

ADDENDUM RELATIVO A CLIENTES INTERMEDIARIOS (2020/01)

Este Addendum se aplica a “**Clientes**” que realicen Actividades Relevantes (tal como se definen más abajo). Sin perjuicio de las obligaciones del Cliente derivadas de cualquier otro Contrato(s) y Ley(es) Aplicable(s), el Cliente deberá cumplir los siguientes términos y condiciones con efectos desde la Fecha de Eficacia:

1. DEFINICIONES

1.1 En este Anexo, los siguientes términos tendrán los significados que se exponen a continuación:

“**Contrato**” significa el contrato con arreglo al cual el Cliente compra Productos a BD;

“**Ley(es) Aplicable(s)**” hace referencia al derecho consuetudinario y a todas las leyes, normativas (incluidas, sin limitación alguna, la Regulación de Dispositivos, y cualquiera de las normativas adoptadas por cualquier Autoridad reguladora competente), directivas (incluyendo cuando sea de aplicación la Directiva 93/42/EEC, relativa a Dispositivos Médicos y la Directiva 98/79EC relativa a Dispositivos Médicos para el Diagnóstico In Vitro), ordenanzas, normas, sentencias, órdenes, directrices (término que incluye todas la directivas, códigos de conducta, estándares o similares, vinculantes o no, incluidas, sin limitación alguna, las Directrices sobre Prácticas Correctas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano de la Unión Europea (2013/C 343/01) publicadas por la Comisión Europea con arreglo al Artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE y cualquier directriz equivalente o similar), decretos, permisos, autorizaciones, concesiones, otorgamientos, franquicias, licencias, acuerdos y/o requisitos de cualquier Autoridad reguladora competente o cualquier autoridad gubernamental, legislativa, administrativa, judicial, normativa u otra autoridad competente en vigor o efecto o aplicables dentro del Territorio, e incluyendo sin limitación al Producto(s) (o a cualquier parte del mismo(s));

“**Usuario Final**” hace referencia a los hospitales, otros proveedores de servicios sanitarios, laboratorios o a cualquier otra organización o entidad que compra Productos del Cliente (o un revendedor o subdistribuidor del Cliente) en calidad de usuario final;

“**Regulación de Dispositivos**” se refiere al Reglamento (2017/745/UE) relativo a Dispositivos Médicos, y al Reglamento (2017/746/UE) relativo a Dispositivos Médicos para Diagnósticos In Vitro;

“**Desechables**” hace referencia a los Productos destinados, identificados o designados para ser eliminados tras un único uso;

“**Fecha Efectiva**” significará la fecha en la cual el Cliente inicie las Actividades Relevantes, tanto si es de conformidad con el Contrato como si no;

“**Importador**” en relación con un Producto importado de un país no miembro de la Unión, se refiere a la persona física o jurídica establecida dentro de la Unión que primero introduzca ese Productos dentro del mercado de la Unión con arreglo a lo estipulado por las Leyes Aplicables;

“**Productos**” significa los productos comprados con arreglo al Contrato correspondiente;

“**Autoridad Reguladora**” hace referencia a cualquier entidad, organismo o institución gubernamental, legislativa, administrativa o reguladora con autoridad para regular o, de cualquier otra forma, determinar la capacidad de cualquiera de las Partes para cumplir con sus obligaciones en relación con los Productos, incluyendo sin limitación

alguna, la Comisión Europea y el Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos establecido en las Leyes Aplicables;

“**Actividades Relevantes**” hace referencia a: (i) la promoción, publicidad, marketing, venta, distribución y/o soporte de la categoría de Productos pertinente, (ii) actividades de registro de productos – o de entidades - en la medida en que el Cliente, a petición de BD, se comprometa, asista u organice las mismas, y (iii) todas las actividades similares, relacionadas, inherentes o complementarias, tales como la importación, el almacenamiento, la manipulación, la exportación y la reexportación (según corresponda);

“**Vida útil (también conocida como 'Fecha de caducidad')**” hace referencia al periodo que comienza en la fecha de fabricación y que concluye en la fecha especificada por separado, y durante el cual el Desechable está amparado por cualquier garantía que sea de aplicación. El final de la Vida útil de un Desechable en concreto aparece indicado en correspondientes la(s) etiqueta(s) de BD y en los materiales escritos que acompañan a los Desechables y puede variar de un Desechable a otro;

“**Territorio**” hace referencia al territorio en el que el Cliente realiza las Actividades Relevantes;

“**Unión**” hace referencia, colectivamente, a los Estados Miembros de la Unión Europea (aplicable según periodo), a los Estados Miembros de la Unión Económica Europea (aplicable según periodo), Suiza, Turquía y , en caso de ser, o de ser tratado como, miembro de la Unión Europea o de la Unión Económica Europea, al Reino Unido.

2. DEBERES Y OBLIGACIONES DEL CLIENTE

Actividades Relevantes

2.1 Por la presente el Cliente manifiesta, garantiza y se compromete:

2.1.1 a la hora de promocionar los Productos, utilizar únicamente el material de marketing facilitado por BD, debiendo el Cliente cumplir con todas las Leyes Aplicables, incluidos, para evitar dudas, todos los códigos de ética del sector reconocidos a nivel nacional e internacional y directrices sobre la promoción de productos, y deberá notificar a BD de cualquier cambio relevante en la Leyes Aplicables en el Territorio;

2.1.2 únicamente cuando medie una petición por escrito de BD formulada en cualquier momento, y de conformidad con las Leyes Aplicables, a realizar por su cuenta y riesgo una traducción precisa a cualquier idioma especificado por BD, de, según se le indique por BD, las etiquetas, embalajes, manuales, instrumentos y cualesquiera otros documentos o materiales relacionado con los Productos (“**Materiales de Traducción**”). El Cliente deberá notificar a BD cuando dicha traducción sea obligatoria o recomendable a fin de vender los Productos en el Territorio, y toda traducción deberá ser aprobada por escrito por parte de BD antes de ser utilizada y será propiedad de BD. El Cliente será el único responsable de la exactitud de los Materiales de Traducción y será titular de una licencia revocable, intransferible y no exclusiva para hacer uso de las mismas

únicamente en relación con sus actividades desarrolladas en virtud y solamente durante la vigencia de este Addendum;

- 2.1.3 mantener en el Territorio unas existencias mínimas y adecuadas de Productos y piezas de repuesto para garantizar el suministro. El Cliente garantizará una buena gestión de las piezas de repuesto y realizará regularmente pedidos de las mismas en las cantidades que se requiera. El Cliente deberá solo almacenar piezas de repuesto para los Producto(s) que haya(n) sido aprobado(s) por BD. Para cualquier pieza de repuesto o componente de los Producto(s) que el Cliente haya almacenado y que no haya sido comprado a BD, el Cliente deberá mantener evidencia justificativa de que dicha pieza de repuesto o componente no afecta a la seguridad, desempeño o uso previsto de los Producto(s) correspondiente(s). El Cliente no almacenará o suministrará ninguna pieza de repuesto o componente que cambie el uso previsto de los Producto(s) correspondiente(s). Sin perjuicio de lo antedicho, el Cliente mantendrá instalaciones de almacenamiento de conformidad con los requisitos aplicables y hará todo lo que esté en su mano para gestionar un inventario adecuado de Productos y piezas de repuesto destinado a cumplir con sus obligaciones frente a los Usuarios Finales y a satisfacer de forma eficaz sus necesidades en todo el Territorio;
- 2.1.4 además de las condiciones de formación específicas sobre cualquier Producto recogidas en este Addendum, a formar y mantener una plantilla suficiente de ventas y marketing capacitada y cualificada en el uso de los Productos y a proporcionar una formación adecuada a los Usuarios Finales en relación con los mismos, asegurando que dichas instrucciones no induzcan a error a los Usuarios Finales en relación con la seguridad, desempeño y uso previsto de los Producto(s).

Licencias y Autorizaciones

- 2.2 El Cliente deberá:
- 2.2.1 solicitar, tras haber solicitado y obtenido el consentimiento previo por escrito de BD, todas las licencias y demás autorizaciones necesarias para facilitar el cumplimiento de las condiciones recogidas en este Addendum y a informar de forma inmediata a BD, por escrito, acerca de cualquier retraso esperado en la obtención y mantenimiento de tales licencias o autorizaciones, así como de cualquier cambio en los requisitos de las mismas. Por la presente el Cliente garantiza a BD que todos los consentimientos, licencias, permisos, notificaciones o autorizaciones de, exenciones aplicadas por o registros o declaraciones u otros requisitos de la naturaleza que fueren de cualquier autoridad gubernamental, judicial o de cualquier otra autoridad (incluyendo, a modo aclaratorio, cualquier Autoridad Regulatoria) que resulten necesarios en lo que respecta al presente Addendum se obtendrán, surtirán efecto y se mantendrán en vigor a partir de la Fecha Efectiva en que dé comienzo este Addendum y no se verán afectados por la ejecución o el cumplimiento del mismo;
- 2.2.2 obtener, por su cuenta y riesgo, todos los permisos, autorizaciones, licencias, certificados, registros, aprobaciones o consentimientos necesarios para que el Cliente pueda importar los Productos dentro del Territorio (los "**Permisos de Importación**"). Cada Parte deberá brindar aquella asistencia que la otra Parte pueda requerir de forma razonable en conexión con la obtención de dichos Permisos de Importación y/o dar de baja y/o transferir los mismos a BD o a quienes ésta designe en caso de terminación o expiración de este Addendum;
- 2.2.3 obtener y mantener, por su cuenta y riesgo, aquellos permisos, autorizaciones, licencias, certificados, registros, aprobaciones o consentimientos necesarios para que el Cliente pueda distribuir y vender los Productos dentro del

Territorio (los "**Permisos de Distribución**"). Todos estos Permisos de Distribución se obtendrán a nombre de BD y surtirán efecto a favor de la misma (salvo disposición en contrario determinada por la Ley Aplicable en el Territorio). Cada Parte deberá brindar aquella asistencia que la otra Parte pueda requerir de forma razonable en conexión con la obtención de dichos Permisos de Distribución y/o dar de baja y/o transferir los mismos a BD o a quienes ésta designe en caso de terminación o expiración de este Addendum.

Producto No Conforme

- 2.3 El Cliente deberá, inmediatamente y en cualquier momento, informar a BD (y al representante autorizado e Importador de BD, cuando sea aplicable) en caso de que el Cliente considere o tenga razón para creer que cualquier Producto que el Cliente haya puesto, o tenga intención de, poner a disposición en el mercado (o en casos donde el Cliente es el Importador, y haya introducido o tenga intención de introducir el Producto en el mercado de la Unión) no es conforme con las Leyes Aplicables, incluyendo sin limitación alguna, la Regulación de Dispositivos, cuando sea de aplicación. El Cliente cooperará con cualquier requerimiento que a este respecto haga BD (y el representante autorizado e Importador de BD, cuando sea aplicable), y deberá:
- 2.3.1 asegurarse de realizar cualquier acción correctiva, incluyendo sin limitación alguna, cualquier acción para eliminar o mitigar los riesgos que representan los Productos;
- 2.3.2 cuando le sea requerido, aportar la información y documentación mantenida por el Cliente relacionada con la conformidad de los Productos con las Leyes Aplicables y/o cualquier muestra de los Productos, a las Autoridades Regulatorias sin coste alguno o, cuando sea aplicable, facilitar el acceso a dichos Productos.
- 2.4 Si el Cliente tiene razón para creer que algún Producto que haya suministrado representa un riesgo para cualquier persona por encima de lo razonablemente esperado de dicho Producto, o si el Cliente tiene motivo para creer que el Producto ha sido falsificado de algún modo, el Cliente deberá notificar por escrito a BD (y sus representantes autorizados y cualesquiera Importadores de los Producto(s) dentro de la Unión) dentro de las 24 horas siguientes al momento en que el Cliente haya advertido cualquier riesgo o falsificación, de forma que BD y sus representantes autorizados puedan investigar y reportar estas no conformidades del Producto a las Autoridades Regulatorias pertinentes. El Cliente deberá identificar los Productos afectados, la naturaleza del riesgo o falsificación y el número de Productos afectados que hayan sido vendidos a los Clientes (o, en caso de no ser posible determinar las cifras exactas, una estimación razonable). El Cliente deberá facilitar de forma inmediata cualquier información adicional solicitada razonablemente por BD, sus representantes autorizados o cualquiera de sus Importadores. El Cliente deberá cooperar en cualquier actuación correctiva acometida por BD, sus representantes autorizados o cualquiera de sus Importadores o por cualquier Autoridad Reguladora, incluyendo sin limitación alguna, cualquier retiro o acción necesaria para que el dispositivo devenga conforme y para eliminar o mitigar los riesgos que suponen los Productos.

Controversias y Quejas

- 2.5 Por la presente el Cliente manifiesta, garantiza y se compromete:
- 2.5.1 a informar a BD de forma inmediata sobre cualquier controversia de importancia que pueda surgir entre el Cliente y cualquier Usuario Final o cualquier tercero con

respecto a los Productos o a cualquier operación relacionada con los mismos, en cuyo caso BD decidirá si implicarse en dicha controversia y notificará al Cliente su decisión;

- 2.5.2 a informar de forma inmediata a BD (y a sus representantes autorizados e Importadores en relación a los Producto(s), cuando sea aplicable) utilizando cualquier formulario de quejas u otra documentación que puedan ser suministrados por BD en cada momento, sobre todos los reportes, quejas, información, recomendaciones u opiniones expresadas por, o recibidas de cualquier Usuario Final(es), relacionadas con los Productos, los profesionales sanitarios que hayan usado, prescrito, suministrado, administrado o recomendado los Producto(s), o por las Autoridades Regulatorias; y, en relación a las quejas, inmediatamente facilitar toda la información relevante a la oficina local de BD y, cuando sea aplicable, a los representantes autorizados de BD para asegurar y devolver las muestras de los Productos que sean requeridas para facilitar una investigación efectiva, y el Cliente deberá otorgar a BD y a sus representantes autorizados cuando sea aplicable, y tan pronto como resulte posible, aquella información adicional que sea requerida por BD;
- 2.5.3 a gestionar cualquier retirada de productos en pleno cumplimiento de todas las Leyes Aplicables, tras haberse puesto en contacto con BD de forma inmediata (y habiendo contactado a sus representantes autorizados cuando sea aplicable) para la obtención de instrucciones y orientación, y deberá inmediatamente actuar (documentando dicha actuación) de conformidad con tales instrucciones y orientación facilitadas por BD (y sus representantes autorizados cuando sea aplicable), incluyendo cualquier instrucción de retirada de Productos:
- (a) de los inventarios ubicados en cualesquiera almacenes del Cliente;
 - (b) en tránsito desde BD hacia el Cliente;
 - (c) de los inventarios propiedad de los representantes de ventas del Cliente;
 - (d) de las instalaciones de los Usuarios Finales del Cliente, tanto si se trata de Productos vendidos, en depósito o entregados como muestras;
- 2.5.4 mantener un registro de quejas, no conformidad de dispositivos y Productos, y de las retiradas efectuadas. El Cliente deberá mantener a BD (y a sus representantes autorizados e Importadores en relación con los Productos, cuando sea de aplicación) informado de este seguimiento, y entregar a BD tal información cuando sea requerido por ésta;
- 2.5.5 en aquellos casos donde BD requiera al Cliente tomar alguna medida o acción relacionada con cualquier Producto, controversia o queja (incluyendo la retirada de Productos y la recopilación de información) el Cliente deberá realizar de buena fe no menos de 3 intentos (documentados por el Cliente) de ejecutar las medida o acciones antedichas y deberá documentar cualquier motivo de fracaso de dichas medidas o acciones.

Productos Caducados

- 2.6 Por la presente el Cliente acuerda y se compromete:
- 2.6.1 a no vender o donar ni, de cualquier otra forma, transmitir a tercero alguno cualesquiera Productos cuya Vida Útil haya vencido o cuyo vencimiento se espera razonablemente antes del momento en que sea usado, y se compromete a destruir de forma inmediata y segura la totalidad de dichos Productos y a facilitar a BD el certificado

de destrucción correspondiente. BD no estará obligada en ningún caso a recomprar al Cliente ni será responsable de ninguna otra manera ante el Cliente con respecto a aquellos Productos que por cualquier motivo permanezcan sin vender en poder del Cliente en la fecha de vencimiento de su Vida Útil o que no sean destruidos por el Cliente tal y como se contempla en este Addendum; y

- 2.6.2 a no vender o donar ni, de cualquier forma transmitir a cualquier tercero Productos dentro de la Unión que hayan sido introducidos al mercado de la Unión bajo la Directiva 93/42/EEC, relativa a Dispositivos Médicos y la Directiva 98/79EC relativa a Dispositivos Médicos para el Diagnóstico In Vitro, una vez que ello deje de considerarse éstos legal con arreglo a las Leyes Aplicables (incluyendo, sin limitación alguna, la Regulación de Dispositivos).

Almacenamiento y Distribución

- 2.7 En el supuesto de que el Cliente almacene Productos, el Cliente acuerda:
- 2.7.1 mantener, de conformidad con las Leyes Aplicables, instalaciones adecuadas para el almacenamiento y la distribución de los Productos y adoptar todas las medidas y precauciones que resulten necesarias para proporcionar unas condiciones de almacenamiento y distribución adecuadas para productos médicos y según sea requerido por BD, y según se indique de forma específica en el etiquetado de los Productos o de cualquier otra forma notificada al Cliente por parte de BD;
- 2.7.2 almacenar y mantener los Productos en buenas condiciones para la venta, de tal forma que sus características no sean alteradas y donde los Productos sean el equipo principal, bajo la dirección de BD, actualizando y/o mejorando cualquier software que se haya instalado en dichos Productos;
- 2.7.3 enviar los Productos estrictamente con arreglo al principio "primero en caducar / primero en salir" (FEFO), salvo indicación en contrario por parte de BD;
- 2.7.4 poner en marcha sistemas de seguimiento de los números de lote y de control de la vida útil del material, que permitirán una identificación precisa y oportuna del suministrador y del destinatario de los Productos, facilitando a BD (o sus representantes autorizados, cuando aplique) los detalles de dichos sistemas cuando así lo solicite;
- 2.7.5 aceptar la responsabilidad exclusiva por cualquier Producto caducado en posesión del Cliente;
- 2.7.6 a petición de BD, permitir ésta o a sus representantes autorizados y a cualquier Autoridad Reguladora u organismo notificado el acceso libre para inspeccionar su inventario y sus instalaciones de almacenamiento;
- 2.7.7 formar a todo el personal de almacén que manipula los Productos de forma que tengan la capacidad y experiencia adecuadas a su responsabilidad con el fin de garantizar que los Productos se almacenen, manipulen y distribuyan de forma adecuada, y asegurar que el acceso a las instalaciones donde se almacenan los Productos esté limitado únicamente a dicho personal autorizado por el Cliente;
- 2.7.8 disponer de y facilitar a petición de BD, Procedimientos de Funcionamiento Estándar (PFS) por escrito y registros que documenten todas las actividades relacionadas con la distribución (e importación, cuando sea aplicable) de los Productos;
- 2.7.9 disponer de áreas de almacenamiento con suficiente capacidad, diseñadas para garantizar unas buenas

condiciones de almacenamiento (limpias, secas y dentro de unos límites de temperatura aceptables). Cuando en la etiqueta se indiquen unas condiciones de almacenamiento especiales (temperatura, peligrosidad, etc.) de los Productos o de conformidad con lo indicado al Cliente por BD, estas condiciones especiales de almacenamiento de los Productos deberán ser usadas, revisadas, monitoreadas y registradas. El Cliente deberá asegurarse de que las áreas de almacenamiento usadas por éste para almacenar los Productos son seguras (de tal forma que éstos no puedan ser alterados), limpias y libres de cualquier residuo, plaga o parásito. El Cliente deberá asegurarse de que las puertas de entrada y salida protejan los Productos de las inclemencias climáticas (calor, lluvia, etc.). El Cliente deberá asegurarse de que los Productos rechazados, caducados, retirados del mercado o devueltos son almacenados en una zona específica (separada físicamente) dentro del almacén, y que tales Productos sean separados de los Productos que se pondrán a disposición de los Usuarios Finales, y esta gestión sea registrada propiamente;

2.7.10 asegurarse de que las zonas de almacenamiento y transporte tengan temperatura controlada en la medida necesaria y apropiada para los Productos, y el Cliente pondrá a disposición de BD, y bajo su requerimiento, los datos de control de la temperatura registrados. El equipo utilizado para el control deberá calibrarse y comprobarse con la frecuencia que el Cliente considere apropiada tras haber considerado las instrucciones de uso de dicho equipo, así como cualquier valoración de riesgos llevada a cabo por el Cliente y cualquier otro factor que el Cliente considere relevante. El Cliente registrará los resultados de dichas comprobaciones en documentos controlados adecuadamente. El mapeo de la temperatura deberá mostrar una uniformidad de la temperatura en todas las instalaciones de almacenamiento;

2.7.11 asegurarse de que los vehículos utilizados para la distribución de los Productos sean aptos para su uso y estén debidamente protegidos para evitar daños de cualquier tipo. El Cliente deberá asegurarse de que los vehículos se mantengan limpios, secos y libres de residuos en las áreas donde se mantienen los Productos. El Cliente deberá asegurarse de que los vehículos se limpien de forma periódica. El Cliente se asegurará de que, cuando se requieran unas condiciones de almacenamiento y/o envío especiales (incluyendo, pero no limitado a, temperatura), en relación con el transporte de los Producto(s), éstas sean facilitadas, comprobadas, controladas y registradas en documentos controlados de forma adecuada;

2.7.12 llevar a cabo conciliaciones de inventario periódicas comparando el inventario actual con el registrado (niveles). Se llevarán a cabo recuentos de ciclo periódicos; y

2.7.13 contar con sistemas ERP (Planificación de Recursos Empresariales) / WMS (Sistema de Gestión de Almacenes) que permitan realizar una trazabilidad de los Productos y/o números de lote a lo largo de las distintas fases del proceso de almacenamiento y distribución (recepción, organización, almacenamiento, preparación y entrega), y a mantener registros apropiados para garantizar la trazabilidad de los Productos de conformidad con las Leyes Aplicables, y a entregar a BD copias de tales registros de forma inmediata ante requerimiento de ésta;

2.7.14 en caso de devolución de Productos considerados como peligrosos (incluyendo sustancias biológicas peligrosas) éstos se gestionarán de la siguiente forma y según las directrices indicadas por BD:

(a) Productos implantables para devolución: todos los Productos implantables y sus accesorios que hayan sido utilizados en un procedimiento o han sido implantados deberán ser considerados como

sustancias biológicas peligrosas, y no deberán ser descontaminados, desinfectados o esterilizados antes de su devolución, y deben ser retornados en envases de control de sustancias biológicas peligrosas bajo los controles de manipulación necesarios;

(b) devolución de otros Dispositivos Médicos: todos los demás Productos, no implantables, deberán: (i) estar acompañados de un certificado de desinfección, incluso si los productos no han sido usados; o bien (ii) deberán devolverse en envases de control de sustancias biológicas peligrosas bajo los controles de manipulación necesarios.

2.7.15 mantener toda la documentación y registros relacionados con este Addendum (incluyendo los registros de trazabilidad en caso de acciones en campo) por el periodo que se describe a continuación, y además el Cliente deberá facilitar copias de la documentación y registros antedichos a BD cuando ésta lo requiera y al momento de la terminación del presente Addendum:

Tipo de Producto	Periodo de Retención de Registros
Dispositivo Implantable	Indefinido.
Bienes de Capital	Indefinido o hasta aquel momento en que tenga conocimiento y constancia documental de que los Bienes de Capital se han retirado de su uso.
Todos los demás Productos	Fecha de vida útil/expiración del Producto, como mínimo + dos años o por aquel tiempo indicado por BD.

Distribución dentro de la Unión:

2.8 Las disposiciones siguientes aplicarán a la distribución realizada dentro de la Unión:

2.8.1 antes de realizar cualquier pedido de Productos de BD, el Cliente deberá verificar que tales Productos han sido objeto del marcado "CE" y que la declaración UE de conformidad de Producto ha sido elaborada y, cuando proceda, que se ha asignado el Código de Identificación de Dispositivo Único (UDI) por parte del fabricante. Antes de poner el Producto a disposición dentro del mercado de la Unión, el Cliente a su vez deberá asegurarse de que el Producto está acompañado de su etiquetado e instrucciones para su uso, según lo requerido por las Leyes Aplicables, elaborados en un(os) idioma(s) oficial(es) de la Unión Europea determinado en función del Territorio en el cual el Producto vaya a ser puesto a disposición;

2.8.2 para cualquier Producto importados al mercado de la Unión desde un país externo a la Unión donde el Cliente no importe el Producto, antes de poner el Producto a disposición dentro del mercado de la Unión el Cliente deberá verificar que el Importador del Producto ha indicado en el embalaje o en documentación que acompañe el Producto, el nombre del Importador, nombre comercial registrado, o marca comercial registrada; el domicilio social registrado y la ubicación en la cual pueda ser contactado; y que esta información no obstruya la información de la marca del fabricante del Producto;

2.8.3 en relación con cualquier Producto(s) importados desde fuera de la Unión y puestos a disposición por primera vez en cualquier mercado de la Unión por un Cliente:

(a) antes de poner a disposición el Producto en el mercado de la Unión, el Cliente deberá verificar lo siguiente: (i) que el Producto han sido objeto del marcado "CE" y que la declaración UE de conformidad

de Producto ha sido elaborada; (ii) que se identifique un fabricante y un representado autorizado en el etiquetado del Producto y la información del Producto, y han sido registrados en el sistema electrónico de la Unión con arreglo a las Leyes Aplicables; (iii) que el Producto ha sido etiquetado de conformidad con las Leyes Aplicables y está acompañado de las instrucciones requeridas; (iv) cuando sea de aplicación, que se ha asignado el Código de Identificación de Dispositivo Único (UDI) por parte del fabricante de conformidad con las Leyes Aplicables; y (v) que el Producto ha sido registrado en el sistema electrónico de la Unión de conformidad con las Leyes Aplicables. Si el Cliente observa que cualquiera de las informaciones referidas en las letras (ii), (iv) o (v) anteriores no está registrada en el sistema electrónico de la Unión o es incorrecta o incompleta, el Cliente informará de ello a BD antes de poner a disposición el Producto en el mercado de la Unión;

- (b) antes de poner el Producto a disposición dentro del mercado de la Unión, y de acuerdo con cualesquiera instrucciones que le puedan ser facilitadas por BD, el Cliente deberá indicar en el Producto o en su embalaje o en documentación que acompañe el Producto, el nombre del Cliente, nombre comercial registrado, o marca comercial registrada; el domicilio social registrado y la ubicación en la cual pueda ser contactado. El Cliente deberá asegurarse de que ningún etiquetado adicional obstruya cualquier información que figure en el etiquetado del Producto proporcionado por el fabricante. El Cliente consiente que BD añada los datos del Cliente como el Importador registrado en el sistema electrónico de la Unión de conformidad con las Leyes Aplicables y consiente que BD actualice tales datos cuando así se requiera con arreglo a las Leyes Aplicables; and
- (c) en relación con Productos importados por el Cliente dentro del mercado de la Unión desde un país fuera de la Unión, por cualquier periodo especificado en las Leyes Aplicables, el Cliente deberá mantener copia de cualesquiera documentos requeridos, incluyendo sin

limitación para mercados de la Unión incluidos en el Territorio, la declaración UE de conformidad del fabricante y, cuando sea de aplicación, una copia del certificado correspondiente emitido por el organismo notificado del fabricante, incluyendo cualesquiera modificaciones y adiciones que pudieran emitirse.

Información de Usuarios Finales

- 2.9 El Cliente deberá mantener una lista completa y actualizada de todos los Usuarios Finales que hayan comprado o tomado en depósito Productos del Cliente, incluyendo (i) las fechas de tales compras o depósitos; (ii) la cantidad por pedido; (iii) el código del producto y número de modelo (como se identifica en la etiqueta de producto); (iv) los números de lote y/o serie (como se identifican en la etiqueta del producto); (v) UPNs o UDI (como se identifican en la etiqueta del producto); (iv) la ubicación de los Productos; y (vii) registro preciso del consumo de cualquier inventario en depósito. BD se reserva el derecho a solicitar, y el Cliente deberá facilitar en el plazo de siete (7) días tras dicha solicitud, información detallada de todos los Usuarios Finales a quienes el Cliente haya vendido Productos o prestado servicios relacionados a lo largo de la duración de este Addendum, en la medida en que dicha revelación de información con las Leyes Aplicables en el Territorio.

Miscelánea

- 2.10 El Cliente deberá, y dedicará todos los esfuerzos que sean necesarios para procurar que cualquier tercero pertinente deba, facilitar prontamente toda aquella documentación y datos, realizar aquellos actos y tomar aquellas medidas que puedan requerirse para hacer posible el cumplimiento por parte de BD y del Cliente de la Regulación de Dispositivos y de este Addendum.
- 2.11 Mediante notificación escrita al Cliente, BD podrá retirar o discontinuar cualquier Producto sin incurrir en responsabilidad de ninguna clase frente al Cliente (y el Cliente no tendrá derecho a compensación ni a ningún otro pago en tales circunstancias).