

BIOADVANCE DISPOSITIVOS E INNOVACIONES MÉDICAS S.A. DE C.V.		TIPO: POLÍTICA	
TÍTULO: POLÍTICA DE DEVOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR MODELO DE DISTRIBUCIÓN		CÓDIGO:	POL-AT-01-04
TÍTULO: POLÍTICA DE DEVOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR MODELO DE DISTRIBUCIÓN		VERSIÓN:	04
		VIGENTE A PARTIR DE:	ene/26
		FECHA DE LÍMITE DE USO:	ene/31
		PRÓXIMA REVISIÓN:	oct/30
		SUSTITUYE A:	POL-AT-01-03
	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
NOMBRE	Alejandra Pérez Esquivel	Bryan Ortega González	Julio Enrique Moreno Castro
PUESTO	Química Analítica de Documentación	Jefe de Operaciones y Logística	Director general
FIRMA			

I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y condiciones generales para la recompra de los Dispositivos Médicos provistos por **Bioadvance México** a sus Distribuidores.

II. ALCANCE

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

III. ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES

- CLIENTE/DISTRIBUIDOR FORÁNEO:** Se declaran Clientes foráneos a aquellos que ocupan el servicio de paquetería y pueden estar ubicados fuera de: Ciudad de México, Guadalajara y zona metropolitana.
- CLIENTE/DISTRIBUIDOR LOCAL** Se considera Cliente local a aquellos que no ocupan un servicio de paquetería. Pueden estar ubicados en Ciudad de México, Guadalajara y zona metropolitana.
- 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.
- **RECOMPRA:** Se refiere al proceso mediante el cual el cliente pretende la devolución de los productos adquiridos previamente para que **Bioadvance México** evalúe su recompra. Este proceso puede solicitarse incluso para productos adquiridos no mayores a un año de antigüedad, y suele presentarse cuando la relación comercial termina (total o parcialmente) o cuando el cliente deja de utilizar una línea de productos.
 La recompra no es automática; está sujeta a revisión, negociación y acuerdo entre ambas partes, así como al cumplimiento de las condiciones de estado, integridad y documentación del producto establecidas en esta política.
- **RESIDUO PELIGROSO BIOLÓGICO-INFECTIOSO (RPBI):** Cualquier material generado durante la prestación de servicios de atención médica, investigación o procesos relacionados con la salud que contenga agentes biológico-infeciosos capaces de causar efectos nocivos en la salud humana o en el ambiente.

IV. RESPONSABILIDADES

ÁREAS	RESPONSABILIDAD
Comercial	<ul style="list-style-type: none"> - Notificar al área de Atención al Cliente acerca de las necesidades de recompra que el distribuidor solicite.
Atención al Cliente	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar las necesidades particulares de recompra de implantes reportadas por los distribuidores y tomar decisiones con base en la presente política. - Realizar la recopilación de datos con el distribuidor para la negociación de aquellos productos aceptados para recompra. - Notificar la aplicación del porcentaje de recompra, una vez que se haya recopilado toda la información necesaria y se cuente con la autorización de las áreas involucradas, así como el producto físico.
Inteligencia Comercial	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar y valorar puntos específicos (como descuentos, listas de precios especiales, entre otros) para los productos que entren en recompra. - Notificar al área Legal la respectiva autorización de la recompra de implantes.

Facturación	- Aplicar el correspondiente ajuste de recompra, una vez que se obtiene la evaluación por el área de Inteligencia Comercial.
Control Interno	- Realizar la verificación física del producto aceptado por recompra para asegurar el cumplimiento de la calidad y conformidad del producto.
Representante Legal	- Llevar a cabo el dictamen final para la negociación con el distribuidor para aquellos productos que vayan para una recompra.

V. DESARROLLO

Disposiciones Generales para la recompra

5.1. 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:

5.2. Criterios para Recompra de Implantes

A) Por término de relación comercial:

Cuando el vínculo comercial concluya por cualquier motivo, el distribuidor 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 no estéril:

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 para producto estéril:

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, color de origen, que esté cerrado, estéril e íntegro, sin manipulación, alteración, daño físico o apertura.

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

Los productos que presenten violación en el empaque muestren indicios de uso o contengan residuos biológicos que representen un riesgo sanitario —incluyendo, de manera enunciativa mas no limitativa, aquellos clasificados como RPBI (Residuo Peligroso Biológico-Infeccioso)— serán descartados de manera inmediata y no se considerarán dentro del proceso de negociación, aun cuando hayan sido incluidos previamente en el listado o en la cotización inicial.

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 distribuidor 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**.

Solo se permitirá el retorno de productos que cumplan con las siguientes condiciones:

- Productos con más de 18 meses de vida útil remanente al momento de la solicitud.
- Para artículos de baja rotación, se considerarán aquellos clasificados dentro de las categorías **B** y **C** (clientes de rotación media y baja).
- El material deberá haber sido facturado dentro de un plazo máximo de 12 meses.
- Para concretar la compra efectiva, se deberá generar una solicitud extraordinaria por un importe de al menos 30% superior al valor de la petición de canje.

El distribuidor 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.

Solicitud de recompra

6.1. Proceso formal de retorno de piezas:

- 6.1.1. El distribuidor deberá presentar por escrito su solicitud de recompra, adjuntando:
 - Relación detallada de los implantes a devolver (códigos, descripciones, lotes, caducidades, cantidades y número de entrega).
 - Evidencia fotográfica y/o video corto del estado de los empaques.
 - Fecha de adquisición o entrega.
 - Folio de entrega o factura.
- 6.1.2. El área de Atención al Cliente evaluará si la solicitud es procedente conforme al plazo y políticas internas. Asimismo, dictaminará la aceptación final de los implantes para su recompra.
- 6.1.3. El área de Atención al Cliente será responsable de compartir con el cliente el formato *F-POL/AT/01-01 RETORNO DE PRODUCTOS*. La entrega del formato debidamente requisitado por parte del cliente será un requisito indispensable para dar inicio al trámite de devolución.
- 6.1.4. **Bioadvance México** notificará por escrito la aprobación total, parcial o rechazo de la devolución.
- 6.1.5. Solo después de la aprobación expresa, el distribuidor podrá enviar los productos conforme al procedimiento logístico indicado por **Bioadvance México**.
- 6.1.6. Es responsabilidad del distribuidor esclarecer la fecha de retorno del implante involucrado.

6.2. 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:

- 6.2.1. Revisión física y técnica de los productos por los Especialistas de Producto/Inspectores de Calidad.
- 6.2.2. Emisión de un dictamen técnico que acredite la integridad del implante, condiciones de empaque, caducidad y trazabilidad.
- 6.2.3. Emisión de nota de crédito aplicable, en ningún caso en efectivo, por el monto determinado conforme al porcentaje de depreciación aplicable.

NOTA I: Derivado del importe resultante de la nota de crédito, se tomará como base para el incremento del 30% en la solicitud de canje.

- 6.2.4. 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 recompra de productos que hayan estado en posesión del Distribuidor por un período superior a 18 meses, en ninguna circunstancia.

7.1. El distribuidor 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 mediante los siguientes medios de contacto:

Correo: atencioncliente@bioadvance.com.mx

Número telefónico: 55 69 52 69 50 EXT: 002, 005, 007, 008, 011, 0119

7.2. El Cliente debe enviar, a su vez, la factura y Orden de Entrega sobre la cual debe hacerse efectiva la devolución. Asimismo, deberá proporcionar el número de implantes incluidos en la solicitud, acompañados del listado requerido conforme a lo indicado en esta política, especificando para cada producto su número de lote y número de serie.

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.

VI. REFERENCIAS

- *F-POL/AT/01-01 RETORNO DE PRODUCTOS*

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 5.1. en el cual se modifica la palabra de <i>Consigna</i> a <i>Comodato</i> , así como la adición de la

	NOTA II en el apartado “Solicitud de Cambios / Devoluciones”, al igual que la exclusión del área de <i>Auditoría Interna</i> en el numeral IV. RESPONSABILIDADES , 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 CC-AT-25-003
09/jun/25	4. Se actualiza la siguiente política de acuerdo con las necesidades de la organización descritas en el CC-AT-25-004
05/ene/26	5. Actualizar la política, definiendo de manera específica las condiciones aplicables al cliente, conforme a lo descrito en el documento CC-AT-26-001 .

VIII. FIRMAS DE CONOCIMIENTO

NOMBRE	PUESTO	ÁREA	FIRMA
Ashley German Lazcano Ávila	Jefe de asuntos legales y regulatorios	Asuntos legales y regulatorios	

IX. ANEXOS

N/A

DIANA HERNANDEZ (dherandez@bioadvance.com.mx) creó el documento - con dirección IP 189.203.37.129	Jan 14, 2026, 14:02:56 CST
Solicitud de firma enviada a Alejandra Pérez Esquivel (aesquivel@bioadvance.com.mx)	Jan 14, 2026, 14:04:14 CST
Solicitud de firma enviada a Ashley Germán Lazcano Ávila (abogadocorporativo@bioadvance.com.mx)	Jan 14, 2026, 14:04:14 CST
Solicitud de firma enviada a Bryan Ortega González (bryan@bioadvance.com.mx)	Jan 14, 2026, 14:04:14 CST
Solicitud de firma enviada a Julio Enrique Moreno Castro (jmoreno@bioadvance.com.ar)	Jan 14, 2026, 14:04:14 CST
Alejandra Pérez Esquivel (aesquivel@bioadvance.com.mx) firmó el documento - con dirección IP 189.203.37.129	Jan 14, 2026, 15:57:33 CST
Bryan Ortega González (bryan@bioadvance.com.mx) firmó el documento - con dirección IP 187.251.240.154	Jan 15, 2026, 11:44:31 CST
Ashley Germán Lazcano Ávila (abogadocorporativo@bioadvance.com.mx) firmó el documento - con dirección IP 187.251.240.154	Jan 15, 2026, 11:56:05 CST
Julio Enrique Moreno Castro (jmoreno@bioadvance.com.ar) firmó el documento - con dirección IP 187.251.240.154	Jan 15, 2026, 12:01:11 CST
Documento certificado por Advantage Security, S de RL de CV como Prestador de Servicios de Certificación autorizado por la Secretaría de Economía en cumplimiento a la NOM 151	Jan 15, 2026, 12:01:12 CST
Documento encriptado e integrado a Blockchain privada para integridad de documento garantizada en: https://app.weetrust.mx/validation	Jan 15, 2026, 12:01:12 CST