ORTOTEX

¡Listos para servirles!

COPIA NO CONTROLADA

POLÍTICA DE PEDIDOS, ENVÍOS, GARANTÍAS, CAMBIOS Y DEVOLUCIONES DE ORTOTEX

VERSIÓN 2
Código GC-PGD-001

INTRODUCCIÓN

En **ORTOTEX S.A.S.** estamos comprometidos con la calidad de nuestros productos, la transparencia en nuestras relaciones comerciales y la protección de los derechos de nuestros clientes y aliados. Por ello, la presente **Política de pedidos, Envíos, Garantías, cambios y devoluciones** establece las condiciones, lineamientos y procedimientos que regulan la distribución de nuestros productos, garantizando una atención clara, equitativa y conforme a la legislación colombiana.

Esta política se encuentra fundamentada en el **Estatuto del Consumidor – Ley 1480 de 2011**, el **Código de Comercio Colombiano**, la normativa vigente aplicable a los dispositivos médicos expedida por el **INVIMA** y las demás disposiciones legales que regulan las relaciones de consumo, la protección del consumidor y las operaciones comerciales desarrolladas por ORTOTEX S.A.S.

Su aplicación es de carácter obligatorio para todos los actores que intervienen en la comercialización, distribución y venta de nuestros productos, incluyendo distribuidores, subdistribuidores, consumidores finales, clientes institucionales, vendedores de vitrina, colaboradores, canales de venta físicos y digitales, y plataformas de comercio electrónico y demás aliados comerciales.

Con esta política, **ORTOTEX S.A.S. busca promover relaciones comerciales basadas en la confianza, la buena fe, la transparencia, la trazabilidad y el cumplimiento de la normatividad vigente,** definiendo claramente los derechos y responsabilidades de cada una de las partes en materia de garantías, envíos, devoluciones y cambios.

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 2
1. OBJETIVO 7
2. ALCANCE 7
3. PRINCIPIOS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y LA DISTRIBUCIÓN RESPONSABLE 8
3.1. Compromiso institucional 8
3.2. Principios 8
3.2.1. Calidad 8
3.2.2. Seguridad 8
3.2.3. Distribución responsable 8
3.2.4. Trazabilidad 8
3.2.5. Cumplimiento normativo 8
3.2.6. Buena fe, colaboración y transparencia 8
3.3. Compromisos de ORTOTEX S.A.S. 8
4. POLÍTICA DE RECEPCIÓN Y GESTIÓN DE PEDIDOS 9
4.1. Recepción y aprobación 9
4.2. Facturación y despacho 9
4.3. Pedido mínimo y flete 9
4.4. Modificaciones y cancelaciones 9
5. POLÍTICA DE ENVÍOS 9
5.1. Preparación del pedido 10
5.2. Despacho de la mercancía 10
Parágrafo: 10
5.3. Tiempos de entrega 10
5.4. Información para la entrega 11
5.5. Trazabilidad del envío 11
5.6. Productos abandonados y perdidos 11
Parágrafo. 11
6. RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA MERCANCÍA 12
6.1. Verificación de la entrega y reporte de novedades 12
6.2. Validación de la reclamación 13
7. POLÍTICA DE PEDIDOS MÍNIMOS Y FLETES 13
7.1. Pedido mínimo 13
7.2. Condiciones de flete 14
7.3. Modificaciones o cancelaciones del pedido 14

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

8. RESPONSABILIDAD DE LA TRANSPORTADORA O ALIADOS LOGÍSTICOS 14
8.1. Custodia de la mercancía 14
8.2. Entrega de la mercancía 14
8.3. Determinación de la responsabilidad 14
9. POLÍTICA DE GARANTÍAS 15
9.1. Garantía legal 15
9.2. Garantía comercial 15
9.3. Alcance de la garantía 15
9.4. Productos objeto de garantía y canales de atención 16
9.5. Vigencia, permanencia en inventario y trazabilidad 16
9.5.1. Permanencia en inventario del distribuidor 16
9.5.2. Distribuidores y tiendas médicas 17
9.5.3. Venta al consumidor final 17
9.5.4. Empaque original 17
9.6. Solicitud de garantía 18
9.7. Evaluación técnica 18
9.8. Conservación y almacenamiento 19
9.9. Improcedencia de la garantía 19
9.10. Resultado de la evaluación 19
9.11. Costos asociados 20
9.12. Condiciones especiales para dispositivos médicos 20
9.13. Trazabilidad de la garantía 21
10. POLÍTICA DE CAMBIOS 21
10.1. Objetivo 21
10.2. Condiciones generales 21
10.3. Plazo para solicitar el cambio 22
10.4. Condiciones del producto 22
10.5. Productos que no admiten cambio 22
10.6. Cambios por causas atribuibles a ORTOTEX S.A.S. 22
10.7. Cambios por solicitud del cliente final 23
10.8. Evaluación de la solicitud 23
10.9. Exclusiones y rechazo de la solicitud de cambio 23
11.1. Objetivo 23
Parágrafo. 23
11.2. Causales de devolución 24

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

11.3. Condiciones para aceptar una devolución 24
11.4. Productos con riesgo biológico o sanitario 24
Parágrafo. 24
11.5. Evaluación técnica 24
11.6. Productos que no admiten devolución 25
11.7. Resultado de la devolución - Nota crédito o reintegro 25
11.8. Devoluciones de distribuidores 25
11.9. Disposiciones finales 25
11.10. Autorización de devolución 25
12. DERECHO DE RETRACTO 26
12.1. Objeto 26
Parágrafo. 26
12.2. Procedencia 26
12.3. Ejercicio de Derecho 26
12.4. Exclusiones 26
12.5. Costos de transporte 26
12.6. Verificación del producto 27
13. REVERSIÓN DEL PAGO 27
13.1. Objeto 27
Parágrafo. 27
13.2. Procedencia 27
13.3. Requisitos para la solicitud 27
13.4. Procedimiento 28
13.5. Exclusiones 28
13.6. Disposiciones finales 28
14. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE 28
14.1. Uso adecuado del producto 28
14.2. Conservación de la trazabilidad 28
14.3. Cumplimiento de la normatividad sanitaria 28
14.4. Colaboración durante la evaluación 28
15. RESPONSABILIDADES DE ORTOTEX S.A.S. 29
15.1. Calidad y cumplimiento normativo 29
15.2. Protección de la información 29
15.3. Conservación de registros 29
Parágrafo 1. 29

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

Parágrafo 2. 29
15.4. Mejora continua 29
15.5. Limitación de responsabilidad 29
16. NORMATIVIDAD APLICABLE 30
16.1. Marco normativo 30
Parágrafo. 30
16.2. Normas de referencia 30
16.3. Prevalencia normativa 30
16.4. Legislación y jurisdicción aplicable 30
16.5. Autoridades competentes 30
17. VIGENCIA, ACTUALIZACIÓN E INTERPRETACIÓN 31
17.1. Vigencia 31
17.2. Actualización de la política 31
17.3. Publicación y disponibilidad 31
17.4. Aprobación 31
18. DEFINICIONES 31
19. VIGENCIA, ACTUALIZACIÓN E INTERPRETACIÓN 33
19.1. Vigencia 33
19.2. Actualización 33
19.3. Interpretación 33

COPIA NO CONTROLADA

Tablas de imágenes

Imágenes 1. Alcance de actores 7
Imágenes 2. Principios de las políticas 8
Imágenes 3. Políticas de envío 12
Imágenes 4. Verificación de entrega 13
Imágenes 5. Política de Garantías 21

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

1. OBJETIVO

Explicar el propósito de la política, **garantizando el cumplimiento de la Ley 1480 de 2011, el Código de Comercio y las normas aplicables** para proteger tanto los derechos del consumidor como los intereses de ORTOTEX S.A.S.

Definir las políticas, condiciones y lineamientos aplicables a las garantías, envíos, recepción de mercancía, cambios, devoluciones de los productos distribuidos por ORTOTEX S.A.S., **garantizando una gestión transparente, uniforme y conforme a la legislación colombiana, con el fin de proteger los derechos y responsabilidades de cada una de las partes durante la relación comercial.**

2. ALCANCE

La presente política aplica a todos los **productos comercializados y distribuidos por ORTOTEX S.A.S.** y establece los lineamientos y condiciones aplicables a las actividades de venta, despacho, entrega, garantía, cambio, devolución y demás gestiones relacionadas con dichos productos.

Su cumplimiento será obligatorio, **en lo que corresponda a las funciones, responsabilidades y relaciones comerciales de cada parte**, para:

- Consumidores finales.
- Distribuidores y subdistribuidores.
- Clientes institucionales.
- Colaboradores de ORTOTEX S.A.S.
- Canales de venta físicos y/o digitales.
- Marketplace y plataformas de comercio electrónico autorizadas.
- Aliados logísticos y empresas transportadoras, respecto de las obligaciones que les sean aplicables.

La presente política será aplicable **desde la recepción y confirmación del pedido**, durante las etapas de procesamiento, facturación, alistamiento, despacho y entrega del producto, y hasta la atención y finalización de las solicitudes de **garantía, cambio, devolución, reclamación o cualquier otra gestión relacionada con los productos comercializados por ORTOTEX S.A.S.**

Lo anterior, **sin perjuicio de las obligaciones legales, reglamentarias, contractuales y comerciales que resulten aplicables y que continúen vigentes con posterioridad a la finalización de cualquiera de las gestiones reguladas en la presente política.**



Imágenes 1. Alcance de actores

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

3. PRINCIPIOS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y LA DISTRIBUCIÓN RESPONSABLE

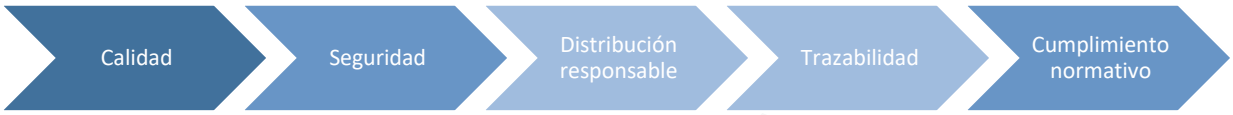
3.1. Compromiso institucional

ORTOTEX S.A.S., en su calidad de empresa importadora y distribuidora de dispositivos médicos, productos ortopédicos y demás productos para el cuidado de la salud, desarrolla sus actividades bajo principios de calidad, seguridad, cumplimiento normativo, trazabilidad y distribución responsable.

En consecuencia, la organización orienta sus procesos para garantizar que los productos comercializados conserven su calidad, integridad, desempeño y condiciones de seguridad durante las etapas de importación, almacenamiento, transporte y distribución.

3.2. Principios

La presente política se fundamenta en los siguientes principios:



Imágenes 2. Principios de las políticas de Ortotex S.A.S.

3.2.1. Calidad

Garantizar que los productos importados y distribuidos cumplan con los requisitos técnicos, sanitarios, legales y de desempeño establecidos por los fabricantes y por la normatividad colombiana aplicable.

3.2.2. Seguridad

Preservar la integridad, funcionalidad y condiciones de seguridad de los productos mediante el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, manipulación, transporte y distribución definidas por el fabricante y la normativa vigente.

3.2.3. Distribución responsable

Desarrollar las actividades de importación, almacenamiento, comercialización y distribución bajo criterios de responsabilidad, buenas prácticas y cumplimiento regulatorio, procurando que los productos lleguen al cliente en condiciones adecuadas para su uso.

3.2.4. Trazabilidad

Mantener los registros e información necesarios para identificar los productos durante toda la cadena de suministro, permitiendo la gestión de garantías, devoluciones, alertas sanitarias, retiros del mercado y demás actuaciones que correspondan.

3.2.5. Cumplimiento normativo

Actuar en estricto cumplimiento de la legislación colombiana vigente, de las disposiciones emitidas por las autoridades competentes y de los requisitos establecidos por los fabricantes de los productos comercializados.

3.2.6. Buena fe, colaboración y transparencia

Las relaciones entre ORTOTEX S.A.S., sus clientes, distribuidores, subdistribuidores, instituciones de salud y consumidores finales se desarrollarán bajo los principios de buena fe, colaboración, transparencia, respeto mutuo y equilibrio contractual, promoviendo el suministro de información veraz y la cooperación para la adecuada gestión de pedidos, entregas, garantías, cambios, devoluciones y demás actuaciones derivadas de la relación comercial.

3.3. Compromisos de ORTOTEX S.A.S.

Para materializar los principios establecidos en la presente política, ORTOTEX S.A.S. se compromete a:

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

a. Importar y distribuir productos que cumplan con los requisitos técnicos, sanitarios y legales aplicables.
b. Garantizar que los productos sujetos a regulación sanitaria cuenten con el correspondiente registro sanitario vigente expedido o reconocido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cuando resulte aplicable.
c. Mantener la trazabilidad de los productos mediante la identificación de referencias, lotes, fechas y demás información requerida durante los procesos de almacenamiento y distribución.
d. Preservar las condiciones de almacenamiento, conservación, manipulación y distribución necesarias para mantener la calidad, seguridad e integridad de los productos hasta su entrega.
e. Suministrar la información técnica, instrucciones de uso, advertencias y recomendaciones proporcionadas por el fabricante, cuando corresponda.
f. Gestionar las solicitudes de garantía, cambios, devoluciones, quejas y demás requerimientos conforme a la legislación vigente y a las disposiciones establecidas en la presente política.
g. Implementar mecanismos que favorezcan la mejora continua de los procesos relacionados con la importación, almacenamiento, distribución y atención al cliente.
h. Alertas sanitarias y retiros del mercado: Atender oportunamente las alertas sanitarias, medidas de seguridad, retiros preventivos o retiros del mercado emitidos por el fabricante, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o cualquier otra autoridad competente, garantizando la trazabilidad de los productos involucrados y la adopción de las acciones necesarias para proteger la seguridad de los usuarios y dar cumplimiento a la normatividad vigente.

4. POLÍTICA DE RECEPCIÓN Y GESTIÓN DE PEDIDOS

4.1. Recepción y aprobación
ORTOTEX recibirá las solicitudes de pedido y enviará al cliente la oferta o cotización correspondiente, indicando productos, cantidades, valores y condiciones comerciales. El pedido se entenderá aprobado una vez el cliente confirme su aceptación por un medio verificable.

4.2. Facturación y despacho
Una vez aprobado el pedido, ORTOTEX gestionará la facturación, preparación y despacho, de acuerdo con la disponibilidad de inventario y las condiciones comerciales acordadas.

4.3. **Pedido mínimo y flete**
El valor del flete dependerá del monto mínimo establecido, destino y condiciones logísticas. Cuando el pedido no cumpla las condiciones para flete asumido por ORTOTEX, este será asumido por el cliente.

4.4. **Modificaciones y cancelaciones**
Las modificaciones o cancelaciones deberán solicitarse antes de la facturación, preparación o despacho. Cuando el cliente solicite eliminar productos después de facturados o pagados, la solicitud se gestionará conforme a la **Política de Cambios y Devoluciones** y a la legislación aplicable.

Nota: La eliminación de productos de un pedido ya facturado o pagado no genera automáticamente derecho a reembolso, salvo cuando este proceda conforme a la legislación aplicable.

5. POLÍTICA DE ENVÍOS

ORTOTEX S.A.S., realizará la entrega del pedido a una empresa especializada de logística de manera segura, oportuna y conforme a las condiciones comerciales previamente acordadas con el cliente, garantizando la trazabilidad del proceso logístico.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

Los productos serán embalados y despachados utilizando materiales y condiciones de empaque adecuados para preservar su integridad durante el transporte, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y las características del producto.

5.1. Preparación del pedido

Antes del despacho, ORTOTEX S.A.S. verificará que el pedido corresponda a la orden confirmada, validando la referencia, cantidad, lote y demás especificaciones requeridas para garantizar la entrega de los productos.

5.2. Despacho de la mercancía

Los pedidos serán facturados y procesados una vez se verifique el cumplimiento de las condiciones comerciales acordadas entre ORTOTEX S.A.S. y el cliente.

Se entenderá que un pedido se encuentra confirmado cuando:

- **En ventas de contado,** se haya recibido y verificado el pago correspondiente.
- **En ventas a crédito**, el cliente cuente con un cupo de crédito aprobado y disponible, o cumpla con las condiciones de crédito previamente establecidas por Ortotex.
- **En ventas en consignación**, cuando se cuente con un acuerdo de consignación vigente y se hayan cumplido las condiciones comerciales y de despacho previamente establecidas con el cliente.

Parágrafo: Las condiciones específicas aplicables a las ventas en consignación estarán determinadas en el **acuerdo o documento de consignación suscrito con cada cliente**, el cual hará parte de las condiciones comerciales aplicables a la operación.

Una vez confirmado el pedido, ORTOTEX S.A.S. realizará el despacho el mismo día hábil o, el siguiente día hábil, máximo dos días luego de la aprobación, siempre que el pedido haya sido recibido dentro del horario laboral de procesamiento establecido y exista disponibilidad de inventario. ORTOTEX S.A.S. no realiza despachos los días sábados, ni domingos, ni festivos. Los pedidos confirmados fuera del horario de procesamiento o durante dichos días serán despachados el siguiente día hábil.

Los tiempos de entrega informados al cliente comenzarán a contarse a partir de la confirmación del despacho por parte de ORTOTEX S.A.S. El despacho se realizará a través de empresas transportadoras aliadas legalmente constituidas definidos por ORTOTEX S.A.S.

5.3. Tiempos de entrega

Los tiempos de entrega son estimados y podrán variar de acuerdo con factores como:

- El destino de la entrega.
- La cobertura de la empresa transportadora.
- Las condiciones climáticas o de movilidad o terrorismo.
- Casos fortuitos o de fuerza mayor.
- Otras circunstancias ajenas al control de ORTOTEX S.A.S.

Los tiempos informados al cliente serán **estimados y no constituirán un plazo de entrega garantizado**, debido a que pueden presentarse situaciones propias de la operación de la empresa transportadora o circunstancias externas, tales como novedades de ruta, movilidad, condiciones climáticas, restricciones de acceso, fuerza mayor u otras situaciones ajenas al control de ORTOTEX S.A.S.

ORTOTEX S.A.S. suministrará al cliente la información de seguimiento disponible y, cuando se presente una novedad o retraso, realizará la gestión correspondiente ante la empresa transportadora.

Importante: El tiempo de entrega comienza a contarse **a partir de la confirmación del despacho y entrega de la mercancía a la empresa transportadora**, y no desde la fecha en que se realiza el pedido.

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

5.4. Información para la entrega

Cuando se presenten retrasos, devoluciones o costos adicionales derivados de información incorrecta, incompleta o desactualizada suministrada por el cliente, estos podrán ser asumidos por el cliente o si la novedad obedece a errores atribuibles a ORTOTEX S.A.S., tales como inconsistencias en la digitación, facturación, preparación del pedido o despacho, la empresa adoptará las acciones necesarias para corregir la situación y gestionar la entrega conforme a sus procedimientos internos.

5.5. Trazabilidad del envío

ORTOTEX S.A.S. mantendrá los registros y soportes logísticos correspondientes a cada despacho con el fin de garantizar la trazabilidad del proceso de distribución, realizar el seguimiento de las entregas y atender oportunamente las solicitudes, reclamaciones o novedades relacionadas con el transporte de la mercancía.

La trazabilidad comprenderá, según corresponda, la información asociada a la orden de pedido, facturación, preparación, despacho, empresa transportadora, guía de transporte, fecha de envío y demás registros necesarios para verificar el cumplimiento del proceso logístico.

5.6. Productos abandonados y perdidos

Cuando un producto objeto de cambio, devolución, garantía o cualquier otra gestión posventa haya sido puesto a disposición del cliente para su retiro, entrega o devolución, y este no realice las acciones necesarias para finalizar el proceso, ORTOTEX S.A.S. podrá adelantar las actuaciones administrativas correspondientes para el cierre de la solicitud.

Se entenderá que existe un producto no reclamado o abandonado cuando, una vez informado al cliente sobre la disponibilidad del producto o sobre las acciones requeridas para continuar el trámite, este no responda, no retire el paquete, no autorice su envío o no efectúe la devolución correspondiente dentro del plazo informado por ORTOTEX S.A.S.

En estos casos, ORTOTEX S.A.S. realizará por medio de la empresa transportadora como mínimo **dos (2) intentos de contacto** a través de los medios de comunicación registrados por el cliente. Si transcurridos **treinta (30) días calendario** contados desde la última comunicación no se obtiene respuesta o el cliente no adelanta las acciones requeridas, la empresa podrá dar por finalizado el trámite administrativo, dejando constancia de las actuaciones realizadas.

Cuando el producto permanezca bajo custodia de ORTOTEX S.A.S., la compañía podrá definir su disposición de conformidad con sus procedimientos internos, la naturaleza del producto, las condiciones sanitarias aplicables y la legislación vigente, sin perjuicio de las obligaciones legales que correspondan.

Parágrafo. Lo anterior no implica la renuncia, ni la limitación de los derechos que la legislación colombiana reconoce a los consumidores, ni exonera al cliente del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la presente política.

COPIA CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización



Imágenes 3. Políticas de envío

En caso de pérdida total de la mercancía durante el transporte, o cuando la empresa transportadora suspenda sus operaciones de forma inesperada impidiendo la entrega del pedido, ORTOTEX iniciará la reclamación correspondiente ante la transportadora y/o la aseguradora. Paralelamente, y con el fin de garantizar la continuidad del servicio al cliente, ORTOTEX realizará la reposición de la mercancía, siempre que exista disponibilidad de inventario. La reclamación ante la transportadora será gestionada directamente por ORTOTEX S.A.S, sin trasladar este trámite al cliente.

6. RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA MERCANCÍA

Con el propósito de garantizar la correcta entrega de los productos y facilitar la gestión oportuna de cualquier novedad, el cliente, distribuidor o persona autorizada para recibir la mercancía deberá realizar la verificación del pedido en el momento de la entrega.

6.1. Verificación de la entrega y reporte de novedades

Al momento de la entrega de la mercancía por parte de la empresa transportadora, el destinatario deberá realizar una verificación visual del envío antes de firmar el documento de entrega, en la medida en que las condiciones de la transportadora lo permitan.

Como mínimo, deberá verificar:

- Estado general del empaque.
- Cantidad de cajas, paquetes o unidades recibidas.
- Correspondencia entre la cantidad de paquetes o cajas entregados y la guía o documento de transporte.
- Evidencia visible de golpes, rupturas, humedad, perforaciones, manipulación inadecuada o cualquier otra anomalía externa.
- Integridad de los sellos de seguridad, cuando aplique.

En caso de evidenciar alguna novedad visible al momento de la entrega, esta deberá dejarse consignada en el documento de la transportadora antes de firmarlo y ser informada a ORTOTEX S.A.S. de manera inmediata, acompañada de los soportes o evidencias correspondientes.

- **Novedades visibles**, tales como empaques deteriorados, cajas abiertas, humedad, golpes, averías o faltantes evidentes, deberán registrarse en el documento de entrega de la empresa transportadora al

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

momento de la recepción e informarse a ORTOTEX S.A.S. a través de los canales oficiales de atención, conforme a la normatividad vigente de la empresa.

- **Novedades identificadas durante la revisión interna del pedido**, tales como diferencias en cantidades, referencias, tallas, lotes o productos recibidos frente a la orden de compra o la factura, deberán reportarse a ORTOTEX S.A.S. dentro de un plazo máximo de tres (3) **días hábiles** contados a partir de la fecha de recepción de la mercancía, adjuntando los soportes necesarios para su validación en el siguiente link https://ortotex.com/pqr/ por la opción de reclamos (garantías y logística)

Cuando por las condiciones de la entrega no sea posible verificar el contenido interno de los paquetes antes de la firma, el destinatario deberá efectuar dicha revisión inmediatamente después de recibir la mercancía y reportar cualquier faltante, avería o inconsistencia dentro de los 3 días hábiles desde la recepción.

La firma del documento de entrega acredita la recepción de los paquetes o cajas en las condiciones externas observadas al momento de la entrega y no limita el derecho a presentar reclamaciones por faltantes o daños internos que razonablemente no hubieran podido detectarse durante la recepción, siempre que estas se reporten oportunamente y de conformidad con la legislación aplicable y las condiciones de la presente política.



Imágenes 4. Verificación de entrega

6.2. Validación de la reclamación

ORTOTEX S.A.S. analizará cada solicitud con base en la trazabilidad del despacho, la información registrada por la empresa transportadora y los soportes aportados por el cliente, con el fin de determinar el origen de la novedad y establecer las acciones correspondientes.

La atención de la reclamación estará sujeta al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente política y en la normatividad aplicable.

7. POLÍTICA DE PEDIDOS MÍNIMOS Y FLETES

Con el propósito de garantizar una operación logística eficiente, optimizar los procesos de distribución y brindar un servicio oportuno a nuestros clientes, ORTOTEX S.A.S. establece las siguientes condiciones para **la gestión de pedidos y el despacho de mercancías.**

7.1. Pedido mínimo

Los pedidos deberán cumplir con el monto mínimo de compra establecido por ORTOTEX S.A.S. Este valor podrá ser actualizado según acuerdos y montos comerciales vigentes y será informado a los clientes y distribuidores en el momento de realizar el pedido.

Cuando un pedido no alcance el monto mínimo establecido, ORTOTEX S.A.S. podrá, previa aceptación y coordinación del cliente:

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

- Cobrar en la factura o modalidad contra entrega el valor correspondiente al servicio de transporte.
- Consolidar el pedido con futuras remisiones de venta.
- Aplicar las condiciones comerciales vigentes para este tipo de pedidos.
- Negociaciones planteadas comercialmente con el cliente.

Nota: *Los montos mínimos de compra, las condiciones para el otorgamiento del beneficio de flete y demás condiciones comerciales vigentes serán definidos por ORTOTEX S.A.S. y son comunicados a los clientes al momento de realizar el pedido. Estos podrán ser modificados sin que ello implique una actualización de la presente política.*

7.2. Condiciones de flete

Las condiciones de transporte y el valor del flete del envío (si aplica) se definirán de acuerdo con el destino de la entrega, el volumen del pedido, el peso de la mercancía y las políticas comerciales vigentes.

Salvo acuerdo comercial diferente entre las partes:

- Los pedidos que cumplan con las condiciones de monto mínimo establecidas por ORTOTEX S.A.S. podrán acceder al beneficio de flete asumido por la empresa.
- Los costos adicionales derivados de reexpediciones, cambios de dirección, ausencia del destinatario o solicitudes especiales de entrega serán asumidos por el cliente, salvo que correspondan a un error atribuible a ORTOTEX S.A.S.

7.3. Modificaciones o cancelaciones del pedido

Las solicitudes de modificación o cancelación de un pedido deberán realizarse antes de que este ingrese al proceso de facturación o alistamiento o preparación para despacho.

8. RESPONSABILIDAD DE LA TRANSPORTADORA O ALIADOS LOGÍSTICOS

ORTOTEX S.A.S. realiza el despacho de sus productos a través de empresas transportadoras legalmente constituidas, seleccionadas de acuerdo con criterios de cobertura, capacidad operativa y calidad del servicio.

Una vez la mercancía es entregada a la empresa transportadora para su distribución, esta asume la responsabilidad por su custodia, manejo y entrega hasta el destinatario, conforme a las obligaciones establecidas en el contrato de transporte y en la normatividad vigente.
Es responsabilidad del cliente informar oportunamente a ORTOTEX S.A.S. cualquier cambio en la dirección de entrega registrada. En caso de no comunicar dicha modificación antes del despacho del pedido, ORTOTEX S.A.S. no será responsable por retrasos, costos adicionales o inconvenientes derivados de la entrega en la dirección inicialmente registrada.

8.1. Custodia de la mercancía

La empresa transportadora será responsable de conservar la integridad de la mercancía durante el transporte y de realizar la entrega en las condiciones en que fue recibida para su despacho.

8.2. Entrega de la mercancía

La entrega deberá efectuarse en la dirección registrada en el pedido o en el lugar autorizado por el cliente, dejando el respectivo soporte de entrega conforme a los procedimientos establecidos por la empresa transportadora.

8.3. Determinación de la responsabilidad

ORTOTEX S.A.S. evaluará cada reclamación con base en la trazabilidad del pedido, los registros de alistamiento y despacho, la información suministrada por la empresa transportadora, el operador logístico cuando aplique, y los soportes aportados por el cliente, con el fin de determinar el origen de la novedad y establecer las acciones correspondientes.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

Cuando la novedad sea atribuible a ORTOTEX S.A.S. o a los procesos bajo su responsabilidad, la compañía adoptará las medidas necesarias para su corrección de conformidad con la presente política y la normatividad vigente.

Cuando la novedad sea atribuible a la empresa transportadora, a un operador logístico externo, caso fortuito, fuerza mayor o a circunstancias ajenas al control de ORTOTEX S.A.S., la compañía brindará el acompañamiento necesario para la gestión de la reclamación, sin asumir responsabilidades que legalmente correspondan a terceros.

9. POLÍTICA DE GARANTÍAS

9.1. Garantía legal

La **garantía legal** corresponde a la obligación de ORTOTEX S.A.S., en su calidad de importador y/o proveedor, responde por la **calidad, idoneidad, seguridad, buen estado y funcionamiento** de los productos, en los términos establecidos por la legislación colombiana aplicable.

El término de la garantía legal será el establecido por la ley, la autoridad competente o, cuando corresponda, el informado por ORTOTEX S.A.S. para cada producto. Este término se contará a partir de la **entrega del producto al consumidor final**.

La garantía legal no cubre daños derivados de uso inadecuado, manipulación incorrecta, almacenamiento o conservación contrarios a las instrucciones, modificaciones no autorizadas, desgaste normal o causas externas que no sean atribuibles al producto, sin perjuicio de las reglas legales aplicables

9.2. Garantía comercial

Cuando ORTOTEX S.A.S. establezca e informe expresamente para determinados productos una **garantía comercial de treinta (30) días calendario por defectos de fabricación**, este término se contará a partir de la **fecha de venta al consumidor final**, siempre que dicha condición sea aplicable al producto.

La garantía comercial se aplicará de acuerdo con las condiciones informadas para cada producto y **no sustituye, limita ni disminuye los derechos que correspondan al consumidor en virtud de la garantía legal**.

En consecuencia, cuando exista un término de garantía legal diferente o superior establecido por la legislación aplicable, prevalecerá dicho término.

9.3. Alcance de la garantía

La garantía ampara las faltas de calidad, idoneidad, seguridad, buen estado o funcionamiento **atribuibles al producto, de acuerdo con las condiciones legalmente exigibles, las características ofrecidas y las instrucciones suministradas por el fabricante.**

La procedencia de la garantía será determinada mediante la evaluación correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza de la novedad reportada, las condiciones de uso y conservación del producto, la trazabilidad y las evidencias disponibles.

La garantía no constituye una cobertura sobre la vida útil, el desgaste normal derivado del uso ni sobre daños ocasionados por causas no atribuibles al producto.

Entre otros, podrán constituir causales de improcedencia cuando se demuestre su relación causal con la novedad reportada:

- Uso diferente al previsto por el fabricante.
- Desgaste normal ocasionado por el uso.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

- Lavado, limpieza, desinfección o mantenimiento inadecuados.
- Almacenamiento o conservación en condiciones inadecuadas.
- Exposición prolongada a humedad, calor, sol u otras condiciones que alteren el producto.
- Cortes, rasgaduras, perforaciones, quemaduras o daños ocasionados por objetos cortopunzantes.
- Daños ocasionados por uñas, anillos, pulseras, relojes u otros elementos.
- Modificaciones, adaptaciones o reparaciones no autorizadas.
- Accidentes, impactos, caídas, aplastamientos o manipulación inadecuada.
- Contacto con sustancias químicas, solventes, aceites, cremas, desinfectantes u otros productos no recomendados por el fabricante.
- Continuación del uso cuando exista un daño que haya sido evidenciado y que haya generado un deterioro adicional.
- Uso en pacientes o condiciones para las cuales el producto no fue diseñado o recomendado.
- Reutilización de productos destinados a un solo uso.
- Incumplimiento de las instrucciones de uso, conservación, mantenimiento o almacenamiento suministradas por el fabricante.

Parágrafo 1. La anterior relación es enunciativa y no taxativa. La procedencia de la garantía se determinará con fundamento en la evaluación del caso y en la normativa aplicable.

Parágrafo 2. La sola aparición de una falla durante o después del uso del producto no determina por sí misma la existencia de un defecto de fabricación. La evaluación deberá establecer, cuando corresponda, la relación entre la novedad reportada y la causa del defecto.

9.4. Productos objeto de garantía y canales de atención

La presente política aplica a los productos importados y/o comercializados por ORTOTEX S.A.S., de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables a cada producto.

Cuando el producto haya sido adquirido a través de un **distribuidor, subdistribuidor, establecimiento de comercio u otro canal autorizado**, la solicitud debe ser gestionada a través del establecimiento que realizó la venta, con el fin de facilitar la trazabilidad y coordinación del proceso con ORTOTEX S.A.S.

Cuando el producto haya sido adquirido directamente a ORTOTEX S.A.S., la solicitud podrá presentarse a través de los canales oficiales habilitados por la compañía.

Lo anterior **no limita los derechos que la legislación reconozca al consumidor para presentar directamente una reclamación ante el productor o proveedor cuando legalmente corresponda**. La Ley 1480 establece responsabilidad solidaria de productores y proveedores frente a la garantía legal.

Las solicitudes deben de registrarse mediante el formulario PQRSF disponible en:
Formulario PQRSF de ORTOTEX o a través de los canales oficiales de atención de la compañía.

9.5. Vigencia, permanencia en inventario y trazabilidad

9.5.1. Permanencia en inventario del distribuidor

Una vez realizada la compra a ORTOTEX S.A.S., los distribuidores y subdistribuidores deberán procurar la adecuada **rotación de los productos adquiridos**.

Como condición de gestión comercial, los productos deberán ser comercializados dentro de un período máximo de **un (1) año contado a partir de la fecha de facturación de ORTOTEX S.A.S.**, salvo que exista un acuerdo comercial diferente o una condición particular aplicable al producto.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

Durante este período, el distribuidor deberá garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento, conservación, manipulación, rotación y trazabilidad establecidas por el fabricante, la normativa sanitaria y ORTOTEX S.A.S.

La permanencia del producto en inventario por más de un (1) año no implica, por sí sola, la pérdida automática de la garantía legal frente al consumidor final. La procedencia de la garantía será determinada de acuerdo con el término legal aplicable, la fecha de entrega al consumidor, las condiciones del producto y las evidencias disponibles.

9.5.2. Distribuidores y tiendas médicas

Los productos adquiridos por distribuidores, subdistribuidores y tiendas médicas deberán mantenerse en condiciones adecuadas de almacenamiento, conservación, manipulación, rotación y trazabilidad.

Como política comercial de ORTOTEX S.A.S., se establece un **tiempo máximo de un (1) año en inventario**, contado a partir de la fecha de la factura emitida por ORTOTEX S.A.S., salvo que para un producto específico se haya establecido una condición diferente.

9.5.3. Venta al consumidor final

Cuando ORTOTEX S.A.S. haya establecido expresamente una **garantía comercial de treinta (30) días calendario por defectos de fabricación**, este término se contará a partir de la **fecha de venta al consumidor final**, presentando la **factura de venta o documento equivalente emitido por el distribuidor, subdistribuidor o tienda médica al consumidor final**.

Cuando el consumidor no disponga de la factura, ORTOTEX S.A.S. podrá solicitar otros medios de prueba que permitan acreditar la fecha de adquisición, identificar el producto y verificar su trazabilidad. La ausencia de la factura, por sí sola, **no implica la pérdida de los derechos derivados de la garantía legal**.

9.5.4. Empaque original

El consumidor deberá, cuando sea posible, conservar el empaque original, especialmente cuando este contenga información necesaria para la **identificación del producto, lote, serial, referencia, vencimiento, condiciones sanitarias o trazabilidad**.

No obstante, **la ausencia del empaque original, por sí sola, no determinará la pérdida del derecho a la garantía legal**.

Cuando el empaque o sus elementos sean necesarios para verificar la identificación, trazabilidad, integridad sanitaria o condiciones del producto, ORTOTEX S.A.S. podrá solicitar la información o evidencia disponible que permita realizar dicha verificación a la tienda donde fue comprada y ellos deben de proceder a realizar el trámite correspondiente.

Situación	Tiempo	Se cuenta desde
Garantía comercial consumidor final	**30 días calendario**	A partir de la fecha de venta al consumidor final
Inventario distribuidor / tienda médica	**Máximo 1 año**	A partir de la fecha de factura ORTOTEX
Garantía legal	30 días. Según corresponda legalmente	Entrega al consumidor final

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

9.6. Solicitud de garantía

Las solicitudes deberán presentarse en el formulario de la página web https://ortotex.com/pqr/ o por medio de la ejecutiva comercial dentro del término de garantía que resulte aplicable al producto y deberán contener, como mínimo:

- Número del NIT o cédula – nombre completo – celular – correo
- Ejecutiva comercial que atendió el pedido
- Realizar una PQRSF por la opción de reclamo para la solicitud de garantías
- Describir la novedad: Número de factura o documento de compra, Referencia del producto, lote, evidencias fotográficas o audiovisual, ampliar en la medida de lo posible la información para el reclamo
- Factura de venta al consumidor final o documento equivalente, cuando corresponda para acreditar la fecha de venta.

Cuando resulte necesario, ORTOTEX S.A.S. podrá solicitar información adicional, fotografías, videos, muestras, documentos, inspecciones u otras evidencias razonablemente necesarias para establecer el origen de la novedad.

La falta de información necesaria para realizar la evaluación impedirá continuar el análisis hasta que el solicitante suministre los soportes requeridos.

Parágrafo 1. Suspensión de términos. Cuando ORTOTEX S.A.S. requiera información o documentación adicional para continuar con la evaluación, los términos correspondientes se suspenderán durante el tiempo en que dicha información se encuentre pendiente de entrega, en los términos permitidos por la legislación aplicable.

Parágrafo 2. Si el solicitante no suministra la información requerida dentro del plazo comunicado por ORTOTEX S.A.S., la empresa podrá archivar administrativamente la solicitud, sin perjuicio de los derechos que legalmente correspondan.

Parágrafo 3. La presentación de una solicitud dentro del término de garantía no implica por sí sola su reconocimiento. La procedencia será determinada con fundamento en la evaluación correspondiente y en la legislación aplicable.

9.7. Evaluación técnica

ORTOTEX S.A.S. realizará la evaluación de la solicitud de la garantía con el fin de determinar la procedencia o improcedencia de la garantía, teniendo en cuenta:

- Información y documentación suministrada.
- Evidencias aportadas.
- Estado y condiciones del producto.
- Trazabilidad.
- Lote o serial, cuando aplique.
- Condiciones de uso, manipulación, almacenamiento y conservación.
- Cumplimiento de las instrucciones del fabricante.
- Funcionamiento del producto, cuando corresponda.
- Información técnica del fabricante.
- Conceptos de la Dirección Técnica, fabricante o laboratorio especializado, cuando resulte necesario.

La evaluación podrá incluir inspección visual, revisión documental, pruebas funcionales, solicitud de muestras, revisión de registros, visitas previamente coordinadas u otras verificaciones necesarias para establecer la causa de la novedad.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

Cuando la naturaleza del caso lo requiera, ORTOTEX S.A.S. podrá remitir el producto o las evidencias al fabricante, a la Dirección Técnica o a un laboratorio especializado para obtener un concepto complementario.

9.8. Conservación y almacenamiento

Los distribuidores, subdistribuidores, instituciones y demás clientes responsables del almacenamiento deberán conservar los productos de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante, las fichas técnicas, la normativa sanitaria vigente y las recomendaciones suministradas por ORTOTEX S.A.S.

Deberán garantizar condiciones adecuadas de:

- Almacenamiento.
- Manipulación.
- Conservación.
- Rotación de inventarios.
- Protección del empaque.
- Control de humedad y temperatura, cuando aplique.
- Protección frente a contaminación, exposición solar y demás factores que puedan afectar el producto.

Cuando la evaluación técnica determine que la novedad es consecuencia de condiciones inadecuadas de almacenamiento, conservación, manipulación o rotación atribuibles al responsable de la custodia, esta circunstancia podrá ser considerada como causal de improcedencia de la garantía, siempre que se encuentre debidamente sustentada y exista relación causal con la falla reportada.

9.9. Improcedencia de la garantía

La garantía podrá ser declarada improcedente cuando la evaluación determine que la novedad reportada **no corresponde a una falta de calidad, idoneidad, seguridad, buen estado o funcionamiento atribuible al producto**, o cuando se acredite una causal legal de exoneración.

La determinación podrá fundamentarse en:

- Resultado de la evaluación técnica.
- Evidencias suministradas.
- Trazabilidad del producto.
- Condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y uso.
- Instrucciones del fabricante.
- Conceptos técnicos especializados.
- Lote o serial.
- Estado físico y funcional del producto.

Cuando ORTOTEX S.A.S. determine la improcedencia, comunicará al solicitante las razones técnicas que sustentan la decisión.

Parágrafo. Las causales de exoneración de responsabilidad deberán analizarse de conformidad con la legislación aplicable y, cuando corresponda, deberá acreditarse la relación causal entre la circunstancia alegada y el defecto del producto. La Ley 1480 contempla, entre otras, fuerza mayor o caso fortuito, hecho de tercero y uso indebido o incumplimiento de instrucciones, siempre sujeto a la demostración correspondiente.

9.10. Resultado de la evaluación

Una vez finalizada la evaluación, ORTOTEX S.A.S. comunicará al solicitante el resultado y las razones que sustentan la decisión.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

Cuando la garantía sea procedente, ORTOTEX S.A.S. adoptará la medida que legalmente corresponda, de acuerdo con la naturaleza del producto y del defecto, pudiendo comprender, cuando aplique:

- Reparación.
- Reposición del producto.
- Cambio por otro de iguales o equivalentes características.
- Devolución del dinero, cuando legalmente corresponda.

Cuando exista disponibilidad de inventario y la solución aplicable sea la reposición, ORTOTEX S.A.S. procurará realizarla dentro de los **tres (3) días hábiles siguientes a la finalización de la evaluación técnica**, sujeto a disponibilidad y a las condiciones logísticas aplicables.

Los tiempos podrán variar cuando se requiera importación, fabricación, concepto del fabricante, disponibilidad especial o cualquier otra circunstancia que afecte razonablemente la solución, situación que será informada al cliente.

Cuando la garantía sea improcedente, ORTOTEX S.A.S. comunicará las razones técnicas y/o jurídicas que sustentan la decisión.

Parágrafo. La decisión comunicada por ORTOTEX S.A.S. no limita los mecanismos legales de protección que correspondan al consumidor.

9.11. Costos asociados

Cuando la garantía sea procedente, ORTOTEX S.A.S. asumirá los costos que legalmente correspondan para hacer efectiva la garantía, de acuerdo con la solución aplicable.

Cuando la solicitud sea improcedente, los costos de transporte, inspección, diagnóstico o análisis especializado podrán ser asumidos por el solicitante cuando corresponda y siempre que las condiciones aplicables hayan sido informadas previamente.

Cuando se trate de distribuidores, subdistribuidores o clientes institucionales, las condiciones logísticas se gestionarán adicionalmente conforme a los acuerdos comerciales vigentes entre las partes.

9.12. Condiciones especiales para dispositivos médicos

Por la naturaleza sanitaria de los productos comercializados por ORTOTEX S.A.S., la evaluación podrá considerar, cuando aplique:

- Integridad del empaque.
- Estado de esterilidad.
- Fecha de vencimiento.
- Lote o serial.
- Registro sanitario.
- Condiciones de almacenamiento y conservación.
- Condiciones de transporte.
- Instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento.
- Condición de producto de un solo uso.
- Cualquier otra condición técnica o sanitaria pertinente.

Cuando un producto represente un riesgo biológico o sanitario, ORTOTEX S.A.S. podrá establecer un procedimiento especial para su recepción, manipulación, transporte e inspección, de acuerdo con la normativa sanitaria y las instrucciones del fabricante.

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

9.13. Trazabilidad de la garantía

ORTOTEX S.A.S. mantendrá registros de las solicitudes de garantía con el fin de garantizar la trazabilidad del producto y del proceso de atención.

Los registros podrán incluir, según corresponda:

- Resultado de la evaluación.
- Conceptos técnicos.
- Solución aplicada.

Estos registros podrán ser utilizados para actividades de trazabilidad, tecnovigilancia, auditorías, inspecciones de autoridades competentes y demás actuaciones relacionadas con el cumplimiento de las obligaciones legales, regulatorias y sanitarias.



Imágenes 5. Política de Garantías

10. POLÍTICA DE CAMBIOS

10.1. Objetivo

La presente **Política de Cambios** establece las condiciones bajo las cuales ORTOTEX S.A.S., en su calidad de importador y distribuidor de dispositivos médicos, productos ortopédicos y demás productos para el cuidado de la salud, podrá autorizar el cambio de productos comercializados.

Los cambios constituyen una política comercial de ORTOTEX S.A.S. y son independientes de la garantía legal regulada por la Ley 1480 de 2011. En consecuencia, toda solicitud estará sujeta al cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente política y a la evaluación realizada por la compañía.

10.2. Condiciones generales

Las solicitudes de cambio podrán ser evaluadas por el personal técnico de ORTOTEX S.A.S. siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- El producto haya sido adquirido a través de los canales autorizados de ORTOTEX S.A.S.
- Se presente la factura de venta por parte del distribuidor y cliente final.
- El producto se encuentre en condiciones aptas para su comercialización.
- Se conserven el empaque original, etiquetas, accesorios, etiquetas para los distribuidores o tiendas médicas y demás elementos entregados con el producto, cuando aplique.

La autorización del cambio estará sujeta a la verificación realizada por ORTOTEX S.A.S.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

10.3. Plazo para solicitar el cambio
Las solicitudes de cambio deberán presentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de entrega de la mercancía. En caso de que la solicitud sea aceptada por ORTOTEX S.A.S., los costos de transporte derivados del cambio serán negociados entre las partes, salvo que el cambio obedezca a un error de despacho atribuible a ORTOTEX S.A.S

10.4. Condiciones del producto
Para que proceda un cambio solicitado por el cliente por razones diferentes a un defecto de fabricación o a una causa atribuible a ORTOTEX S.A.S., el producto deberá cumplir las siguientes condiciones:

- Encontrarse sin uso.
- No presentar señales de instalación, adaptación, manipulación o desgaste.
- Conservar su empaque original en buen estado.
- Mantener las etiquetas, sellos de seguridad, manuales y accesorios completos, cuando aplique.
- Encontrarse limpio y en condiciones que permitan su posterior comercialización.
- Mantener las condiciones sanitarias y de bioseguridad requeridas para su comercialización.

No procederá el cambio cuando el producto presente evidencias de uso, deterioro o alteraciones ocasionadas con posterioridad a la entrega, salvo que el cliente manifieste un presunto defecto de fabricación, caso en el cual la solicitud será atendida conforme al procedimiento de garantía de la presente política.

ORTOTEX S.A.S. podrá rechazar la solicitud de cambio cuando el producto no cumpla las condiciones anteriormente descritas.

Como política comercial, únicamente se autorizará un (1) cambio por cada producto adquirido, salvo que exista una obligación legal diferente o una autorización expresa de ORTOTEX S.A.S.

10.5. Productos que no admiten cambio

Por razones de higiene, bioseguridad, seguridad del paciente y cumplimiento de la normatividad sanitaria aplicable a dispositivos médicos, no se aceptarán cambios de:

- Productos usados.
- Productos con evidencia de manipulación o instalación.
- Productos contaminados o deteriorados.
- Productos estériles cuyo empaque haya sido abierto o alterado.
- Productos de un solo uso que hayan sido abiertos o utilizados.
- Productos con fecha de vencimiento expirada.
- Productos fabricados, acondicionados o solicitados bajo especificaciones particulares del cliente.
- Productos cuya integridad sanitaria no pueda garantizarse.
- Productos adquiridos mediante promociones, ofertas especiales o liquidaciones, salvo que exista un defecto de fabricación que dé lugar a la garantía legal.
- Productos descontinuados.

Productos usados o que presenten señales de instalación, adaptación, manipulación, alteración, desgaste o deterioro posteriores a la entrega, salvo que la solicitud corresponda a una garantía por presunto defecto de fabricación.

10.6. Cambios por causas atribuibles a ORTOTEX S.A.S.
Cuando ORTOTEX S.A.S. entregue un producto diferente al solicitado o facturado, tales como errores en la referencia, talla, cantidad o cualquier otra condición imputable a la compañía, el cambio será realizado sin costo para el cliente, una vez verificada la novedad.

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

En estos casos, ORTOTEX S.A.S. asumirá los costos logísticos razonablemente asociados al proceso cuando la causa sea atribuible a la compañía o se despachará en el próximo pedido si así lo determinan entre las partes.

10.7. Cambios por solicitud del cliente final

Cuando la solicitud de cambio obedezca a una decisión del cliente y no a un error atribuible a ORTOTEX S.A.S. ni a un defecto cubierto por la garantía legal, la aceptación del cambio estará sujeta a:

- Disponibilidad de inventario.
- Evaluación del estado del producto.
- Cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente política.

Los costos de transporte y demás gastos derivados del cambio serán asumidos por el cliente, salvo decisión expresa de ORTOTEX S.A.S.

Cuando el producto solicitado en cambio tenga un mayor valor comercial, el cliente deberá asumir la diferencia correspondiente. Si el producto seleccionado tiene un menor valor, el reconocimiento económico estará sujeto a las políticas comerciales vigentes de ORTOTEX S.A.S.

ORTOTEX S.A.S. podrá rechazar la solicitud de cambio cuando evidencie que el producto ha permanecido un tiempo prolongado en inventario, presenta deterioro por almacenamiento, pérdida de vigencia comercial, alteración de sus materiales o cualquier otra condición posterior a la entrega que impida su comercialización en condiciones adecuadas.

10.8. Evaluación de la solicitud

Una vez concluida la evaluación, ORTOTEX S.A.S. comunicará al solicitante la decisión correspondiente, indicando las razones que sustentan la aceptación o rechazo de la solicitud.

10.9. Exclusiones y rechazo de la solicitud de cambio

La aceptación de una solicitud de cambio no constituye reconocimiento de un defecto de fabricación ni implica el reconocimiento de una garantía legal.

Las solicitudes relacionadas con presuntos defectos de calidad, materiales, idoneidad, seguridad o funcionamiento del producto serán tramitadas conforme al procedimiento establecido en el **Capítulo de política de Garantía** de la presente en el documento.

11. POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

11.1. Objetivo

La presente Política de Devoluciones establece las condiciones bajo las cuales ORTOTEX S.A.S. podrá aceptar la **devolución de productos** distribuidos, garantizando el cumplimiento de la normatividad sanitaria, la protección del consumidor y la adecuada gestión de los inventarios.

Las devoluciones constituyen una política comercial de ORTOTEX S.A.S. y son independientes de la garantía legal, del derecho de retracto y de la reversión del pago, los cuales se regulan en capítulos independientes de la presente política.

Parágrafo. El derecho de retracto únicamente será aplicable en los eventos expresamente previstos por la Ley 1480 de 2011. Su existencia no implica que todos los productos comercializados por ORTOTEX S.A.S. sean susceptibles de retracto, especialmente cuando la legislación excluya dicha posibilidad por razones de higiene, bioseguridad, personalización del producto o por la naturaleza del bien.

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

11.2. Causales de devolución

ORTOTEX S.A.S. podrá evaluar solicitudes de devolución cuando se presenten, entre otras, las siguientes situaciones:

- Error atribuible a ORTOTEX S.A.S. en el despacho del pedido.
- Entrega de referencias, tallas o cantidades diferentes a las facturadas.
- Producto recibido con daños atribuibles al proceso logístico, debidamente reportados dentro de los plazos establecidos en esta política.
- Cancelación de pedidos previamente autorizada por ORTOTEX S.A.S.
- Otras situaciones expresamente aprobadas por la compañía.

La aceptación de una devolución estará sujeta a la evaluación de cada caso y no constituye un derecho automático del cliente.

11.3. Condiciones para aceptar una devolución

Toda devolución deberá cumplir, como mínimo, las siguientes condiciones:

- Presentar la solicitud a través de los canales oficiales de atención.
- Aportar la factura de venta o documento equivalente.
- Identificar claramente el producto objeto de devolución.
- Conservar el producto en condiciones que permitan su inspección.
- Contar con la autorización previa de ORTOTEX S.A.S. antes del envío del producto.

Una vez aprobada la solicitud, ORTOTEX S.A.S. emitirá la autorización de devolución o el mecanismo interno de identificación que corresponda, el cual deberá acompañar el envío del producto durante todo el proceso logístico.

No se recibirán devoluciones enviadas sin autorización previa.

11.4. Productos con riesgo biológico o sanitario

Cuando el producto objeto de una solicitud de garantía, cambio o devolución presente evidencia de haber estado en contacto con fluidos corporales, sustancias biológicas, agentes contaminantes o cualquier otra condición que pueda representar un riesgo para la salud o la seguridad del personal encargado de su manipulación, ORTOTEX S.A.S. podrá abstenerse de recibir físicamente el producto hasta que se determine el procedimiento aplicable.

En estos casos, ORTOTEX S.A.S. podrá solicitar inicialmente evidencia documental, fotográfica o audiovisual, así como cualquier otra información técnica que permita realizar una evaluación preliminar de la solicitud, sin que ello implique la aceptación de la garantía, cambio o devolución.
Cuando la naturaleza del producto o las condiciones sanitarias lo requieran, ORTOTEX S.A.S. podrá definir un procedimiento especial para su inspección, transporte, disposición o evaluación, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, las recomendaciones del fabricante y sus procedimientos internos.

Parágrafo. Lo dispuesto en el presente numeral tiene como finalidad proteger la seguridad del personal, prevenir riesgos biológicos y garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias aplicables, sin perjuicio de los derechos que asisten al cliente conforme a la legislación vigente.

11.5. Evaluación técnica

Una vez recibido el producto, ORTOTEX S.A.S. verificará las condiciones del producto y la documentación disponible para determinar la procedencia de la devolución, de acuerdo con las disposiciones de la presente política.

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

11.6. Productos que no admiten devolución

Por razones sanitarias, técnicas y de seguridad, ORTOTEX S.A.S. no aceptará devoluciones de:

- Productos usados.
- Productos con evidencia de manipulación.
- Productos contaminados.
- Productos estériles cuyo empaque haya sido abierto o alterado.
- Productos de un solo uso que hayan sido utilizados.
- Productos con fecha de vencimiento expirada.
- Productos deteriorados por almacenamiento inadecuado.
- Productos sin posibilidad de trazabilidad.
- Productos fabricados o acondicionados bajo especificaciones particulares del cliente.
- Productos cuya fecha de vencimiento o vida útil no permita su posterior comercialización.
- Productos cuya integridad física, sanitaria o documental no permita garantizar su trazabilidad.

11.7. Resultado de la devolución - Nota crédito o reintegro

Cuando la devolución sea aceptada, ORTOTEX S.A.S. definirá el mecanismo aplicable según la naturaleza de la operación comercial, el cual podrá consistir en:

- Emisión de nota crédito.
- Reposición del producto.
- Reintegro del valor pagado, cuando legalmente corresponda o haya sido autorizado por la compañía.

La modalidad aplicable será informada al cliente una vez concluido el proceso de evaluación.

COPIA NO CONTROLADA

11.8. Devoluciones de distribuidores

En las devoluciones presentadas por distribuidores, subdistribuidores, clínicas, hospitales o establecimientos de comercio, ORTOTEX S.A.S. podrá solicitar la documentación necesaria para acreditar la procedencia y trazabilidad del producto.

11.9. Disposiciones finales

La aceptación excepcional de una devolución por razones comerciales no modificará las condiciones generales establecidas en la presente política ni constituirá precedente obligatorio para futuras solicitudes.

Toda devolución estará sujeta a la evaluación técnica, documental y sanitaria realizada por la compañía, de conformidad con la legislación vigente y la presente política.

11.10. Autorización de devolución

Ningún producto podrá ser enviado a las instalaciones de ORTOTEX S.A.S. sin una autorización previa de devolución emitida por la compañía.

Toda solicitud aprobada recibirá un número o autorización de devolución que deberá acompañar el envío del producto. ORTOTEX S.A.S. podrá rechazar la recepción de mercancía enviada sin el cumplimiento de este procedimiento.

Este control evita recibir mercancía no identificada, facilita la trazabilidad y fortalece el proceso logístico y de calidad. Además, es una buena práctica alineada con sistemas de gestión de calidad como ISO 9001 e ISO 13485, aplicables al sector de dispositivos médicos.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

12. DERECHO DE RETRACTO

12.1. Objeto

El presente capítulo establece las condiciones para el ejercicio del derecho de retracto en los casos expresamente previstos por la legislación colombiana.

Para ORTOTEX S.A.S., este procedimiento será aplicable principalmente a las operaciones realizadas mediante **comercio electrónico y demás modalidades de venta a distancia o métodos no tradicionales**, cuando legalmente resulte procedente.

Parágrafo. El derecho de retracto únicamente será aplicable en los eventos expresamente previstos por la Ley 1480 de 2011. Su existencia no implica que todos los productos comercializados por ORTOTEX S.A.S. sean susceptibles de retracto, especialmente cuando la legislación excluya dicha posibilidad por razones de higiene, bioseguridad, personalización del producto o por la naturaleza del bien.

12.2. Procedencia

La procedencia del derecho de retracto se determinará de acuerdo con la modalidad de venta, la naturaleza específica del producto y las exclusiones previstas en la legislación vigente.

El derecho de retracto procederá únicamente en los eventos establecidos en el artículo 47 de la Ley 1480 de 2011 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Para la adquisición de bienes, el consumidor podrá ejercerlo dentro de los **cinco (5) días hábiles siguientes a la entrega del producto**, siempre que la operación se encuentre comprendida dentro de los supuestos legales y no se configure una causal de exclusión.

12.3. Ejercicio de Derecho

El consumidor deberá comunicar su decisión de ejercer el derecho de retracto dentro del término legal, a través de los canales oficiales habilitados por ORTOTEX S.A.S., indicando la información necesaria para identificar la operación.

El producto deberá ser puesto a disposición de ORTOTEX S.A.S. en los términos establecidos por la legislación aplicable.

12.4. Exclusiones

El derecho de retracto no procederá respecto de los bienes excluidos por la Ley 1480 de 2011 y, en particular, cuando se trate de:

- Productos confeccionados o acondicionados conforme a las especificaciones del consumidor.
- Productos de uso personal cuya devolución pueda comprometer las condiciones de higiene o seguridad.
- Dispositivos médicos estériles cuyo empaque haya sido abierto o alterado.
- Productos de un solo uso que hayan sido abiertos o utilizados.
- Bienes que, por su naturaleza, no puedan ser devueltos o puedan deteriorarse o caducar con rapidez.
- Los demás casos previstos por la legislación vigente.

Parágrafo. La procedencia de una exclusión se determinará de acuerdo con la naturaleza específica del producto y las circunstancias de cada operación.

12.5. Costos de transporte

Los costos de transporte y demás gastos que implique la devolución del producto en ejercicio del derecho de retracto serán asumidos por el consumidor, de conformidad con la legislación vigente.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

12.6. Verificación del producto

Cuando el derecho de retracto sea procedente, ORTOTEX S.A.S. efectuará la devolución de las sumas pagadas por el consumidor dentro del término establecido por la legislación vigente.

El reembolso se realizará mediante el mismo medio de pago utilizado en la compra o mediante otro mecanismo legalmente permitido y acordado con el consumidor.
El plazo máximo para efectuar el reembolso será de **quince (15) días calendario**, contados desde el ejercicio del derecho y el cumplimiento de las obligaciones que correspondan al consumidor, de conformidad con la legislación vigente.

13. REVERSIÓN DEL PAGO

13.1. Objeto

El presente capítulo regula las condiciones para la solicitud de reversión del pago en los casos previstos por la legislación colombiana, cuando la compra haya sido realizada mediante mecanismos de comercio electrónico o instrumentos de pago electrónicos.

Parágrafo. La reversión del pago aplica únicamente a las operaciones realizadas mediante mecanismos de pago electrónico y en los eventos expresamente previstos por la Ley 1480 de 2011. Las ventas realizadas mediante transferencia bancaria, consignación, crédito comercial, órdenes de compra institucionales o cualquier otro mecanismo de pago no contemplado por la legislación sobre reversión del pago se regirán por las condiciones comerciales pactadas entre las partes y por las disposiciones legales aplicables.

13.2. Procedencia

La reversión del pago procederá únicamente en los casos expresamente establecidos por la Ley 1480 de 2011 y las demás normas que la reglamenten, siempre que el pago se haya efectuado mediante tarjeta de crédito, tarjeta débito o cualquier otro instrumento electrónico de pago.

Entre otros, podrá solicitarse cuando:

- El consumidor haya sido objeto de fraude.
- La operación corresponda a una transacción no solicitada.
- El producto adquirido no haya sido recibido.
- El producto entregado no corresponda al solicitado.
- El producto entregado sea defectuoso, siempre que se cumplan los requisitos legales aplicables.

13.3. Requisitos para la solicitud

El consumidor deberá presentar la solicitud por medio de los canales que obtuvo el producto o por el formulario de PQRSF www.ortotex.com/pqr/ dentro del término establecido por la legislación vigente y aportar la información necesaria para la evaluación del caso, incluyendo, cuando corresponda:

- Identificación del comprador.
- Factura o documento equivalente.
- Descripción de los hechos que originan la solicitud.
- Evidencias que soporten la reclamación.
- Información de la transacción realizada.

Asimismo, deberá surtir los trámites establecidos por la entidad financiera o el emisor del medio de pago, cuando resulte aplicable.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

13.4. Procedimiento

Recibida la solicitud, ORTOTEX S.A.S. verificará el cumplimiento de los requisitos legales y atenderá el trámite dentro de los términos establecidos por la normativa vigente, colaborando con las entidades financieras, emisores de los instrumentos de pago y demás actores que intervengan en el proceso.

13.5. Exclusiones

La reversión del pago no procederá cuando la solicitud no corresponda a las causales previstas por la legislación vigente o cuando no se cumplan los requisitos establecidos para su ejercicio.

13.6. Disposiciones finales

La reversión del pago constituye un derecho regulado por la legislación colombiana y su procedencia será determinada conforme a los requisitos, términos y procedimientos establecidos por la autoridad competente y las normas aplicables.

14. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE

COPIA NO CONTROLADA

14.1. Uso adecuado del producto

El cliente deberá utilizar los productos conforme a las instrucciones de uso, recomendaciones del fabricante, condiciones de seguridad y finalidad para la cual fueron diseñados.

El uso inadecuado, la manipulación incorrecta o la utilización para fines distintos a los previstos podrán afectar la procedencia de la garantía.

14.2. Conservación de la trazabilidad

El cliente deberá conservar la documentación relacionada con la adquisición del producto, incluyendo factura, documento equivalente, número de lote, serial y demás información que permita su identificación, cuando aplique.

En el caso de distribuidores y demás clientes que comercialicen los productos de ORTOTEX S.A.S., deberán conservar los soportes que acrediten la venta al consumidor final, cuando estos sean requeridos para la atención de solicitudes de garantía u otros procesos de posventa.

14.3. Cumplimiento de la normatividad sanitaria

Los clientes que comercialicen, almacenen o distribuyan los productos suministrados por ORTOTEX S.A.S. deberán cumplir las disposiciones legales y sanitarias aplicables para garantizar que los productos conserven sus condiciones de calidad, seguridad e idoneidad hasta su entrega al consumidor o usuario final.

14.4. Colaboración durante la evaluación

Cuando ORTOTEX S.A.S. adelante procesos de garantía, investigación de novedades, cambios o devoluciones, el cliente deberá facilitar la información y los soportes requeridos, así como conservar el producto objeto de evaluación hasta la finalización del proceso, salvo instrucción diferente impartida por la compañía.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

15. RESPONSABILIDADES DE ORTOTEX S.A.S.

15.1. Calidad y cumplimiento normativo

ORTOTEX S.A.S. se compromete a comercializar productos que cumplan con la normativa sanitaria aplicable, los requisitos legales vigentes y las especificaciones técnicas definidas por el fabricante.
Asimismo, velará por mantener los registros, autorizaciones y demás requisitos exigidos por las autoridades competentes para la importación y distribución de los productos que comercializa.

15.2. Protección de la información

ORTOTEX S.A.S. tratará la información personal suministrada por clientes y usuarios de conformidad con la legislación vigente sobre protección de datos personales y con su Política de Tratamiento de Datos Personales.

15.3. Conservación de registros

ORTOTEX S.A.S. conservará los registros derivados de la aplicación de la presente política, incluyendo, entre otros, solicitudes de garantía, cambios, devoluciones, evidencias fotográficas, conceptos técnicos, documentos de transporte, comunicaciones con el cliente, notas crédito y notas débito, cuando aplique, registros de trazabilidad y demás soportes relacionados con la atención de cada caso.
Los registros serán administrados de conformidad con los procedimientos internos de la compañía, garantizando su integridad, disponibilidad, confidencialidad y conservación durante los plazos definidos en la legislación vigente y en las políticas de gestión documental de ORTOTEX S.A.S., según la naturaleza del registro.

Parágrafo 1. La conservación de los registros tiene como finalidad garantizar la trazabilidad de las actuaciones realizadas, facilitar los procesos de auditoría, atender requerimientos de autoridades competentes y respaldar las decisiones adoptadas durante la gestión de garantías, cambios, devoluciones y demás servicios posventa.

Parágrafo 2. Los registros y documentos derivados de la aplicación de la presente política podrán ser utilizados por ORTOTEX S.A.S. para procesos de auditoría interna, auditorías de calidad, inspecciones de autoridades competentes, investigaciones administrativas o judiciales, actividades de tecnovigilancia, trazabilidad y demás actuaciones relacionadas con el cumplimiento de obligaciones legales o contractuales.

15.4. Mejora continua

ORTOTEX S.A.S. promoverá la mejora continua de sus procesos comerciales, logísticos y de atención al cliente, utilizando la información obtenida de reclamaciones, garantías, devoluciones y demás novedades como insumo para fortalecer sus procesos y prevenir la recurrencia de incidentes.

15.5. Limitación de responsabilidad

ORTOTEX S.A.S. no responderá por retrasos o incumplimientos derivados de circunstancias ajenas a su control razonable, tales como caso fortuito, fuerza mayor, desastres naturales, bloqueos de vías, manifestaciones, paros nacionales, cierres aduaneros, restricciones gubernamentales, fallas tecnológicas, interrupciones en servicios públicos o de telecomunicaciones y cualquier otro hecho imprevisible e irresistible que afecte el normal desarrollo de sus operaciones.

En estos casos, ORTOTEX S.A.S. adoptará las medidas razonables para mitigar los efectos de la situación y mantener informado al cliente sobre el estado de su solicitud.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

16. NORMATIVIDAD APLICABLE

16.1. Marco normativo

La presente Política Comercial de Pedidos, Envíos, Garantías, Cambios y Devoluciones se interpreta y aplica de conformidad con la legislación colombiana vigente, especialmente con las disposiciones que regulan la protección al consumidor, el comercio, los dispositivos médicos, la protección de datos personales y las demás normas que resulten aplicables a la actividad desarrollada por ORTOTEX S.A.S.

La información suministrada durante los procesos de garantía, cambios o devoluciones será utilizada únicamente para la atención de la solicitud, el cumplimiento de obligaciones legales, la trazabilidad del producto y la mejora continua de los procesos internos.

La aceptación excepcional de una solicitud por razones comerciales no constituirá precedente obligatorio para solicitudes futuras ni modificará las condiciones generales establecidas en la presente política.

Parágrafo. La presente política constituye un instrumento corporativo interno que regula los procesos de atención de garantías, envíos, cambios, devoluciones y servicios posventa de ORTOTEX S.A.S. Su contenido deberá interpretarse de manera armónica con la legislación colombiana vigente y con las disposiciones emitidas por las autoridades competentes. En ningún caso podrá entenderse como una renuncia o limitación de los derechos irrenunciables reconocidos a los consumidores por la ley.

16.2. Normas de referencia

La presente política se fundamenta, entre otras, en las siguientes disposiciones:

- Constitución Política de Colombia.
- Ley 1480 de 2011 – Estatuto del Consumidor.
- Código de Comercio Colombiano.
- Decreto 4725 de 2005 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, relacionadas con el régimen de dispositivos médicos.
- Reglamentación expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Ley 1581 de 2012 y demás normas sobre protección de datos personales.
- Las demás disposiciones legales, sanitarias y reglamentarias que resulten aplicables a la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos y productos para el cuidado de la salud.

16.3. Prevalencia normativa

En caso de presentarse alguna diferencia entre las disposiciones contenidas en la presente política y una norma legal de carácter imperativo, prevalecerá lo establecido en la legislación colombiana vigente.

Las modificaciones legales o reglamentarias que entren en vigor con posterioridad a la publicación de esta política se entenderán incorporadas en aquello que resulte aplicable.

16.4. Legislación y jurisdicción aplicable

La presente política se regirá e interpretará conforme a la legislación de la República de Colombia.

Cualquier controversia derivada de su aplicación será resuelta por las autoridades competentes de conformidad con el ordenamiento jurídico colombiano, sin perjuicio de los derechos irrenunciables reconocidos por la legislación de protección al consumidor.

16.5. Autoridades competentes

La aplicación de la presente política se realizará en observancia de las competencias atribuidas a las autoridades colombianas encargadas de la vigilancia, inspección y control en materia de protección al

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

consumidor, dispositivos médicos, transporte de mercancías y demás asuntos relacionados con la actividad desarrollada por ORTOTEX S.A.S.

Cuando resulte aplicable, ORTOTEX S.A.S. atenderá las disposiciones, requerimientos y actuaciones emitidas por las autoridades competentes, entre ellas la **Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)**, el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)** y las demás entidades que ejerzan funciones de inspección, vigilancia y control conforme a la legislación vigente.

17. VIGENCIA, ACTUALIZACIÓN E INTERPRETACIÓN

17.1. Vigencia

La presente política entra en vigor a partir de su aprobación por la Gerencia General de ORTOTEX S.A.S. y deroga cualquier disposición interna que le sea contraria.

La política será aplicable a todas las operaciones comerciales realizadas a partir de su entrada en vigencia, sin perjuicio de los derechos adquiridos conforme a la legislación colombiana.

17.2. Actualización de la política

ORTOTEX S.A.S. podrá modificar, actualizar o complementar la presente política cuando se presenten cambios en:

- La legislación o regulación aplicable.
- Las disposiciones emitidas por las autoridades competentes.
- Los procesos internos de la organización.
- Las condiciones comerciales de la compañía.
- El portafolio de productos comercializados.
- Los sistemas de gestión implementados por ORTOTEX S.A.S.

Toda actualización será aprobada por la Dirección de ORTOTEX S.A.S. y comunicada a través de los medios oficiales definidos por la compañía.

17.3. Publicación y disponibilidad

La presente política estará disponible para consulta de clientes, distribuidores, colaboradores y demás partes interesadas a través de los canales oficiales de ORTOTEX S.A.S. o por cualquier otro medio que la compañía disponga para tal fin.

17.4. Aprobación

La presente política ha sido aprobada por la Gerencia de ORTOTEX S.A.S. y hace parte de los documentos corporativos que regulan la relación comercial con clientes, distribuidores y demás partes interesadas.

17.5. interpretación de la política

La presente política deberá interpretarse de manera integral y armónica con la legislación colombiana vigente, especialmente con las normas sobre protección al consumidor, dispositivos médicos, comercio, protección de datos personales y demás disposiciones aplicables. En caso de existir contradicción entre esta política y una norma de carácter imperativo, prevalecerá la disposición legal correspondiente.

18. DEFINICIONES

Para efectos de la presente Política Comercial de Pedidos, Envíos, Garantías, Cambios y Devoluciones, se adoptan las siguientes definiciones:

- **Cliente**: Persona natural o jurídica que adquiere productos comercializados por ORTOTEX S.A.S., ya sea para uso propio, distribución o comercialización.

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

- **Consumidor final**: Persona natural o jurídica que adquiere un producto para satisfacer una necesidad propia y no con fines de comercialización.

- **Distribuidor**: Persona natural o jurídica autorizada para adquirir productos de ORTOTEX S.A.S. con fines de comercialización o distribución.

- **Garantía legal**: Obligación prevista en la Ley 1480 de 2011 mediante la cual se responde por la calidad, idoneidad, seguridad y funcionamiento de los productos en los términos establecidos por la legislación vigente y la presente política.

- **Cambio**: Sustitución de un producto por otro, autorizada por ORTOTEX S.A.S. conforme a las condiciones establecidas en la Política de Cambios.

- **Devolución**: Proceso mediante el cual un producto es reintegrado a ORTOTEX S.A.S. para su evaluación, conforme a las condiciones establecidas en la Política de Devoluciones.

- **Derecho de retracto**: Derecho reconocido por la Ley 1480 de 2011 que permite al consumidor desistir de determinadas compras realizadas mediante modalidades previstas por la ley, dentro de los términos y condiciones legalmente establecidos.

- **Reversión del pago**: Mecanismo legal mediante el cual el consumidor puede solicitar la reversión de un pago efectuado mediante instrumentos electrónicos, en los casos y condiciones previstos por la legislación colombiana.

- **Defecto de fabricación**: Falla atribuible al proceso de fabricación, materiales o calidad del producto, existente al momento de su entrega y que afecta su idoneidad, seguridad o funcionamiento.

- **Trazabilidad**: Capacidad de identificar y hacer seguimiento al producto durante las diferentes etapas de importación, almacenamiento, distribución y comercialización, mediante registros como lote, serial, facturas, fechas de despacho y demás soportes relacionados.

- **Lote**: Conjunto de productos fabricados bajo las mismas condiciones de producción e identificados mediante un código único asignado por el fabricante para efectos de control y trazabilidad.

- **Dispositivo médico**: Instrumento, equipo, material, accesorio u otro producto destinado para uso en seres humanos con fines médicos, cuya regulación sanitaria corresponde a la autoridad competente y cuyo funcionamiento principal no depende de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

- **Producto estéril**: Producto suministrado en condiciones de esterilidad cuya integridad depende del estado de su empaque y que pierde dicha condición cuando este ha sido abierto, perforado, alterado o deteriorado.

- **Producto de un solo uso**: Producto diseñado por el fabricante para ser utilizado una única vez y que no puede ser reutilizado sin comprometer su seguridad, desempeño o condiciones sanitarias.

- **Vida útil**: Período durante el cual un producto conserva las características de calidad, seguridad y desempeño previstas por el fabricante, siempre que haya sido almacenado, transportado y utilizado conforme a las condiciones establecidas.

COPIA NO CONTROLADA

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización

19. VIGENCIA, ACTUALIZACIÓN E INTERPRETACIÓN

19.1. Vigencia

La presente política entra en vigor a partir de su aprobación por ORTOTEX S.A.S. y reemplaza cualquier versión anterior relacionada con garantías, envíos, cambios, devoluciones y demás asuntos regulados en este documento.

19.2. Actualización

ORTOTEX S.A.S. podrá modificar o actualizar la presente política cuando se presenten cambios en la legislación aplicable, en la regulación sanitaria, en sus procesos internos o en sus políticas comerciales. Las modificaciones serán informadas a través de los canales oficiales de la compañía y regirán a partir de su publicación, sin afectar los derechos adquiridos conforme a la legislación vigente.

19.3. Interpretación

La interpretación y aplicación de la presente política se realizará de conformidad con la legislación colombiana vigente. En caso de existir discrepancia entre esta política y una disposición legal de carácter imperativo, prevalecerá la norma legal aplicable.

La aplicación de la presente política no implica renuncia por parte de ORTOTEX S.A.S. a los derechos, acciones o mecanismos legales previstos en la legislación colombiana.

COPIA NO CONTROLADA

Control de cambios		
Versión	Fecha	Descripción
1	23/07/2024	Creación del documento
2	27/08/2026	Se actualiza el contenido general del documento con los nuevos lineamientos estratégicos de la organización

Elaboró: Verónica Álvarez ***Verónica Álvarez*** Directora Experiencia al Cliente	**Revisó:** Sandra Moreno ***Sandra Moreno*** Directora Comercial	**Aprobó:** Alejandra Álvarez ***Alejandra Álvarez*** Directora Administrativa y Financiera

Esta información documental es para uso exclusivo de ORTOTEX S.A.S Nit 900616109.
Se prohíbe su copia y reproducción sin previa autorización