantes, a su cónyuge, padres, hijos o hermanos biológicos o adoptivos, madrastras o padrastros, hijastros, hermanastros, suegros, yernos, nueras, cuñados, abuelos o nietos, o cónyuge de un abuelo o nieto, o cualquier persona relacionada directamente o que de otro modo tenga una estrecha relación que pudiera implicar un trato preferencial.

Elusión de conflictos de intereses creados por relaciones familiares

El Proveedor evitará en todo momento causar la impresión de que está utilizando sus relaciones familiares para influir indebidamente en la toma de decisiones de compra por parte de profesionales de atención médica u organizaciones sanitarias. Por tanto, Quality-1 Holdings recomienda evitar la contratación o participación de representantes de ventas que sean familiares cercanos o que tengan otras relaciones familiares con un profesional de atención médica o con cualquier empleado, agente o representante de cualquier organización educativa o sanitaria. Si contrata o utiliza los servicios de alguien con tal relación, el Proveedor deberá cumplir con las disposiciones que se establecen a continuación. Además, deberá tener en cuenta, entre otros factores, (i) si el representante de ventas tiene las cualificaciones requeridas para el trabajo, (ii) si el representante de ventas es el candidato más cualificado para el puesto, (iii) si las retribuciones del representante de ventas están en consonancia con sus obligaciones, y (iv) si el profesional de atención médica o empleado de la organización sanitaria han recomendado al representante de ventas. Igualmente, el Proveedor no debe permitir que el representante de ventas promueva o venda productos de Quality-1 Holdings a ningún familiar cercano del grupo de práctica.

El representante de ventas se abstendrá de: (i) promocionar o vender productos de Quality-1 Holdings a, o para el uso de, un cirujano ortopédico, otro profesional de atención médica o un empleado o agente de una organización educativa o sanitaria que sea familiar cercano del Proveedor o del representante de ventas en el caso de que dicho familiar se encuentre en una posición capaz de influir, opinar o adoptar decisiones respecto de los productos de Quality-1 Holdings; o (ii) recibir ninguna remuneración en lo que a tales ventas se refiere.³

Extensión de la relación a otras partes/subdistribuidores/subagentes

El Proveedor no contratará a ningún subagente para la distribución o comercialización de los productos de Quality-1 Holdings sin la aprobación previa por escrito de Quality-1 Holdings, que la otorgará a su entera discreción. Cualquier persona física o jurídica sólo podrá optar a convertirse en subdistribuidor o subagente del Proveedor si (1) se trata de un empleado del Proveedor o está obligado por un contrato similar a garantizar el cumplimiento por parte de los contratistas de las políticas de Cumplimiento de Quality-1 Holdings y del Proveedor, y (2) Quality-1 Holdings ha aprobado la implicación de tal persona física o jurídica, que deberá haber cumplido todos los requisitos que Quality-1 Holdings pueda establecer en cualquier momento para los subdistribuidores. Con la contratación de un subdistribuidor/subagente, el Proveedor deberá asegurarse de que dicha parte no infringe ninguna estipulación contemplada en el contrato del Proveedor con Quality-1 Holdings. El representante del Proveedor y la propia entidad del Proveedor serán responsables a título individual de cualquier obligación que ejecute un subdistribuidor/subagente en lo que se refiere a su contrato con Quality-1 Holdings.

Distribuidores y licitaciones

Cualquier gasto que se pretenda cobrar o deba pagar Quality-1 Holdings en relación con una licitación, fuera de los gastos de concurso razonables (incluidos los costes de traducción, envíos por correo, entre otros) deberá revisarlo Quality-1 Holdings antes de presentar la licitación. Quality-1 Holdings solo pagará o reembolsará gastos que resulten de los viajes o gastos de viaje de terceros (por ejemplo, los gastos de viaje de inspectores que visiten nuestras instalaciones) **si han sido aprobados por adelantado por Quality-1 Holdings y son legítimos al tenor de la legislación aplicable**. Esto incluye el reembolso de los gastos en que incurra un Distribuidor, consultor o cualquier otro tercero implicado en una licitación de productos de Quality-1 Holdings.

Además, el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings revisará cualquier propuesta de licitación con valor añadido (excluidos compromisos tales como proporcionar formación sobre el uso eficaz y seguro u otra formación sobre productos de Quality-1 Holdings) antes de presentar la licitación. El Proveedor debe solicitar a su representante de Quality-1 Holdings que cumplimente y presente el formulario para la aprobación previa de licitación de Quality-1 Holdings en el caso de que dicha licitación incluya cualquier otro

gasto distinto de los razonables de concurso y costes asociados, gastos de viaje o si conlleva propuestas de valor añadido con un plazo mínimo de diez (10) días antes de la fecha de vencimiento de la licitación para que el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings apruebe dichos gastos o propuestas de valor añadido. Para efectuar cualquier consulta y obtener una copia del formulario para la aprobación previa de licitación de Quality-1 Holdings hay que ponerse en contacto con el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings.

Solicitudes de descuentos, bonificaciones y créditos

Los Distribuidores deben consultar con sus asesores legales y adoptar su propia política escrita de descuentos, bonificaciones y créditos para eliminar riesgos de incumplimiento. Quality-1 Holdings recomienda considerar las directrices siguientes al redactar la política interna propia para asegurarse de cumplir la política de Quality-1 Holdings. Conviene tener en cuenta las siguientes políticas de Quality-1 Holdings al valorar los riesgos respecto de descuentos, bonificaciones y créditos antes de adoptar la decisión de otorgar tales solicitudes teniendo siempre presente que Quality-1 Holdings no pretende influir en el precio real que vaya a aplicar en la reventa de productos de Quality-1 Holdings: verificar que hay un motivo legítimo, razonable comercialmente y transparente para otorgar un descuento, bonificación o crédito a un cliente; conservar en documento por escrito una memoria de las estipulaciones concretas de descuento, bonificación o crédito y los medios para obtener tales reducciones de precio (por ejemplo, como descuento específico por volumen reflejado en el precio de la factura, como bonificación por volumen al cliente en base a las compras realizadas en un determinado tiempo, o como crédito por volumen para compras futuras); solicitar que el cliente se obligue a cumplir todos los requisitos legales aplicables respecto de tales reducciones de precio; y verificar que cualquier reducción de precio queda reflejada con precisión en los libros y registros.

Sección 3. Requisitos de Cumplimiento específicos para actuar con profesionales de la salud⁴.

Comidas/gestos de cortesía

De vez en cuando, el Proveedor puede encontrarse en una situación en que deba tener un gesto de cortesía con un profesional de la salud (por ejemplo, una comida o cena de negocios). Los Proveedores deberán consultar con sus asesores legales las disposiciones legales específicas aplicables y, si la interacción con el profesional de la salud es habitual, adoptar su propia política de comidas y gestos de cortesía para eliminar los riesgos de incumplimiento. En toda situación en la que implique un profesional de la salud que sea funcionario público, el Proveedor deberá consultar previamente con la Dirección de Cumplimiento y los asesores legales de Quality-1 Holdings. Se recomienda considerar las directrices siguientes al redactar la política interna propia para asegurarse de cumplir la política de Quality-1 Holdings. Si la legislación, códigos de conducta y otras regulaciones aplicables de un país o región concretos son más restrictivas al respecto o exigen la aprobación por parte de las autoridades públicas o la comunicación de la interacción a dichas autoridades, tal como ya se ha indicado anteriormente, habrán de cumplirse íntegramente los requisitos más restrictivos.

Al tenor de la Guía de Referencia de Quality-1 Holdings, los gestos de cortesía sólo podrán consistir en comidas, recepciones o eventos parecidos dentro de un contexto comercial. No se permiten las actividades de entretenimiento o similares. Cualquier comida, recepción o evento parecido dentro de un contexto comercial contemplado, con inclusión de los que se produzcan dentro de un viaje patrocinado por Quality-1 Holdings, deberán satisfacer todos los criterios siguientes:

- Estar permitidos al tenor de las leyes y códigos de conducta industriales o de asociaciones profesionales aplicables;
- Estar relacionados directamente con las actividades empresariales de Quality-1 Holdings;
- Ser comedidos, razonables y poco frecuentes;
- Estar subordinados al tiempo y centrados en el propósito empresarial;

⁴ Un profesional de la salud es una persona física o jurídica situada en una posición tal que le permite comprar, alquilar, recomendar, utilizar, organizar o influir en la compra o alquiler, o bien prescribir productos tecnológicos médicos de las marcas que representamos, incluidos, sin limitación alguna, licenciados en medicina, residentes y becarios médicos, profesionales de la atención sanitaria no médicos, estudiantes de medicina y/o instalaciones, entidades y organizaciones institucionales sanitarias o educativas incluidos los centros médicos académicos, Odontólogos, además de los agentes y empleados de cada una de las precitadas personas físicas y jurídicas. Se considera que un profesional de la salud está adscrito a una entidad si es empleado de la misma, disfruta de privilegios como personal o está de otro modo en una situación en la que puede influir en la entidad.

- Celebrarse en una ubicación adecuada para las actividades empresariales;
- El representante del Proveedor debe estar presente en la comida;
- No proporcionarse mediante efectivo o equivalentes de caja (*p. ej.* Tarjetas de regalo o certificados de regalo);
- Cada asistente a la comida deberá de tener una necesidad comercial legítima. El Proveedor no puede pagar o reembolsar las comidas de cónyuges, amigos, personal administrativo no fundamental del profesional de la salud o familiares de un destinatario aceptable;
- Los gestos de cortesía no se ofrecerán con el acuerdo implícito o explícito de esperar que el individuo vaya a adquirir, utilizar, encargar o recomendar productos de Quality-1 Holdings, ni de que el gesto de cortesía represente una recompensa por usos, pedidos o recomendaciones pasadas de productos de Quality-1 Holdings;
- Conviene consultar con el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings la adecuación de los gastos si hay alguna duda sobre si el gasto previsto se ceñirá a las políticas de Quality-1 Holdings;
- Además, el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings establece y comunica anualmente las directrices de país concretas sobre los límites adecuados en los gastos de comidas con profesionales de la salud. Se recomienda que los Proveedores se ceñan a esos límites.

Obsequios

Conviene que el Proveedor consulte con sus asesores legales y adopte su propia política de obsequios para eliminar los riesgos de incumplimiento. Al crear su propia política, deberían tener en cuenta las políticas de Quality-1 Holdings que se indican a continuación puesto que regalar obsequios crea un riesgo sustancial al tenor de las Leyes y Normativas Aplicables, o bien adoptar la política de Quality-1 Holdings al respecto, tomando en consideración lo siguiente:

- Si la legislación, códigos de conducta u otras regulaciones aplicables de un país o región concretos son más restrictivas al respecto o exigen la aprobación por parte de las autoridades públicas o la comunicación de la transacción a dichas autoridades, habrán de cumplirse íntegramente los requisitos más restrictivos;
- A excepción de artículos educativos⁵, artículos promocionales o regalos para los “eventos importantes de la vida” u “obsequios por tradición cultural” aprobados que se describen a continuación, no se deben hacer regalos a los profesionales de la salud. Esta prohibición incluye obsequios de valor, como bolsas de golf, vacaciones y entradas para eventos deportivos, así como artículos de marca más modestos, como gafas, batas quirúrgicas, plumas, ordenadores portátiles, tazas y gorros quirúrgicos. No se debe dar

⁵ Se considera artículo educativo cualquier objeto valioso que promociona la educación y el conocimiento continuo de los profesionales de atención médica y/o beneficia a los pacientes y satisface los requisitos de Quality-1 Holding a través de las marcas que representa.

obsequios al personal administrativo de los profesionales de la salud, aunque dichas personas no sean profesionales de la salud;

- Es permisible regalar ocasionalmente un artículo educativo o un objeto promocional aprobado a un profesional de la salud cuando se satisfacen determinados requisitos. Todos los artículos educativos contemplados, incluidos determinados objetos promocionales de marca, deben satisfacer los criterios siguientes en su totalidad:
 - Estar permitidos al tenor de las leyes y códigos de conducta industriales o de asociaciones profesionales aplicables;
 - Ser poco frecuentes y de naturaleza educativa o en beneficio de los pacientes del profesional de la salud;
 - El total acumulado por artículos educativos durante un (1) año natural no deberá superar la cifra establecida por el Departamento de Cumplimiento, con el que se debe contactar para conocer la cantidad vigente;
 - Ningún artículo educativo en solitario podrá exceder el límite local establecido por el Departamento de Cumplimiento, a excepción de modelos anatómicos o libros de texto que podrían quedar exento de dicho límite en base al código industrial local;
 - No se podrán considerar gastos de explotación o de capital para el destinatario (por ejemplo, equipo de oficina o retribución de empleado);
 - No se podrán proporcionar mediante efectivo o equivalentes de caja (*p. ej.* tarjetas de regalo o certificados de regalo);
 - Todos los artículos educativos se proporcionarán de forma incondicional. Los artículos educativos no se ofrecerán con el acuerdo implícito o explícito de esperar que el individuo vaya a adquirir, utilizar, encargar o recomendar productos de Quality-1 Holdings, ni de que el artículo educativo represente una recompensa por usos, pedidos o recomendaciones pasadas de productos de Quality-1 Holdings;
 - No se proporcionarán artículos educativos a cónyuges, amigos o familiares de un destinatario aceptable, ni a otra parte en su nombre o en su beneficio, a menos que dicha parte pueda, en su propio derecho, recibir un artículo educativo conforme a estos estándares. En ningún caso se proporcionarán obsequios de ningún tipo a cónyuges, amigos o parientes de un profesional de la salud en nombre de o en beneficio de dicho profesional; y
 - Los artículos educativos no podrán basarse en dinero en efectivo, adelantos de caja o fondos personales no reembolsables.

Otros obsequios:

- Cualquier regalo para los “eventos importantes de la vida” u “obsequio por tradición cultural” deberá aparecer en la lista anual de obsequios aprobados de cara al cumplimiento de Quality-1 Holdings. El Proveedor podrá obtener una copia de dicha lista a través de su representante de Quality-1 Holdings o del Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings.

- Conviene consultar con el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings la adecuación de los regalos si hay alguna duda sobre si el gasto previsto se ceñirá a las políticas de Quality-1 Holdings.

Contratos de consultoría

- **Acuerdos de consultoría de distribuidor.** Por lo común, el Proveedor no debe vincularse mediante contratos de servicios o consultoría con profesionales de la salud para la prestación de servicios de desarrollo de productos, de evaluación y de investigación relacionados con productos de Quality-1 Holdings. Si el Proveedor precisa emplear profesionales de la salud para prestar servicios de formación y educación respecto de productos de Quality-1 Holdings, debe plantear dicha solicitud a Quality-1 Holdings. Quality-1 Holdings trabajará con el Proveedor para satisfacer tales necesidades y proporcionar las correspondientes directrices para tales acuerdos contractuales de servicios de formación y educación exclusivamente. Existe una lista de directrices que se puede solicitar al Departamento de Cumplimiento.
- **Comunicaciones con profesionales de la salud sobre cuestiones de consultoría de Quality-1 Holdings.** Si un profesional de la salud se pone en contacto con el Proveedor respecto de un acuerdo de consultoría directo con Quality-1 Holdings, el Proveedor deberá informar inmediatamente a dicho profesional que: (a) no está autorizado ni tiene permiso para tratar tales temas con él, y (b) el profesional debe ponerse en contacto con Quality-1 Holdings directamente y no volver a implicar al Proveedor con comunicaciones de ese tipo. Si estas directrices no se cumplen, podría prohibirse que Quality-1 Holdings trabajara con el profesional de la salud.
- **Identificación de potenciales profesionales de la salud para que establezcan una relación de consulta con Quality-1 Holdings.** De vez en cuando, Quality-1 Holdings puede pedir al Proveedor, por su conocimiento de los profesionales de la salud en su territorio, que identifique a un profesional de la salud con experiencia específica con el fin de establecer un posible acuerdo de consultoría directamente con Quality-1 Holdings. En ninguna circunstancia el Proveedor deberá considerar una venta o posible venta en la identificación de un profesional de la salud con cualificaciones y experiencia. El Proveedor se abstendrá de ponerse en contacto o efectuar ningún compromiso con un profesional de la salud a raíz de la solicitud de Quality-1 Holdings; todos los contactos relacionados con los acuerdos de consultoría partirán de Quality-1 Holdings.

Reuniones

- **Reuniones de Quality-1 Holdings.** El Proveedor deberá pagar o reembolsar los gastos y el tiempo de consultoría del profesional de la salud en el caso de (i) reuniones y eventos relacionados con Quality-1 Holdings, y/o (ii) si el contrato de consultoría de tal

profesional contempla dicho pago o reembolso. Para organizarlo, el Proveedor deberá ponerse en contacto con Quality-1 Holdings.

- **Reuniones de terceros.** Quality-1 Holdings sólo abona o reembolsa los gastos de profesionales de la salud, distribuidores y otros terceros por la asistencia de los primeros a eventos o reuniones organizados por terceros si (i) las Leyes y Normativas Aplicables permiten tales reembolsos y (ii) se tienen en cuenta determinadas directrices de reunión para los profesionales de la salud establecidas en este Manual a la hora de decidir si la reunión del tercero es adecuada al tenor de las políticas de Quality-1 Holdings. El Proveedor deberá ponerse en contacto con el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings para conseguir la aprobación previa si desea obtener el reembolso.

- **Participación en reuniones.** A continuación, se exponen las directrices generales de Quality-1 Holdings para la asistencia de profesionales de la salud a reuniones de terceros. Deben considerarse particularmente las definiciones siguientes:

- Participación activa: se produce cuando un profesional de la salud hace una presentación en una reunión.
- Participación pasiva: ocurre cuando un profesional de la salud asiste a la reunión de un tercero como miembro de la audiencia o grupo de alumnos.

- **Directrices generales de Quality-1 Holdings para reuniones de terceros:**

- Los profesionales de la salud deben estar cualificados para asistir a la reunión.
- En general, Quality-1 Holdings no atenderá a las solicitudes que presenten los propios profesionales de la salud. El formulario de reunión de tercero deberá indicar si se está proporcionando apoyo en respuesta a la solicitud de un profesional de la salud y si el Gerente de Cumplimiento de UEN o su delegado debe aprobar dicha solicitud.
- No se proporcionará apoyo en el caso de que haya un acuerdo explícito o implícito de que un individuo vaya a adquirir, utilizar, encargar o recomendar productos de Quality-1 Holdings, ni de que represente una recompensa por usos, pedidos o recomendaciones pasadas de productos de Quality-1 Holdings.
- El número de profesionales de la salud a quien se patrocinará será razonable.
- El reembolso se producirá basado exclusivamente en recibos y se limitará a gastos razonables en consonancia con las reglas de Quality-1 Holdings y asociados a la reunión. No se reembolsarán los gastos adicionales, como cargos de hotel por noches extra, cónyuges o invitados.

- **Directrices de lugares de reunión de Quality-1 Holdings**

- Objeto de la reunión. Las reuniones deberán dedicarse principalmente a los campos de actividades ocasionales de Quality-1 Holdings, incluida la

promoción de la educación sobre atención sanitaria, la formación sobre el uso eficaz y seguro, el conocimiento científico, los avances médicos o la prestación de una atención sanitaria eficaz.

- Lugares de la reunión. Al revisar el lugar de una reunión, deben considerarse los criterios siguientes (y documentar la adecuación del lugar de reunión conforme a las Directrices de conservación de documentos de Quality-1 Holdings):

País y ciudad:

- Un considerable número de participantes deberán estar ubicados en el país, región o ciudad.
- Se tratará de un lugar cómodo para los participantes.
- Los costes de viaje generales asociados a la ubicación elegida deberán ser razonables.
- El lugar tendrá que ser seguro para los asistentes a la reunión.
- La regulación de visados del país anfitrión será razonable.

Hotel/instalaciones de conferencia:

- Las tarifas de hotel y los honorarios de reunión habrán de ser razonables (las tarifas se pueden consultar poniéndose en contacto con el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings).
- La ubicación del hotel no será el atractivo principal (*es decir*, complejos vacacionales u otros lugares lujosos) para los participantes en la reunión o conferencia.
- Las instalaciones de conferencia tendrán que permitir un entorno educativo con el espacio de reunión adecuado y las necesarias tecnologías de comunicación.

Aeropuerto principal. El país debe contar con un aeropuerto principal que satisfaga en general estos criterios:

- Presencia de aerolíneas principales.
- Transporte terrestre disponible en el aeropuerto.

Becas de formación y donativos altruistas

Todas las solicitudes de becas de formación o donativos altruistas de Quality-1 Holdings deben presentarlas directamente los solicitantes (no el Proveedor) ante el Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings al correo electrónico: patrocinios@quality-1.com. El Departamento de Cumplimiento de Quality-1 Holdings trabajará directamente con el

solicitante en lo que se refiere a la solicitud de beca o donativo. Quality-1 Holdings no reembolsará al Proveedor ninguna beca de formación o donativo altruista que no haya sido aprobado previamente por Quality-1 Holdings a través de los procedimientos de Cumplimiento. Conviene que el Proveedor consulte con sus asesores legales y adopte su propia política de becas de formación y donativos altruistas para eliminar los riesgos de incumplimiento.

Sección 4. Cumplimiento en el comercio

Leyes y normativas sobre importación/exportación

Se exige al Proveedor que verifique que se ha obtenido toda la documentación necesaria para importar productos de Quality-1 Holdings al tenor de su contrato. Además, la legislación de exportaciones de EE. UU., incluida la específica normativa de la Oficina de Industria y Seguridad (Bureau of Industry and Security, “BIS”) del Departamento de Comercio de EE.UU. y la de la Oficina de Control de Activos Extranjeros (Office of Foreign Assets Control, “OFAC”) del Departamento del Tesoro de EE.UU., es de aplicación a las ventas y transferencias de bienes, software y tecnología originados en EE.UU. a determinados usuarios finales y destinos sin licencia. Como distribuidor de productos de Quality-1 Holdings, el Proveedor tiene la obligación de cerciorarse de que tales productos de Quality-1 Holdings no se desvían, reexportan o proporcionan de otro modo a ningún destino o parte que:

- No esté permitido en el contrato de distribución;
- Aparezca referenciado en el programa de sanciones de OFAC, que se describe en: <http://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/Programs/Pages/Programs.aspx>;
- Esté incluido en cualquiera de las listas de obligada comprobación disponibles en: <http://www.bis.doc.gov/index.php/policy-guidance/lists-of-parties-of-concern>;
- Esté sometido a las leyes antiboicot estadounidenses que se describen en: <http://www.bis.doc.gov/index.php/enforcement/oac;y>
- Pueda infringir las regulaciones de sanciones de la Unión Europea expuestas en: http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/index_en.htm.

Sección 5. Procedimiento de reclamación y devolución

Propósito

El propósito del procedimiento de reclamación y devolución es establecer un método eficaz y oportuno de gestionar, informar y atender las quejas sobre productos a Quality-1 Holdings para su investigación. “**Reclamación**” se define como cualquier comunicación escrita, electrónica o verbal en la que se aleguen deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, duración, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo una vez despachado para su distribución. Se considera reclamación cualquier indicación de que un dispositivo no ha conseguido satisfacer las expectativas de calidad o las especificaciones de rendimiento de un usuario o cliente. Una reclamación puede radicar en el incumplimiento de alguna de las especificaciones de un dispositivo, en el etiquetado o en el empaquetado.

Además de procesar y analizar las quejas, Quality-1 Holdings está obligado a informar a las autoridades reguladoras de la administración pública correspondientes si llega a conocer alguna información que sugiera razonablemente que un dispositivo comercializado por Quality-1 Holdings ha causado o puede haber causado o contribuido a provocar una muerte o lesión grave o que ha funcionado incorrectamente y que existe la posibilidad de que el dispositivo provoque o pueda contribuir a provocar una muerte o lesión grave si el fallo del funcionamiento vuelve a repetirse (“**evento objeto de informe**”). Para efectos aclaratorios, Quality-1 Holdings considera el error en el etiquetado de un producto un evento objeto de informe.

Procedimientos de cumplimiento/acciones de campo

El Proveedor **debe** complementar todas las notificaciones de acción de campo de Quality-1 Holdings, como las devoluciones, correcciones, retiros de producto y acciones correctivas de seguridad de campo conforme a las instrucciones que se proporcionen en la notificación. NOTA: en el caso de que Quality-1 Holdings inicie una acción de campo, el Proveedor recibirá una notificación por escrito de ésta, sujeto, según sea el caso, a las siguientes condiciones:

1. Debe responder **con prontitud**;
2. Si ha vendido el producto afectado, debe notificarlo inmediatamente al personal de hospital de la acción;
3. Puede contactarse con hospitales y/o cirujanos en el caso de una acción de campo. También puede contactarse con el Proveedor para asistirle en la recuperación del producto en cuestión;
4. Si no es posible localizar un producto, se remitirá la documentación que pruebe los esfuerzos realizados para recuperarlo al encargado de logística o inventarios o al Departamento de Reclamos correspondiente de Quality-1 Holdings.

5. Se espera del Proveedor que instruya a sus Representantes de todos los requisitos mencionados anteriormente.

Es importante no prometer a los clientes que Quality-1 Holdings realizará tareas específicas o proporcionarles determinados tipos de informes antes de que Quality-1 Holdings proceda a su revisión legal.

Informe de profesionales médicos de Quality-1 Holdings y condiciones de devolución

1. Si se solicita la sustitución de un implante fallido, es necesario completar un formulario de informe de queja. Si se solicita una solución reparadora, se debe cumplimentar un formulario de reembolso reparador y se pueden completar en línea antes de imprimir. Conviene no olvidar hacer una copia del formulario para los archivos propios.
2. Los productos deben limpiarse y esterilizarse antes de enviarlos. Los dispositivos no esterilizados pueden considerarse un peligro biológico conforme a las normativas postales.
3. Los productos esterilizados y los formularios originales han de remitirse al Departamento de Cumplimiento y utilizar embalaje acolchado para cerciorarse de que recibe el producto.

CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO

El Proveedor acusa recibo de este Manual de Cumplimiento global y por el presente documento certifica y acepta que ha recibido, leído y aceptado quedar vinculado, a lo igual que sus Representantes, a las disposiciones del Manual de Cumplimiento Global de Quality-1 Holdings & Afiliadas.

Firma: _____

Fecha (dd/mm/aaaa): _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Nombre del Proveedor: _____

Devuelva este formulario a la Gerencia Regional de Cumplimiento de Quality-1 Holdings, cuyos datos de contacto son:

<p>Quality-1 Holdings 6382 NW 97 Ave Doral, Fl 33178 Dirección de correo electrónico: cumplimiento@quality-1.com Teléfono de EE.UU.: +1 (305) 593-0860</p>
--