


POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			 <i>Implantes y Biomateriales para Cirugía</i>
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

POLITICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS

OBJETIVO

Establecer los procedimientos para gestionar las solicitudes de soporte técnico, manejo de devoluciones, reposiciones de dispositivos médicos, aplicación de garantías y tratamiento de quejas o reclamos sobre productos o servicios entregados por Exel Medical, a nuestros clientes con el fin de determinar su respectiva aceptación o rechazo.

ALCANCE

Aplica para brindar atención a nuestros clientes: distribuidores, IPS y aseguradores de Exel Medical SAS, es responsabilidad del Director Técnico de Exel Medical supervisar el cumplimiento.

MARCO LEGAL

Nuestra Política de Devoluciones y Garantías se encuentra dentro del marco normativo de la legislación colombiana Ley 1480 del 2011, Decreto 735 de 2013 contenido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo y las demás normas que regulen o modifiquen la materia.

Resolución 4725 de 2005 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

GARANTÍA LEGAL DEL PRODUCTO

Efectividad de la Garantía:

En caso que se presente un defecto de fabricación y en general en los casos en los que el producto no cumpla con las condiciones de idoneidad, calidad, funcionamiento y seguridad, legalmente exigibles, el cliente podrá solicitar verificación del equipo o dispositivo de acuerdo con las siguientes condiciones.

Vigencia


La garantía empieza a regir a partir del momento de la entrega del bien al cliente, siempre que, los daños sobre los cuales se haga exigible la garantía no correspondan a aquellos causados durante el transporte, por el manejo inadecuado de las mercancías. No procederá la garantía, cuando al momento de la entrega del bien, el cliente/destinatario reciba sin observaciones, esto es, sin inspeccionar el producto, y los daños alegados sean atribuibles al transportador.

Periodo

La garantía finaliza de acuerdo a lo que informe el fabricante y a falta de esto lo que la ley o la autoridad competente determine. En cualquier caso, el término de garantía mínimo para equipos e instrumental nuevos será de un año contado a partir de la fecha de entrega del bien al cliente. Las condiciones de la garantía quedan sujetas a la garantía del fabricante, estipulada en la documentación del dispositivo. En caso de precios especiales, ofertas, liquidaciones aplican restricciones y condiciones.

Excepciones de la garantía:


- Daños en el acabado del equipo como pintura, acrílicos, rayados, abolladuras, etc.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			 <small>Implantes y Biomateriales para Cirugía</small>
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

- Desgaste normal del equipo.
- Averías causadas por variaciones de corriente (rayos, plantas eléctricas en mal estado, instalaciones sin polo a tierra, conexiones a voltajes diferentes al especificado en el manual de operación).
- Daños ocasionados por instalación, uso o manejo inadecuado para su funcionamiento según recomendaciones del fabricante establecidas en el manual de operación o información para uso, almacenamiento deficiente, influencias deteriorantes del clima o uso bajo condiciones ambientales fuera de las especificadas para la correcta operación o actos de terceros.
- Mal trato del bien (abuso, golpes, accidentes y alteraciones)
- Daños ocasionados en el transporte del cliente.
- No hay garantía para elementos consumibles de único uso.
- No hay garantía para equipos operados con re uso de consumibles de único uso, consumibles de otros fabricantes o utilizando adaptadores no indicados por el fabricante en el manual de instrucciones de uso del fabricante.
- Uso de insumos, elementos desechables, accesorios, repuestos o consumibles diferentes a los indicados por el Fabricante.
- Si el bien no es operado de acuerdo con las instrucciones de manejo y recomendaciones del Fabricante y si no se sigue el plan de limpieza y mantenimiento a cargo del usuario.
- Cuando la mercancía presente averías imputables al transportador, y ello, no haya sido manifestado por el cliente al momento de la entrega de esta, y no se haya dejado constancia de dicha situación, en la guía de transporte, remisión e entrega o acta de recibo a satisfacción o “documento de cumplido”.
- Cuando se reciban los bienes por el cliente sin verificar su contenido, y no se deje constancia de ello en la guía de transporte, remisión de entrega o acta de recibo a satisfacción o “documento de cumplido”. que por disposición legal expresa deberá hacerse dentro de los (3) días siguientes a la fecha de recepción.
- Cuando el cliente visualice o identifique los sellos y cintas del empaque del producto alterado, abierto y no deje constancia expresa de ello, al momento del recibo de la mercancía.
- Cuando al recibir los equipos biomédicos, el cliente no realice la recepción inventariada del mismo.
- Cuando, aunque el cliente advierta derrame de líquido, cajas abollonadas, o cualquier otra inconsistencia al momento de la recepción del producto, y no deje constancia escrita de lo ocurrido.
- Cuando se trate de productos usados con imperfectos o deterioros, la garantía no será exigible con relación al imperfecto o deterioro aceptado por el consumidor e informado en la factura de venta al momento de la compra.

Solicitud de servicio y tiempo de respuesta

- La solicitud de un servicio por garantía deberá ser comunicada directamente a Exel Medical, informando la fecha de entrega y las causales o motivo de la falla de forma escrita al correo electrónico calidad@exelmedical.com, al igual que el cliente debe poner a disposición de Exel Medical, el equipo en el sitio que le fue entregado.
- Contando con la autorización de Exel Medical, el equipo o instrumental se envían con documento escrito que relacione inventario y describa la falla, en su caja original, la cual deberá estar en buen estado y sus accesorios completos, los instrumentales en solicitud de garantía deberán ser devueltos limpios y con confirmación de esterilidad para su análisis en las instalaciones de Exel Medical y/o del Fabricante.
- A contra entrega del equipo, se entenderá que el cliente conoce y acepta los términos y condiciones de la garantía descritos en el presente documento, manuales de uso, aplicación y manejo del respectivo equipo. Acorde al análisis realizado la garantía podrá ser aceptada o negada con las pruebas que justifiquen la decisión.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

- Exel Medical SAS dará respuesta en un tiempo máximo de quince (15) días hábiles posteriores a la solicitud de efectividad de la garantía y entrega del producto al canal de venta que aplique, indicando si procede o no la garantía, y los motivos que dan sustento a la decisión y autorizando la recepción del producto.
- Exel Medical gestiona la garantía con los fabricantes o centros autorizados por este, en el país o la región.
- Exel Medical contará con un periodo no inferior a 30 días hábiles para su diagnóstico y reparación, iniciados al día siguiente de recibida la mercancía en sus instalaciones, tiempo en el cual se le comunicará al cliente el origen o motivo de la falla diagnosticada, al igual que el procedimiento, los recursos y el tiempo necesario. Para solucionar el problema. El tiempo de respuesta de Exel Medical está sujeto al tiempo de respuesta y servicio de Fabricante.
- En caso de ser positiva la respuesta a la solicitud presentada, Exel Medical SAS podrá reponer, reparar o reembolsar el dinero del producto, en los términos previstos en la Ley. Por regla general, en caso de falla del producto se procederá la reparación totalmente gratuita del mismo. Sólo en caso de que no sea posible la reparación del producto, o se repita la misma falla después de haber sido reparado, Exel Medical SAS procederá la reposición del producto por otro de las mismas especificaciones o a la devolución de su valor. Para tal efecto, dejará constancia escrita de la elección por parte del Cliente.


Nota 1: Es deber del Comprador recibir el bien una vez ha sido notificado de que se encuentra listo para ser retirado. Exel Medical SAS en ningún caso se hará responsable por el objeto puesto en su custodia para revisión o reparación, cuando el mismo no es reclamado por el Comprador dentro de los seis (6) meses siguientes a haber sido notificado de que puede retirarlo. En tales casos, se entenderá que el Cliente ha decidido abandonar el bien, liberando a Exel Medical SAS de cualquier deber de custodia, cuidado, reparación, entrega o compensación.

Nota 2: Una vez expire el término de la garantía legal, el cliente deberá asumir el pago de cualquier revisión, diagnóstico, reparación y/o repuesto que requiera el bien.

Perdida de la garantía

- La instalación incorrecta, uso indebido del bien o servicio por parte del usuario y el mal mantenimiento, no atendiendo a las instrucciones indicadas en el manual del producto y en la garantía suministradas en las instrucciones en idioma español.
- Cuando el cliente destina el equipo en actividades diferentes para las cuales fue fabricado o hace modificaciones e instalaciones de otra procedencia sin autorización escrita de Exel Medical SAS
- Si el cliente permite que personal no autorizado por Exel Medical de manera escrita destape, desarme, intente reparar, repare o viole los sellos de seguridad y/o garantía del equipo.
- Si a juicio del personal profesional de Exel Medical el equipo fue utilizado o conectado en forma no acorde con las especificaciones técnicas, mecánicas, eléctricas y medio ambientales dadas en los manuales de uso, aplicación y manejo del equipo.
- Para hacer efectiva la garantía de equipos y/o accesorios que requieran algún tipo de reemplazo total o parcial de algunas de sus partes y componentes, estos deberán encontrarse en condiciones físicas normales de fabricación sin ningún tipo de marcas, rayones, manchas o similares
- La falla se produce por fuerza mayor o caso fortuito.
- El período de garantía ha expirado.
- El producto ha sido sujeto a abuso o uso inapropiado que no cumple con las instrucciones de instalación, uso, limpieza y mantenimiento contenidas en el manual del producto y en la garantía.

Nota 3: Si se determina que no es aplicable la garantía, el cliente deberá asumir el pago de cualquier revisión, reparación y/o repuesto que requiera el bien.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

Cláusulas adicionales de la garantía


- El equipo tiene que ser manejado por personal debidamente capacitado y entrenado.
- Se deben utilizar reguladores de voltaje apropiados para cada uno de los equipos.
- El cliente usuario debe contar con sistemas de climatización requeridos para cada uno de los equipos, tales como: aire acondicionado, calefacción, flujos de aire, ventilación natural o mecánica, sistemas de extracción de calor.
- Los mantenimientos preventivos posteriores al período de garantía serán responsabilidad del cliente. Sólo son cubiertos por Exel Medical, en caso de que así hayan sido contratados y cancelados.
- La garantía procederá únicamente en los eventos en los cuales se haya cumplido a cabalidad con las condiciones de entrega, y los daños obedezcan a defectos de fábrica de los Equipos, instrumental y dispositivos médicos.

POLITICA DE DEVOLUCIONES

- Las ventas en Exel Medical pueden ser de carácter definitivo (distribuidores, particulares) o ventas consignadas (IPS, aseguradores), cualquier reclamo o solicitud debe ser considerada dentro de los términos que se detallan a continuación.
- Para devolver un producto a Exel Medical, debe estar previamente autorizado a través de un número de autorización de devolución de productos enviado por el área de Calidad, calidad@exelmedical.com
 - El número de autorización de devolución debe estar claramente marcado en el empaque de envío y hacer referencia al número en el documento de envío.
 - Se proporcionará un numero de autorización de devolución si el cliente recibió un producto por error de Exel Medical, recibió un producto con fecha de vencimiento inferior a 6 meses, recibió un producto con daños ocasionados durante el transporte contratado por Exel Medical y fue reportado dentro de las siguientes 48 horas posteriores a su recepción, o cuando el producto debe retirarse del mercado.
 - Se aceptará la devolución si el producto está en su paquete original sin abrir, sin pegatinas, marcas, sucio, acondicionamientos particulares realizados por el cliente o cualquier otra alteración del empaque. Excepto cuando el producto se recibió con daños.
 - Las devoluciones de productos pedidos por error podrían estar sujetas a un 10% de cargo por reaprovisionamiento.
 - No se aceptan devoluciones y reembolsos si el producto está dañado, alterado, caducado o con fecha de vencimiento inferior a 6 meses.
 - Si se trata de un error de Exel Medical:
 - Se acepta la devolución por completo si se informa y solicita dentro de los 30 días a partir de la fecha de la facturación
 - Si se informa y realiza la solicitud de devolución después de 31 días de haber recibido el producto, se abonará por completo menos un 10% de cargo por reaprovisionamiento.
 - No se acepta la devolución de tejidos humanos, productos que ya hayan sido implantados, productos discontinuados, productos con pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario mayor a seis meses, productos con descuento.
- No se aceptan devoluciones de equipos obsoletos o discontinuados por el fabricante.
- Si los productos devueltos no cumplen con las condiciones de devolución anteriores, no se emitirá ningún abono.

DESARROLLO DE LA POLITICA

Condiciones para la aplicación:

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			 <i>Implantes y Biomateriales para Cirugía</i>
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

Los clientes IPS, distribuidores, particulares que hayan realizado compras de equipos, instrumental o dispositivos médicos podrán tener un número de autorización de devolución siempre y cuando exista aprobación previa por la Gerencia Comercial de Exel Medical SAS y área de calidad.

Procedimiento para realizar una devolución:

Para realizar el reclamo, el cliente deberá comunicarse por correo electrónico con el representante de ventas asignado o área de calidad (calidad@exelmedical.com) informando su solicitud de devolución. Debe diligenciar completamente el formato LO-FO-012 Reporte de Quejas, donde debe informar número de factura o remisión, nombre del producto, lote/SN, fecha de vencimiento, cantidad, el motivo de la solicitud, los datos de la persona o cliente que realiza la solicitud y adjuntar pruebas fotográficas o de video.

Es responsabilidad del cliente realizar la recepción técnica y administrativa acorde a la normatividad del vigente.

Una vez radicada la solicitud de devolución, se procederá a analizar el cumplimiento de los requisitos y procedencia.

Solo se recibirá producto en devolución cuando el funcionario encargado haya previamente inventariado, verificado lotes/serie, fechas de vencimiento y documento de envío de la mercancía. El recoger o recibir el producto para posible devolución, no implica que esta sea aceptada, hasta antes ser verificada por el funcionario encargado directamente en la empresa.

Antes de aceptar cualquier devolución, Exel Medical SAS se reserva el derecho de verificar si el producto solicitado para devolución fue efectivamente vendido por Exel Medical SAS, estado y funcionamiento de todos los productos y documentación lo cual puede implicar que los mismos sean analizados por parte de la Dirección Técnica de la Compañía. En estos casos, se le informará al cliente si la devolución es procedente y la manera en que podrá realizarlo.

Las devoluciones pueden estar relacionadas con los siguientes casos:

➤ No conformidad del producto:

Reclamos de calidad del producto: producto que se detecte con deficiencias en la calidad cuando está donde el cliente y cuyo defecto pueda ser atribuible a la (manufactura), se requiere entregar el producto físicamente con la identificación (referencia, lote/SN, cantidad) descripción exacta del inconveniente por escrito, adjunta registro fotográfico y de video de la falla y documentación del equipo. Para estos casos deberá realizarse dentro del término de la garantía.


Daños, deterioro o averías generadas durante el transporte: Cuando el transporte ha sido contratado por Exel Medical o se reporta faltantes de producto en empaque original. Estos casos, se deben reportar máximo en cuarenta y ocho (48) horas después de la entrega.

Si el transporte es contratado por el cliente, esté es quien deberá generar la reclamación al transportador en caso de siniestros, averías o reclamaciones generadas en el transporte.

➤ Por Error de Exel Medical

Por error en el despacho: Cuando por error Exel Medical realice entregas de referencias no solicitadas, cuando aumenta o disminuye la cantidad de unidades solicitadas por el cliente, cuando hay diferencias de precio y la factura o remisión no coincida con la solicitud.

Se abonará por completo si se informa y solicita dentro de los 30 días a partir de la fecha de la factura.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

Si se informa y realiza la solicitud de devolución después de 31 días de haber recibido el producto, se abonará por completo menos un 10% de cargo por reaprovisionamiento
 No se aceptan devoluciones de tejidos humanos, después de 31 días. Las devoluciones de tejidos humanos deberán contar con los documentos de registro de condiciones de temperatura durante su permanencia en el cliente.

- Por error del cliente

Por error en el pedido: Cuando el cliente hace un pedido equivocado.
 Se debe informar el error en la solicitud dentro de los 30 días a partir de la fecha de facturación
 Se abonará por completo si se recibe la devolución dentro de los 30 días a partir de la fecha de la facturación
 Se abonará por completo menos un 10% de cargo por reaprovisionamiento, si se recibe la solicitud de devolución después de 31 días hasta 60 días a partir de la fecha de devolución.
 No se aceptan devoluciones de tejidos humanos, después de 31 días a partir de la fecha de facturación. Las devoluciones de tejidos humanos deberán contar con los documentos de registro de condiciones de temperatura durante su permanencia en el cliente.

Otras situaciones que pueden generar solicitud de devolución

Producto en consignación con baja rotación: producto en exceso de stock o con baja rotación, el producto solicitado en devolución debe tener mínimo seis meses de fecha de vencimiento.

Terminación de acuerdo comercial de consignación: Sera potestad de Exel Medical para estos casos acepta la devolución productos y equipos presentes en consignación, bajo las siguientes condiciones:

Equipos, implantes no estériles: se deben encontrar en perfectas condiciones, preferible en su empaque original, no se reciben productos que tengan daños, averías, marcaciones diferentes a la de Exel Medical o el fabricante, enmendaduras, signos de maltrato o sucios. Los productos implantable no estériles se deben limpiar y esterilizar antes de hacer la devolución.
 Consumibles estériles de único uso: se deben entregar nuevos, sin ningún tipo de uso, en su paquete original estéril sin abrir, sin pegatinas, señales de mala manipulación, marcas, acondicionamientos particulares realizados por el cliente o cualquier otra alteración del empaque.


Terminación de acuerdo comercial de venta: no se aceptan devoluciones de dispositivos médicos vendidos y recibidos a conformidad por el cliente.

Nota 4: Una vez finalice el acuerdo comercial de los productos dejados en consignación, la institución cuenta con 30 días calendario para realizar la devolución física de estos. Si durante este plazo no se reciben los productos, se entenderá que la institución los tendrá como parte de su inventario y se procederá a facturar por parte de Exel Medical SAS.

Sera potestad de Exel Medical para estos casos aceptar la devolución equipos usados que hayan sido comprados por el cliente, bajo las siguientes condiciones:

Dentro de la vida útil del producto:

- Devoluciones de equipos usados con menos de 12 meses a partir de la fecha de facturación serán por valor del 50% de su valor de factura antes de IVA
- Devoluciones de equipos usados entre 12 y 24 meses a partir de la fecha de facturación: 30% de su valor de factura antes de IVA

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

- Devoluciones de equipos usados con más de 24 meses de fecha de facturación serán por valor del 20% de su valor de factura antes de IVA

Exel Medical verificara el correcto estado del equipo. Los equipos deben estar en correcto funcionamiento y condiciones físicas, sin golpes, daños, manchas, enmendaduras, marcaciones y con sus accesorios originales completos.

Modificaciones de los acuerdos con fabrica: por terminación de acuerdo de distribución con el fabricante, recall informado por el fabricante, cambios de cláusulas del contrato.

Dentro de la vida útil del producto.

- Sera potestad de Exel Medical para estos casos aceptar la devolución equipos usados, bajo las siguientes condiciones:
- Devoluciones de equipos usados con menos de 12 meses a partir de la fecha de facturación serán por valor del 50% de su valor de factura antes de IVA
- Devoluciones de equipos usados entre 12 y 24 meses a partir de la fecha de facturación: 30% de su valor de factura antes de IVA
- Devoluciones de equipos usados con más de 24 meses de fecha de facturación serán por valor del 20% de su valor de factura antes de IVA.

Exel Medical verificara el correcto estado del equipo. Los equipos deben estar en correcto funcionamiento y condiciones físicas, sin golpes, daños, manchas, enmendaduras, marcaciones y con sus accesorios originales completos


Devolución para Mantenimiento preventivo durante la garantía del producto

El equipo se recibe limpio y estéril

Se debe adjuntar la hoja de vida del equipo dentro de la institución a partir de fecha de recibo del equipo por parte del cliente.

No se aceptarán devoluciones en los siguientes casos:

- Productos vencidos y vendidos
- Productos que requieran cadena de frío
- Producto con fecha de vencimiento inferior a seis meses, cuya autorización de despacho fue realizada por el cliente.
- Una vez hayan transcurrido más de cuarenta y ocho (48) horas contadas desde la entrega al cliente, para las solicitudes de devolución por avería durante el transporte
- Cuando el producto de único uso haya perdido su esterilidad o su empaque se encuentre en mal estado por mala manipulación y/o almacenamiento por parte del cliente o no se encuentre en su caja original (los productos etiquetados, manchados, rayados, sucios o se consideran deteriorados en su presentación) entre otros.
- Por compras de producto con baja rotación.
- En caso de precios especiales, ofertas, liquidaciones aplican restricciones y condiciones.
- Devoluciones de productos por criterios del cliente como cancelaciones de pedidos de terceros, errores en solicitudes que no fueron informadas dentro de los 30 días a partir de la fecha de facturación.
- Tejidos humanos comprados por el cliente
- Perdida de fuerza ejecutoria de Registros Sanitarios: por vencimiento de registro sanitario y no renovación o cancelación el registro.
- Cuando no se presenta la documentación exigida para la devolución

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTÍAS			 <i>Implantes y Biomateriales para Cirugía</i>
LO-PO-02	VERSIÓN: 1	FECHA EMISIÓN: 2023-01-25	

Condiciones para recibir productos con solicitud de devolución

- Los equipos deben estar con todas sus partes, accesorios, etiquetas y en perfectas condiciones físico-funcionales.
- Los equipos usados que requieren calibración, deben ser entregados con su intervención metrológica vigente a la fecha por un laboratorio certificado y hoja de vida del equipo
- Los dispositivos médicos de único uso e instrumental deben estar nuevos, sin ningún tipo de uso, en su paquete original estéril sin abrir, sin pegatinas, señales de mala manipulación, marcas, acondicionamientos particulares realizados por el cliente o cualquier otra alteración del empaque.
- Documentación que permita verificar que el dispositivo médico o un equipo biomédico ha sido correctamente utilizado y que los consumibles de único uso no han sido reutilizados, contraviniendo la legislación colombiana y autorizada por el INVIMA y las instrucciones de uso dadas por parte del fabricante, es potestad de Exel Medical SAS aceptar la devolución.

Los criterios de reembolso son:

- Las devoluciones de productos pedidos o enviados por error podrían estar sujetas a un 10% de cargo por reaprovisionamiento.
- No se hará devoluciones si el producto está dañado, alterado, caducado o con fecha de vencimiento inferior a 6 meses.
- Las devoluciones de equipos usados con menos de 12 meses a partir de la fecha de adquisición serán por valor del 50% de su valor de factura antes de IVA
- Las devoluciones de equipos usados entre 12 y 24 meses a partir de la fecha de adquisición: 30% de su valor de factura antes de IVA
- Las devoluciones de equipos usados con más de 24 meses de fecha de adquisición serán por valor del 20% de su valor de factura antes de IVA
- En ninguna circunstancia se entenderá que el cliente está facultado para descontar el valor de las devoluciones de los pagos pendientes a Exel Medical, hasta tanto no se haya elaborado y entregado al cliente un documento que así lo indique (Nota Crédito).

VERSIÓN	FECHA (año/mes/día)	CAMBIOS REALIZADOS
01	2023/01/25	Elaboración de política.

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha		
				D	M	A
Elaborado	Stefania Bazurto	Dirección técnica	Stefania Bazurto	25	01	23
Revisado	Sandra Valencia	Dirección de promoción y mercadeo	Sandra Valencia	25	01	23
Aprobado	Fernando Rincón	Gerente General	Fernando Rincón	25	01	23