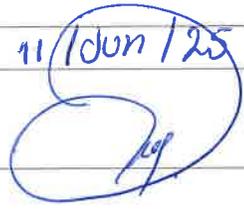


<b>BIOADVANCE DISPOSITIVOS E INNOVACIONES MÉDICAS S.A. DE C.V.</b>		<b>TIPO: POLÍTICA</b>	
<b>TÍTULO:</b> POLÍTICA PARA CAMBIOS Y/O DEVOLUCIONES		<b>CÓDIGO:</b>	POL-AT-01-03
		<b>VERSIÓN:</b>	03
		<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	Jun/25
		<b>FECHA DE LÍMITE DE USO:</b>	Jun/30
		<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b>	Mar/30
		<b>SUSTITUYE A:</b>	POL-AT-01-02
	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Autorizado por:</b>
<b>NOMBRE</b>	Ashley German Lazcano Ávila	Diana Laura Hernández Romero	Julio Enrique Moreno Castro
<b>PUESTO</b>	Responsable de Legal	Representante del SGC/ Jefa de Control Interno	Director General
<b>FECHA</b>	09-Junio-2025	10/Jun/25	11/Jun/25
<b>FIRMA</b>			

### I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y condiciones generales para el cambio o la devolución de los Dispositivos Médicos provistos por **Bioadvance México**.

### II. ALCANCE

A todas las áreas involucradas dentro de la notificación, operación y toma de decisiones en la devolución de los Dispositivos Médicos, así como a los Clientes en general.

### III. ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES

- **BIOADVANCE MÉXICO:** Bioadvance Dispositivos e Innovaciones Médicas S. A. de C. V.
- **COMODATO:** Contrato mediante el cual BIOADVANCE DISPOSITIVOS E INNOVACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V. entrega en préstamo, a los clientes eventuales y/o sus distribuidores; instrumental médico, para su uso temporal en procedimientos quirúrgicos específicos, donde **Bioadvance México** conserva en todo momento la propiedad del mismo.
- **DISPOSITIVOS MÉDICOS:** A la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de

procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- **DISTRIBUCIÓN:** Acuerdo mercantil en el que dos partes, el PROVEEDOR y el DISTRIBUIDOR pactan la cesión de los derechos de comercialización de productos en un tiempo determinado, en donde se establecen los derechos y obligaciones.

#### IV. RESPONSABILIDADES

ÁREAS	RESPONSABILIDAD
Comercial	- Notificar al área de Atención al Cliente acerca de las necesidades de cambios o devoluciones que el Cliente solicite.
Atención al Cliente	- Evaluar las necesidades reportadas por el Cliente de cambios o devoluciones en cada caso particular y tomar decisiones con base en la presente política.

#### V. DESARROLLO

##### Condiciones de Cambios / Devoluciones: Disposiciones Generales

En ninguna circunstancia **Bioadvance México** devolverá el importe total o parcial de los Dispositivos Médicos entregados.

BIOADVANCE DISPOSITIVOS E INNOVACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V. es una empresa dedicada a la comercialización e importación de dispositivos médicos (implantes ortopédicos, prótesis, injertos, etc.). El presente documento establece la política formal de devoluciones aplicable a todas las transacciones de la compañía. Se aclara que la emisión de la factura correspondiente a la venta de cualquier producto configura la celebración de un contrato de compraventa. En consecuencia, una vez facturados los productos, **Bioadvance México** no está jurídicamente obligado a aceptar devoluciones ni a realizar recompras de los mismos.

##### 5.1. Ventas por reposición / clientes con comodato.

**Bioadvance México** otorgará cambios en las piezas únicamente por las razones siguientes:

##### 5.1.1. Por fecha próxima a caducar.

En caso de que el material se encuentre próximo a caducar, **Bioadvance México** debe realizar el cambio de dicho material por la misma pieza con caducidad mayor a 2 años. Esto aplica bajo las siguientes restricciones de fecha de caducidad contando a partir del día de la solicitud del cambio de producto:

- Producto con fecha de caducidad mayor o igual a 1 año: **Bioadvance México** se hace responsable del 100% del importe del material.
- Producto con fecha de caducidad de 6 meses a 1 año: **Bioadvance México** se hace responsable únicamente del 65% del importe total del material. El 35% adicional deberá ser cubierto por el Cliente.
- Producto con fecha de caducidad menor a 6 meses: el Cliente se hace responsable del 100% del importe del material.

#### 5.1.2. Por errores de surtido.

En caso de que el material entregado sea el incorrecto, **Bioadvance México** se hace responsable del 100% del importe del material erróneo y debe realizar el cambio por el material correcto solicitado previamente por el Cliente.

#### 5.1.3. Por empaque dañado.

En caso de que el material entregado se encuentre dañado (ya sea el empaque o la pieza misma) sin haber tenido manipulación por parte del Cliente, **Bioadvance México** se hace responsable del 100% del importe del material dañado y debe realizar el cambio por las mismas piezas en buen estado.

### 5.2. Plazo de notificación de la devolución

- 5.2.1. El cliente deberá notificar su intención de devolución en un plazo máximo de setenta y dos (72) horas contadas a partir de la recepción del producto. Vencido este plazo, **Bioadvance México** no procesará la solicitud de devolución.

### Solicitud de Devolución

#### 6.1. Para tramitar una devolución, el cliente deberá:

- 6.1.1. Remitir a **Bioadvance México** una relación detallada de las piezas o productos a devolver, especificando descripción y número de serie/lote de cada artículo.
- 6.1.2. Incluir evidencia fotográfica que muestre claramente el motivo de la devolución (por ejemplo, daño en el empaque o error en el artículo entregado).
- 6.1.3. Adjuntar copia de la factura original de compra correspondiente o entrega, según aplique.

La solicitud de devolución deberá canalizarse exclusivamente a través del área de Atención al Cliente colocando en copia a la Unidad de Tecnovigilancia de **Bioadvance México** o del representante de ventas asignado. Toda documentación e información requerida debe presentarse por escrito antes de iniciar el proceso de devolución.

#### 6.2. Evaluación técnica de las devoluciones

Toda solicitud de devolución estará sujeta a una evaluación técnica interna por parte de **Bioadvance México**. Especialistas de producto y técnico quirúrgico, verificará el estado de los productos y comprobará el cumplimiento de las condiciones establecidas. La devolución solo procederá si **Bioadvance México** emite una autorización expresa y por escrito.

En ausencia de dicha autorización, la devolución será rechazada y los productos serán devueltos al cliente sin ser aceptados.

**NOTA I:** Lo anterior sólo es válido si el Cliente reporta el caso en las primeras 72 hrs de haber recibido el material.

### 6.3. Declaración de naturaleza jurídica

**Bioadvance México** deja expresa constancia de que la venta de implantes se configura jurídicamente como una operación de compraventa mercantil conforme al artículo 371 del Código de Comercio. En este sentido, una vez facturado y entregado el implante, se reconoce que la propiedad del bien ha sido transferida, y, por tanto, **Bioadvance México** no está obligada legalmente a recomprar ni reembolsar implantes adquiridos, salvo que exista vicio oculto, incumplimiento contractual o pacto expreso.

Cualquier operación de recompra será, por tanto, de naturaleza voluntaria, bajo criterios internos de evaluación médica, técnica y comercial, sin que ello implique obligación futura o precedente para otras operaciones.

Sin embargo, de manera discrecional, podrá considerar la recompra de productos bajo las siguientes condiciones:

#### 6.3.1 Criterios para Recompra de Implantes

##### A) Por término de relación comercial:

Cuando el vínculo comercial concluya por cualquier motivo, el cliente podrá solicitar por escrito a **Bioadvance México** la evaluación de su inventario remanente de implantes. En estos casos, la aceptación de recompra estará sujeta a los siguientes criterios obligatorios:

##### 1. Antigüedad del producto:

Solo se evaluarán implantes que hayan sido entregados en un plazo no mayor a 12 meses. Implantes con más de 18 meses de antigüedad contados desde su fabricación no serán elegibles para recompra en ninguna circunstancia.

##### 2. Fecha de caducidad:

Los productos deberán contar con una vida útil remanente que **Bioadvance México** considere comercialmente viable, en ningún caso menor a 12 meses.

##### 3. Condiciones físicas:

Los implantes deben conservar su empaque original, su color de origen, que esté cerrado, estéril e íntegro, sin manipulación, alteración, daño físico o apertura.

No serán elegibles aquellos productos que presenten etiquetas rotas, sellos violados, códigos de lote ilegibles o evidencia de humedad, contaminación o manipulación indebida.

#### 4. Porcentaje de recompra:

La recompra se efectuará a partir de una depreciación mínima del 30%, es decir, el valor del implante aceptado para devolución será como máximo el 70% del valor de venta original.

El porcentaje de depreciación podrá ser mayor si el producto presenta indicios de obsolescencia, baja rotación o cercanía a su caducidad.

#### 5. Límite de recompra:

**Bioadvance México** podrá aceptar, a su entera discreción, la recompra de hasta el 50% del valor total de los productos en inventario, siempre que cumplan con los criterios anteriores.

#### B) Por devolución parcial durante relación comercial activa:

En caso de existir una relación comercial vigente, y el cliente solicite la devolución parcial de su inventario de implantes por razones operativas (rotación de stock, baja de procedimientos, etc.), se aplicarán los mismos criterios anteriormente señalados con las siguientes consideraciones adicionales:

La devolución deberá tener una justificación operativa o médica válida, sin que medie un error atribuible a **Bioadvance México**.

Se permitirá únicamente el retorno de productos con más de 18 meses de vida útil remanente al momento de la solicitud.

El cliente asumirá los gastos de envío y seguros asociados a la devolución, además de cumplir con el embalaje adecuado, garantizando la integridad y esterilidad del producto.

#### 6.4. Proceso formal de devolución:

6.4.1. El cliente deberá presentar por escrito su solicitud de recompra, adjuntando:

- Relación detallada de los implantes a devolver (códigos, descripciones, lotes y cantidades).
- Evidencia fotográfica del estado de los empaques.
- Fecha de adquisición o entrega.
- Folio de entrega o factura (según aplique).

6.4.2. El área de Atención al Cliente evaluará si la solicitud es procedente conforme al plazo y políticas internas.

6.4.3. **Bioadvance México** notificará por escrito la aprobación total, parcial o rechazo de la devolución.

6.4.4. Solo después de la aprobación expresa, el cliente podrá enviar los productos conforme al procedimiento logístico indicado por **Bioadvance México**.

### 6.5. Inspección, dictamen y acreditación de crédito

Una vez que los productos hayan sido retornados a las instalaciones de **Bioadvance México** se seguirá el siguiente proceso:

- 6.5.1. Revisión física y técnica de los productos por personal especializado.
- 6.5.2. Emisión de un dictamen técnico que acredite la integridad del implante, condiciones de empaque, caducidad y trazabilidad.
- 6.5.3. Emisión de nota de crédito aplicable, en ningún caso en efectivo, por el monto determinado conforme al porcentaje de depreciación aplicable.
- 6.5.4. Emisión, en su caso, de carta de no adeudo por parte de **Bioadvance México**.

### Consideraciones Finales

**Bioadvance México** se reserva el derecho de rechazar cualquier solicitud de recompra que no cumpla los criterios aquí establecidos, o bien, cuando los productos representen un riesgo sanitario, comercial o técnico.

*La presente política no genera derechos adquiridos, ni puede ser interpretada como una obligación continua de **Bioadvance México** en futuras operaciones. No se realizará ninguna devolución ni recompra de productos que hayan estado en posesión del Distribuidor por un período superior a 18 meses, en ninguna circunstancia.*

7.1. El Cliente debe canalizar la solicitud del cambio del material recibido por medio de su Representante Comercial asignado, o bien, por medio del área de Atención al Cliente, o bien, a través de la Unidad de Tecnovigilancia mediante los siguientes correos de contacto:

[atencionclientes@bioadvance.com.mx](mailto:atencionclientes@bioadvance.com.mx)

[tecnovigilancia@bioadvance.com.mx](mailto:tecnovigilancia@bioadvance.com.mx)

7.2. El Cliente debe enviar, a su vez, la información referente al número de Orden de Compra, Orden de Venta y Entrega sobre la cual debe hacerse efectiva la devolución tomando en cuenta los tiempos estipulados para dicha notificación que se mencionan en la **NOTA I**.

**NOTA II:** El Cambio y/o Devolución de los Dispositivos Médicos será aplicable una vez que estos se encuentren en las instalaciones del Almacén correspondiente, cabe destacar que no se considerará algún tipo de excepción donde primero se realice la entrega del Dispositivo Médico a los Clientes y, después, estos realicen el contra envío del Dispositivo Médico que se desee devolver / reemplazar.

### 7.3. Vigencia y modificaciones de la política

**Bioadvance México** se reserva el derecho de modificar la presente política de devoluciones en cualquier momento y sin previo aviso. La versión vigente y de observancia obligatoria será la última publicada en el sitio web oficial de **Bioadvance México**. Se recomienda a los clientes consultar periódicamente la versión más reciente para conocer los términos actualizados.

**NOTA III:** El procedimiento para retornar los Dispositivos Médicos se encuentra documentado en el procedimiento interno *P-TV-04-00 "RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES A LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA Y SU CLASIFICACIÓN"*, así como en el numeral 10.4 *Procedimiento de reclamo*, incisos a, b y c, que se encuentran en el contrato de comodato correspondiente.

**VI. REFERENCIAS**

- A. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), 12a Ed.
- B. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- C. *P-TV-04-00 "RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES A LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA Y SU CLASIFICACIÓN"*,

**VII. HISTORIAL DE CAMBIOS**

FECHA DE ACTUALIZACIÓN	ACTUALIZACIONES
07/Mar/24	1. Generación de la política <i>POL-AT-01-00 "POLÍTICA PARA CAMBIOS Y DEVOLUCIONES"</i> .
17/May/24	2. La presente política se somete a un control de cambios correspondiente al numeral <b>5.1</b> , en el cual se modifica la palabra de <i>Consigna</i> a <i>Comodato</i> , así como la adición de la <b>NOTA II</b> en el apartado "Solicitud de Cambios / Devoluciones", al igual que la exclusión del área de <i>Auditoría Interna</i> en el numeral <b>IV. RESPONSABILIDADES</b> , así como la adición de viñetas.
01/Abr/25	3. La presente política se actualiza de acuerdo con las necesidades de la organización descritas en el <b>CC-AT-25-003</b>
09/Jun/25	4. Se actualiza la siguiente política de acuerdo con las necesidades de la organización descritas en el <b>CC-AT-25-004</b> .

ESTA INFORMACIÓN ES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL, PARA USO EXCLUSIVO DE BIOADVANCE DISPOSITIVOS E INNOVACIONES MÉDICAS S.A. DE C.V. ESTÁ PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN TOTAL O PARCIAL, SIN PREVIA AUTORIZACIÓN.

**VIII. FIRMAS DE CONOCIMIENTO**

NOMBRE	PUESTO	ÁREA	FECHA	FIRMA
Víctor Joel Carrillo Flores	Responsable de Atención al Cliente	Atención al Cliente	11-Jun-2025	
Nayeli Flores Lozano	Abogada Especialista	Legal	10-Jun-2025	
Andrea Alarcón Gómez	Analista de Asuntos Regulatorios y Tecnovigilancia	Asuntos Regulatorios y Tecnovigilancia	11/ Jun / 2025	

IX. ANEXOS  
 N/A

X. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN  
 N/A

ESTA INFORMACIÓN ES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL, PARA USO EXCLUSIVO DE BIOADVANCE DISPOSITIVOS E INNOVACIONES MÉDICAS S.A. DE C.V.  
 ESTÁ PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN TOTAL O PARCIAL, SIN PREVIA AUTORIZACIÓN.