

N.º de documento: FB-CO-05

Versión de la revisión:

Página:

15 1 de 5

Condiciones generales de entrega y de pago de la empresa RENFERT GmbH

1) Validez

- (a) Las siguientes condiciones rigen para todas las relaciones comerciales en curso y futuras, así como para todos los suministros de RENFERT GmbH (en lo sucesivo, RENFERT). Cualquier otro acuerdo, especialmente en el caso de contratos con representantes autorizados legalmente o por acto jurídico, requerirá el reconocimiento por escrito por parte de RENFERT para que tenga efecto.
- **(b)** Las condiciones de compra del cliente no son vinculantes para RENFERT, incluso aunque RENFERT no las rechace de forma explícita.

2) Oferta y celebración del contrato

Siempre que no se indique expresamente lo contrario, las ofertas cotizadas por RENFERT son sin compromiso, incluidos los precios de venta que figuran en la lista de precios de RENFERT. En el caso de pedidos conforme al artículo 145 del BGB (Código Civil Alemán), el pedido puede ser confirmado por RENFERT en el plazo de dos semanas. La aceptación podrá realizarse bien mediante confirmación explícita del pedido o bien de forma concluyente mediante cumplimiento.

3) Precios de lista y recargos

- (a) Los precios de RENFERT se entienden como precio neto en EUROS, sin incluir los costes de embalaje, envío y seguro de transporte. A todos los precios habrá que sumar el IVA legal, si procede. En caso de que los costes salariales, el encarecimiento de materias primas, las fluctuaciones en los tipos de cambio u otros acontecimientos provoquen un considerable aumento en los costes, RENFERT se reserva el derecho de divergir sin previo aviso de los precios acordados para adaptarlos convenientemente conforme a su leal saber y entender, siempre y cuando no exista un acuerdo fijo sobre precios. Las nuevas listas de precios anularán la validez de todas las anteriores. Los artículos que ya no formen parte de nuestro catálogo no se incluirán en la lista, por lo que en caso de duda, rogamos consulte con RENFERT.
- (b) RENFERT añade <u>adicionalmente</u> a las posiciones citadas en el punto 3) (a) un recargo por suministro directo de 25,00 € para los suministros directos a clientes finales. De aquí se excluyen aquellas órdenes que únicamente contengan artículos que lleven la reseña "Pieza de recambio" en la lista de precios vigente. El recargo por suministro directo se indica en la confirmación de la orden por parte de RENFERT.
- (c) Cualquier devolución de una mercancía por parte del cliente requiere la previa autorización de RENFERT, siempre y cuando al cliente no le asista la prestación de garantía. En estos casos, RENFER facturará una tasa de tramitación como mínimo del 20 % del valor de la mercancía, y en cualquier caso un importe mínimo de 20,00 € en concepto de devolución y revisión.

No se admite la devolución de dispositivos médicos ni de artículos ya descatalogados ni de artículos con indicación de fecha de caducidad.

En caso de mercancías que no figuren en la lista de precios o bien artículos fabricados, modificados o adquiridos según las especificaciones del cliente, una devolución será tan solo posible en caso de defectos justificados.

- (d) RENFERT se reserva el derecho a rechazar pedidos por un valor inferior a 2.500 €.
- **(e)** RENFERT se reserva el derecho a cobrar una tasa de almacenamiento de 25,00 € por cada paquete y por cada semana comenzada, en caso de que el cliente haya encargado la recogida de la mercancía a una agencia de transporte y esta no sea recogida dentro de un plazo de 8 días laborables a partir del envío de la orden de expedición.

4) Entrega/plazo de entrega

RENFERT tiene el derecho a realizar entregas parciales y prestaciones parciales, a no ser que tal entrega o prestación parcial no sea asumible para el cliente o quede excluida del contrato. Los gastos de envío corren por cuenta del cliente, a no ser que la asunción de estos gastos de envío haya sido acordada previa y expresamente por escrito por parte de RENFERT.

Rev.: 15



N.º de documento: FB-CO-05

Versión de la revisión:

15

Página: 2 de 5

El lugar de cumplimiento para todas las entregas es la planta de RENFERT en Hilzingen. Con la entrega al transportista/agencia de transporte se traspasa al cliente el riesgo de pérdida fortuita del objeto. RENFERT no corre en ningún caso con los gastos de un seguro de transporte. La entrega se efectuará gratuitamente hasta el bordillo de la acera, a no ser que previamente se hubieran acordado unas condiciones de entrega distintas por ambas partes y por escrito.

Las demoras por parte del cliente, tales como retrasos en el pago anticipado, emisión de autorización o cesión de documentos prolongarán correspondientemente el plazo de entrega o el plazo de la prestación del servicio. El cliente no podrá derivar de ello ningún derecho a indemnización por daños y perjuicios.

En caso de demoras en envíos o prestaciones por causa de fuerza mayor, sobrevenida a RENFERT o a sus proveedores o subproveedores, como p. ej. guerra, catástrofes naturales, fallos operativos, huelgas legales, cierres patronales o instrucción oficial, se prorrogarán los plazos de entrega por la duración del impedimento y un plazo de reinicio razonable. El cliente no podrá derivar de ello ningún derecho a indemnización por daños y perjuicios. RENFERT informará al cliente sobre el sobrevenimiento de alguna de estas circunstancias.

5) Garantía/responsabilidad

(a) Los defectos en el producto deben notificarse por escrito a tenor de lo dispuesto en el art. 377 HGB (Código de Comercio Alemán), lo más tardar a los 7 días desde la entrega. Una infracción de esta obligación excluirá todo derecho a garantía frente a RENFERT. En caso de defectos justificados y debidamente reclamados, RENFERT está obligada únicamente a elegir entre rectificar el producto o efectuar un envío suplementario. El lugar de la subsanación es el lugar de cumplimiento conforme al art. 4 de las Condiciones generales del contrato. Se considerará fracasada tras, al menos, tres intentos fallidos.

Las reclamaciones no exonerarán de la obligación de pago. RENFERT no asume ninguna responsabilidad por productos de RENFERT utilizados de manera distinta al uso previsto.

(b) Queda básicamente prohibida la reventa de productos fabricados por RENFERT en países en los que debido a disposiciones legales de carácter especial referidas sobre todo al producto como tal, o a su embalaje y etiquetado, no se puedan importar en la forma como los fabrica y comercializa RENFERT en la Unión Europea.

Si en otros países fuera de la Unión Europea hay reglamentaciones especiales de venta no referidas al producto (normas publicitarias, sujeción a prescripción médica, etc.), requisitos técnicos diferentes o normas vinculantes, estas deberán observarse por parte del cliente. Si el cliente desacata de forma culposa estas normativas, exonerará a RENFERT a nivel interno de cualquier reclamación de terceros provocada por el no cumplimiento de los requisitos legales relativos al producto y a la venta en otros países.

En caso de daños personales o materiales, así como en caso de incidentes que puedan provocar daños personales o materiales, el cliente se compromete a informar inmediatamente a RENFERT de ello y a hacerle llegar a RENFERT lo antes posible el producto defectuoso. En países fuera de la Unión Europea, el cliente informará lo antes posible a RENFERT sobre los problemas que resulten de la introducción o el uso de los productos de RENFERT a causa de directivas, leyes o normas. Si esto no ocurre, RENFERT declina toda responsabilidad de los daños resultantes.

(c) En caso de dolo y negligencia grave, incluyendo de sus auxiliares ejecutivos, RENFERT responde de conformidad con las disposiciones legales. Lo mismo se aplica en caso de daños causados por negligencia que atenten contra la vida, la integridad física o la salud. Si se producen daños materiales y patrimoniales por negligencia, RENFERT y sus auxiliares ejecutivos solo responden en caso de incumplimiento de una obligación contractual esencial, es decir, de aquellas obligaciones contractuales cuyo cumplimiento marca el carácter del contrato y en el que el cliente puede confiar, pero con una cuantía limitada a los daños previsibles y típicos del contrato en el momento de su formalización. La responsabilidad por daños indirectos o imprevisibles, en especial en caso de pérdida de producción y de uso, lucro cesante, ahorros perdidos y daños patrimoniales por reclamaciones de terceros, queda excluida en caso de negligencia leve, a excepción de cuando se produce un perjuicio para la vida, la integridad física o la salud. Se excluye una responsabilidad más amplia a la especificada en estas Condiciones generales del contrato sin tener en cuenta la naturaleza jurídica de la pretensión. No obstante, las limitaciones o exclusiones de responsabilidad anteriores no son válidas para una responsabilidad legal y obligatoriamente esti-

Rev.: 15



N.º de documento: FB-CO-05

Versión de la revisión:

15

Página: 3 de 5

pulada como, p. ej., de acuerdo con la Ley de Responsabilidad de Productos Alemana o la responsabilidad procedente de una garantía correspondiente, así como si el defecto se silenció intencionadamente. La exclusión o limitación de responsabilidad antes mencionadas se aplican también a la responsabilidad del personal, empleados, trabajadores, representantes, órganos y auxiliares ejecutivos de RENFERT. El alcance de la garantía concedida queda descrito en todas las instrucciones de uso y comienza el mismo día de la compra en el almacén/distribuidor.

(d) En lo relativo a las descargas ofertadas en su página web, RENFERT se responsabiliza en caso de dolo y negligencia grave. Excepto en el caso de que se produzca un perjuicio para la vida, la integridad física o la salud, RENFERT únicamente se responsabilizará de negligencia leve en caso de que se vulneren obligaciones esenciales, es decir, obligaciones contractuales importantes. La responsabilidad queda limitada a daños típicos del contrato y previsibles, pero como máximo hasta una cantidad de 5.000 euros. La responsabilidad por daños indirectos o imprevisibles, en especial en caso de pérdida de producción y de uso, lucro cesante, ahorros perdidos y daños patrimoniales por reclamaciones de terceros, queda excluida en caso de negligencia leve, a excepción de cuando se produce un perjuicio para la vida, la integridad física o la salud. Se excluye una responsabilidad más amplia a la especificada en estas Condiciones generales del contrato sin tener en cuenta la naturaleza jurídica de la pretensión. No obstante, las limitaciones o exclusiones de responsabilidad anteriores no son válidas para una responsabilidad objetiva legal y obligatoriamente estipulada como, p. ej., de acuerdo con la Ley de responsabilidad de productos alemana, o la responsabilidad derivada de una garantía correspondiente. La exclusión o limitación de responsabilidad antes mencionadas son válidas para la responsabilidad personal de los empleados, trabajadores, representantes, órganos y auxiliares ejecutivos de RENFERT.

6) Pago

RENFERT acepta las siguientes modalidades de pago: pago por adelantado, transferencia, nota de cargo.

Las facturas de RENFERT son pagaderas en el curso de 30 días a partir de la fecha de factura y sin deducciones, siempre y cuando no se haya acordado nada diferente en este sentido. Los intereses y gastos de descuento correrán a cargo del cliente. En caso de un retraso en el pago se aplicarán las reglamentaciones legales según los artículos 286/288 del BGB (Código Civil Alemán).

Al cliente únicamente le asiste el derecho a compensación si sus contrademandas son legalmente vigentes.

7) Reserva de la propiedad

Todas las mercancías entregadas continuarán siendo propiedad de RENFERT hasta que se hayan pagado íntegramente todos los importes adeudados a RENFERT, incluso en caso de que se haya pagado el precio de compra para entregas de mercancía de designación especial. En caso de que el valor de los créditos cedidos exceda los derechos de RENFERT en más del 20 %, se liberarán las garantías excedentes.

Esta mercancía sujeta a reserva puede ser revendida o transformada por el cliente en el curso de las transacciones comerciales habituales, siempre y cuando el cliente no se encuentre en mora de pago o haya suspendido los pagos. En caso de que la mercancía sujeta a reserva sea transformada, corresponde a RENFERT un derecho de copropiedad sobre la mercancía nueva en relación del valor de la mercancía propiedad de RENFERT al valor de los otros objetos transformados, pero, en cualquier caso, como mínimo por el monto de los cobros pendientes de RENFERT.

En caso de revenderse la mercancía sujeta a reserva o bien un nuevo producto fabricado a partir de la misma, los ingresos por la venta o el crédito suplantarán a dicha mercancía o al producto de nueva fabricación. Queda prohibido el uso fuera de la actividad comercial habitual, especialmente el empeño o la cesión a título de garantía. En caso de un acceso por parte de terceros a la mercancía sujeta a reserva, especialmente en el caso de agentes judiciales, al cliente se le advertirá sobre la propiedad de RENFERT y a RENFERT se le informará sin demora. La autorización del cliente para la reventa y transformación expirará en caso de un incumplimiento de las condiciones de pago.

Esto encontrará también aplicación en caso de disposiciones injustas al igual que en caso de haberse solicitado un procedimiento de insolvencia contra el cliente. En tales casos, así como en caso de incumplimiento del contrato por parte del cliente, RENFERT estará facultada a tomar inmediatamente posesión de la mercancía sujeta a reserva. La rescisión del contrato se efectuará mediante declaración expresa. Nos reservamos el derecho a pretensiones más amplias.

Rev.: 15



N.º de documento: FB-CO-05

Versión de la revisión:

15

Página: 4 de 5

Si la sede del cliente se encuentra fuera de Alemania o si la mercancía sujeta a reserva se revende fuera de Alemania, el cliente deberá garantizar la reserva de propiedad hasta el pago íntegro de la mercancía, o bien ofrecer un medio de garantía alternativo e igualmente seguro.

8) Jurisdicción competente y ley aplicable

(a) El ámbito de jurisdicción para todos los derechos y obligaciones derivados de los compromisos entre REN-FERT y el cliente son los tribunales de Singen (Hohentwiel, Alemania). Para todas las operaciones comerciales rige el derecho alemán, con exclusión tanto del derecho de compra de la ONU (Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías) como del derecho de colisión.

9) Varios

- (a) Los productos de RENFERT están sujetos a un continuo desarrollo, por lo que pueden resultar modificaciones. RENFERT se reserva el derecho a retirar de la gama de productos aquellos artículos de escasa demanda.
- **(b)** El cliente se declara conforme a que los datos proporcionados durante la relación comercial sean recopilados y procesados electrónicamente. Encontrará más información sobre protección de datos en la declaración sobre protección de datos de RENFERT, que se puede consultar en el enlace siguiente: https://www.renfert.com/esp-es/otros/politica-de-privacidad

10) Acuerdos complementarios para dispositivos médicos según la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745

Los siguientes puntos denominan y regulan las medidas previstas entre los socios contractuales de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745 y su aplicación nacional en Alemania. RENFERT mantiene un sistema de gestión de calidad según la norma EN ISO 13485 y cumple los requisitos reglamentarios y legales europeos para los dispositivos médicos. Los productos suministrados por RENFERT se diseñan y fabrican según la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745. De acuerdo con las disposiciones transitorias del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745, los productos diseñados de conformidad con la Directiva 93/42/CEE podrán seguir comercializándose.

El Cliente y RENFERT se comprometen a garantizar los siguientes puntos mencionados a continuación. Además, también se aplican los requisitos del artículo 14 del Reglamento (UE) 2017/745 "Obligaciones generales de los distribuidores".

(a) Etiquetado:

RENFERT especifica en la confirmación del pedido, el albarán de entrega y la factura qué artículos están clasificados como dispositivo médico según la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745. RENFERT garantiza la identificación, la trazabilidad y la indicación de las características complementarias de los dispositivos médicos mediante la etiqueta del producto o etiquetado UDI del producto.

El cliente debe conservar la referencia del lote/número de serie y garantizar por medio de los documentos de entrega la trazabilidad de cada producto a lo largo de toda la cadena de suministro hasta el cliente final. Para ello se deben guardar los plazos de conservación de 10 años regulados por ley.

Formación:

El cliente se encarga de que sus empleados responsables de la distribución del producto contractual sean debidamente formados para ello (p. ej., cursos de formación para asesores de dispositivos médicos).

(b) Tramitación de la reclamación/realización de informes:

El cliente se compromete a notificar a RENFERT en un plazo de 96 horas sobre cada reclamación y en un plazo de 24 horas sobre cada incidente que hubiera podido provocar daños personales o materiales. El dispositivo médico dañado se debe remitir a RENFERT dentro de un plazo de 24 horas.

En caso de incidentes de notificación obligatoria, RENFERT y el cliente se informarán mutuamente de forma inmediata y aportarán e intercambiarán toda la información disponible que sea necesaria para tramitar, comunicar y concluir los procesos.

El cliente se compromete a autorizar el acceso a los datos del cliente final si así lo requirieran las instancias mencionadas o las autoridades competentes. El cliente se compromete a cooperar con RENFERT en caso de incidentes, retirada de productos y obligaciones de notificación, incluso una vez finalizado el contrato.

La retirada de productos debe acordarse siempre con RENFERT antes de ponerla en práctica.

(c) Registros de dispositivos médicos fuera de la UE:

Rev.: 15



N.º de documento: FB-CO-05

Versión de la revisión:

15

Página: 5 de 5

RENFERT cumple con los requisitos para dispositivos médicos aplicables en la UE. Las leyes nacionales fuera de la UE se tienen en cuenta en el ámbito del registro.

Como fabricante, RENFERT es responsable del registro de los productos conforme a lo establecido en la Directiva 93/42 CEE y el Reglamento (UE) 2017/745 y únicamente RENFERT está autorizado a hacerlo. Si el cliente tiene la intención de ofrecer productos en países en los que RENFERT todavía no tiene registrado el producto (fuera de la UE), RENFERT y el cliente llegarán conjuntamente a un acuerdo sobre una licencia, prevaleciendo la palabra de RENFERT en caso de desacuerdo. En estos casos, RENFERT y el cliente deberán definir quién figura como responsable de la comercialización (en función de las condiciones específicas del país y del proceso de registro). La aplicación de los requisitos nacionales resultantes debe ser coordinada individualmente y aprobada por RENFERT.

(d) Reventa fuera de la UE:

Queda básicamente prohibida la reventa de productos en países en los que debido a disposiciones legales de carácter especial referidas al producto en sí, a su embalaje o a su etiquetado y que afecten a productos fabricados por RENFERT, especialmente dispositivos médicos cuya importación esté prohibida en la forma como han sido fabricados y comercializados por RENFERT en la Unión Europea.

Reservado el derecho a erratas y errores.

RENFERT GmbH / Untere Giesswiesen 2 / 78247 Hilzingen / Germany

Tel.: +49 77 31 82 08-0 / Fax: +49 77 31 82 08-70 info@RENFERT.com / www.RENFERT.com

Rev.: 15