

Condiciones estándar de venta de Servicios de Validación Confidence®

1. General

- 1.1 Las presentes condiciones generales de venta de Servicios de Validación ("CGV") serán de aplicación a la venta de Servicios de Validación (tal como se define a continuación) que se exponen en el presupuesto facilitado por la entidad Sartorius ("Sartorius"), al que se adjuntan las presentes condiciones ("Presupuesto"). El cliente mencionado en dicho Presupuesto será el "Cliente". Sartorius prestará los Servicios de Validación, cuya adquisición haya sido aceptada por el Cliente de conformidad con estas CGV, que, junto con el Presupuesto, conforman el "Contrato". En caso de conflicto entre los términos de estas CGV y el Presupuesto, prevalecerán los términos del Presupuesto. Los Servicios de Validación pueden ser prestados por Sartorius o por una Afiliada de Sartorius. Por "Afiliada de Sartorius" se entiende cualquier persona o entidad que directa o indirectamente (i) controle, (ii) esté controlada por o (iii) dependa de la sociedad matriz que ejerza el control último de dicha parte. A efectos de esta definición, por "control" se entiende la propiedad directa o indirecta de más del cincuenta por ciento (50 %) de los derechos de voto emitidos, o el derecho a controlar las decisiones políticas de la entidad respectiva. Sartorius podrá recurrir a contratistas o agentes para llevar a cabo aspectos de los Servicios de Validación.
- 1.2 El Contrato comprende el acuerdo completo entre las partes, y sustituye todos los entendimientos, acuerdos, negociaciones, manifestaciones y garantías, así como las comunicaciones anteriores o contemporáneas, tanto escritas como orales, relativas a los Servicios de Validación Confidence. El presente Contrato sustituirá y prevalecerá sobre cualesquiera condiciones del Cliente, con independencia de cuándo o cómo las haya presentado. La tramitación del pedido del Cliente no constituye la aceptación de las condiciones del Cliente ni implica la modificación o enmienda del presente Contrato. Ninguna modificación de estas CGV será vinculante a menos que se acuerde por escrito entre los Representantes autorizados del Cliente y Sartorius. Cualquier condición adicional o diferente que no haya sido expresamente aceptada por ambas partes por escrito queda expresamente rechazada y será nula.
- 1.3 Los números de proyecto asignados en el Presupuesto se utilizarán para fines de seguimiento del proyecto. Los números de proyecto deberán aparecer en todos los pedidos de compra, documentación y correspondencia relacionada con los Servicios de Validación.

2. Servicios

- 2.1 Estas CGV se aplican a los servicios contratados no regulados que prestará Sartorius, tal como se describen de forma más detallada en el Presupuesto ("Servicios de Validación Confidence®"). Sartorius no declara, garantiza ni se obliga a que los Servicios de Validación estén disponibles para su contratación hasta que haya emitido un Presupuesto, haya recibido un pedido de compra del Cliente conforme a dicho Presupuesto y haya aceptado dicho pedido de compra del Cliente mediante la emisión de la correspondiente Confirmación de pedido.
- 2.2 Los empleados o agentes de Sartorius no están autorizados a realizar ninguna manifestación relativa a los Servicios de Validación a menos que Sartorius lo confirme por escrito. Al formalizar el Contrato, el Cliente reconoce que no se basa en dichas manifestaciones y renuncia a cualquier reclamación por incumplimiento de cualesquiera manifestaciones que no hayan sido expresamente confirmadas.
- 2.3 Cualquier asesoramiento o recomendación facilitados por Sartorius o por sus empleados o agentes al Cliente o a sus empleados o agentes en relación con el almacenamiento, la aplicación o el uso de los Servicios de Validación que no hayan sido confirmados por escrito por Sartorius se seguirán o aplicarán bajo el exclusivo riesgo del Cliente y, en consecuencia, Sartorius no será responsable de dicho asesoramiento o de dicha recomendación no confirmada. El material de marketing y demás material promocional relativo a los Servicios de Validación tiene carácter meramente ilustrativo y no forma parte del Contrato. Al cursar un pedido, el Cliente acepta que no se ha basado en ninguna

manifestación o declaración realizada por Sartorius distinta de aquellas expresamente recogidas en el Contrato.

- 2.4 Cualquier error tipográfico, administrativo o de otro tipo u omisión en cualquier documentación de ventas, Presupuesto, lista de precios, aceptación de oferta, factura u otro documento o información emitidos por Sartorius, incluido el sitio web de Sartorius, podrá ser objeto de corrección sin que ello dé lugar a responsabilidad alguna por parte de Sartorius.
- 2.5 Ningún pedido aceptado por Sartorius podrá ser cancelado por el Cliente salvo de conformidad con los términos establecidos en estas CGV, con el acuerdo por escrito de Sartorius y con la condición de que el Cliente indemnice, defienda y exima de toda responsabilidad a Sartorius por todas las pérdidas (incluido el lucro cesante), costes (incluido el coste de toda la mano de obra y materiales utilizados), daños, cargos y gastos en que incurra Sartorius como consecuencia de la cancelación.
- 2.6 Cualquier Presupuesto de Sartorius que no incluya un plazo de aceptación podrá ser revocado por Sartorius en cualquier momento, a menos que Sartorius reciba confirmación por escrito de la aceptación por parte del Cliente en un plazo de noventa (90) días a partir de la fecha del Presupuesto.
- 2.7 Para evitar cualquier duda, el Cliente es el único y exclusivo responsable de la selección de los Servicios de Validación que se deban prestar, así como de cualquier otra determinación relacionada, tanto regulatoria como no regulatoria. Corresponde al Cliente la responsabilidad final de identificar qué Servicios de Validación son necesarios en su proceso para cumplir los requisitos aplicables, incluidos, entre otros, los requisitos reglamentarios pertinentes y los exigidos por cualquier autorización de marketing. Por la presente, el Cliente acepta y reconoce que cualquier descripción general proporcionada por Sartorius de los distintos servicios no forma parte de los Servicios de Validación ni está incluida en estos.
- 2.8 En caso de que el Cliente solicite un cambio del alcance de los Servicios de Validación, deberá comunicar dicha solicitud por escrito a Sartorius. El Cliente asumirá la responsabilidad de cubrir cualesquiera costes de trabajos adicionales que resulten necesarios como consecuencia de un cambio de este tipo (tal como se describe con más detalle en estas CGV) y Sartorius ajustará los plazos estimados de prestación de los Servicios de Validación pertinentes para reflejar dicho cambio.
- 2.9 Cualquier cambio en los detalles o en los supuestos en los que se basa el protocolo del proceso o los parámetros de ensayo relacionados con los Servicios de Validación (incluidos, entre otros, los cambios en una fecha de inicio acordada para los Servicios de Validación o la suspensión de los Servicios de Validación por parte del Cliente) podrá dar lugar a ajustes en el precio y/o en los plazos, y deberá formalizarse mediante un documento escrito de enmienda (una "Orden de cambio"). En la Orden de cambio se detallarán los cambios solicitados en la tarea, la responsabilidad, la obligación, el precio, los plazos u otras cuestiones pertinentes. La Orden de cambio entrará en vigor en el momento de su ejecución por ambas partes, y Sartorius dispondrá de un plazo razonable para aplicar los cambios. Ambas partes acuerdan actuar de buena fe y con prontitud a la hora de considerar una solicitud de Orden de cambio de la otra parte. Sartorius se reserva el derecho a posponer la realización de cambios materiales en el alcance de los Servicios de Validación hasta el momento en que las partes acuerden y ejecuten la correspondiente Orden de cambio. Se establece un límite de dos (2) Órdenes de Cambio por cada Estudio de validación. En caso de que se requieran más Órdenes de Cambio, se podrá facturar al Cliente una tarifa adicional por cada Orden de Cambio adicional.

3. Materiales de ensayo

- 3.1 Será responsabilidad del Cliente proporcionar a Sartorius los datos pertinentes y suficientes materiales de ensayo y/o reactivos del Cliente para permitir a Sartorius prestar los Servicios de

Validación, junto con toda la información pertinente, incluidos, entre otros, los datos de seguridad y cualquier otra información adicional que Sartorius pueda requerir para organizar la recepción, el almacenamiento seguro, la manipulación y la utilización de los materiales de ensayo y los reactivos del Cliente. El Cliente deberá remitir los materiales a Sartorius de acuerdo con los INCOTERMS 2020, modalidad DAP, con destino Sartorius.

- 3.2 En caso de que los materiales de ensayo o los reactivos del Cliente requieran una licencia regulatoria u otra autorización formal para su transporte a las instalaciones de Sartorius, almacenamiento, manipulación o uso, constituye una condición esencial del Contrato que el Cliente proporcione a Sartorius toda la información razonablemente necesaria para que Sartorius pueda obtener dichas licencias regulatorias o autorizaciones cuando tenga una obligación legal o regulatoria de hacerlo y, en caso contrario, el Cliente deberá entregar a Sartorius pruebas de que se dispone de todas las licencias regulatorias y demás autorizaciones formales necesarias para el transporte, el almacenamiento, la manipulación y el uso de los materiales de ensayo y los reactivos del Cliente, según corresponda. Sartorius realizará esfuerzos razonables para obtener las licencias regulatorias y demás autorizaciones formales cuando tenga un deber regulatorio o legal de hacerlo, y el inicio de los Servicios de Validación estará sujeto a que se disponga de dichas licencias regulatorias y autorizaciones necesarias. Si no fuera posible obtener las licencias regulatorias o autorizaciones necesarias después de haber realizado esfuerzos razonables para ello, cualquiera de las partes tendrá derecho a rescindir las presentes CGV previo pago a Sartorius de todas las sumas adeudadas hasta el momento de dicha cancelación.
- 3.3 Será responsabilidad del Cliente asegurarse de que todos los datos, materiales de ensayo y reactivos del Cliente sean adecuados para su fin y, en caso de que los Servicios de Validación deban repetirse como resultado de cualquier defecto, error u omisión en los datos y/o defecto en los materiales de ensayo o en los reactivos del Cliente, el Cliente será responsable de todos los costes adicionales derivados.
- 3.4 El Cliente garantiza que tiene, y seguirá teniendo durante toda la vigencia del Contrato, la autoridad necesaria, incluidos los consentimientos de terceros, para proporcionar los datos, el material de ensayo y los reactivos del Cliente con la información pertinente al respecto a Sartorius y para permitir el uso por parte de Sartorius de los datos, los materiales de ensayo y los reactivos del Cliente en la prestación de los Servicios de Validación sin infringir ningún derecho de propiedad intelectual de terceros, sin que Sartorius tenga obligación de comprobar la existencia de dicha autoridad o de tales autorizaciones.
- 3.5 El Cliente se asegurará de disponer de suficientes materiales de ensayo y reactivos del Cliente para permitir la repetición de los Servicios de Validación cuando sea necesario, y el Cliente proporcionará a Sartorius materiales de ensayo y reactivos de reemplazo suficientes, según corresponda, para permitir la repetición del estudio afectado. En caso de que los materiales de ensayo o los reactivos del Cliente se pierdan o resulten dañados y no sean aptos para su uso como consecuencia de negligencia por parte de Sartorius, o en caso de que los Servicios de Validación o cualquier parte de ellos deban repetirse como consecuencia de la negligencia de Sartorius y se necesiten materiales de ensayo o reactivos del Cliente adicionales para poder hacerlo, Sartorius correrá con los gastos de transporte de los materiales de ensayo y reactivos del Cliente de reemplazo hasta las instalaciones de Sartorius.
- 3.6 Una vez prestados los Servicios de Validación (según determine Sartorius), Sartorius conservará los materiales de ensayo pertinentes y, en su caso, los reactivos del Cliente que no se hayan utilizado en la prestación de los Servicios de Validación, durante un periodo de un mes a partir de dicha prestación y, posteriormente, serán destruidos, salvo que el Cliente indique, como parte del protocolo de los Servicios de Validación, que requiere su devolución o almacenamiento. En tal supuesto, dichos materiales de ensayo y/o reactivos del Cliente serán devueltos al Cliente a su coste y conforme a los INCOTERMS 2020, modalidad FCA, con destino Cliente.

3.7 La validación de los filtros de ensayo o componentes fabricados por empresas distintas de Sartorius deberá ser suministrada por el Cliente.

3.8 Será obligación del Cliente remitir las Hojas de Datos de Seguridad (HDS) o, en su caso, las exenciones pertinentes junto con cada formulario de Parámetros Operativos del Proceso ("POP").

4. Servicios de Validación; términos específicos

4.1 Las modificaciones de los protocolos se limitan a dos revisiones. En caso de que se requieran revisiones adicionales, se aplicará una tarifa adicional, según lo especificado en el Presupuesto, por cada revisión adicional solicitada.

4.2 Se entregará al Cliente un formulario de autorización de envío en el que se indicarán los requisitos de volumen del producto, las instrucciones para una manipulación segura y el etiquetado.

4.3 Para programar el ensayo deberá devolverse a Sartorius la página de firmas del Protocolo de ensayo, junto con la muestra del fluido de ensayo.

4.4 Los resultados de los ensayos se publicarán como borrador de informe de validación en formato electrónico. Salvo que se indique lo contrario en el Presupuesto, el estudio se facturará por el importe presupuestado en el momento de la emisión del borrador de informe. Sartorius podrá introducir hasta dos modificaciones en el borrador de informe (salvo que se especifique lo contrario) a petición del Cliente. En caso de que se requieran más revisiones del borrador de informe o del informe final, se facturará al Cliente la tarifa adicional que se especifique en el Presupuesto.

5. Precios

5.1 Todos los Precios excluyen el impuesto sobre el Valor Agregado ("IVA") (o impuesto sobre ventas equivalente), impuesto sobre ventas, retenciones u otros impuestos (distintos del impuesto de sociedades al que Sartorius pueda estar sujeto) que serán pagaderos adicionalmente por el Cliente. Si cualquier importe adeudado en virtud del Contrato estuviera sujeto al impuesto sobre el valor añadido, impuesto sobre ventas, retenciones o cualquier otro impuesto que tenga el efecto de reducir el monto que Sartorius habría tenido derecho a recibir o retener del Cliente en virtud del Contrato de no existir dicho impuesto, el Cliente, a petición de Sartorius, abonará a Sartorius dicha suma adicional al tipo vigente prescrito por ley para dicho impuesto en ese momento. Los Clientes de la UE estarán obligados a indicar su número de identificación a efectos del impuesto sobre el valor añadido.

5.2 Salvo que se indique lo contrario en el Presupuesto, los gastos de transporte y seguro no están incluidos en el precio.

5.3 Los cargos por servicios no cubiertos por el Contrato se facturarán por separado en el momento en que se presten o entreguen de conformidad con las tarifas vigentes de Sartorius en ese momento.

5.4 Sartorius se reserva el derecho a presentar facturas separadas para cada proyecto iniciado. Sin perjuicio de lo anterior, si alguna parte del Precio no hubiera sido abonada a la fecha de vencimiento, Sartorius tendrá derecho, previa notificación por escrito al Cliente con 14 días de antelación, a suspender la prestación de los Servicios de Validación y, en caso de que las sumas pendientes sigan sin liquidarse tras dicho periodo de 14 días, a suspender la prestación de los Servicios de Validación hasta la liquidación de la suma pendiente, y cualquier retraso en la prestación completa de los Servicios de Validación como consecuencia de ello será responsabilidad del Cliente.

6. Entrega

6.1 Las fechas de entrega o de finalización de los estudios indicadas en el presente documento o establecidas de otro modo por Sartorius son solo estimaciones. No serán vinculantes para Sartorius

respecto a las fechas indicadas, salvo que Sartorius las haya aceptado expresamente por escrito. Si el Cliente incumple sus obligaciones, Sartorius podrá suspender cualquier Servicio de Validación parcial o total adicional hasta que el Cliente subsane dicho incumplimiento.

7. Pago

- 7.1 El Cliente abonará a Sartorius el precio facturado de los Servicios de Validación adquiridos en virtud del presente Contrato, íntegramente y sin ninguna deducción ni compensación de ningún tipo, en los 30 días siguientes a la fecha de la factura y en la moneda indicada por Sartorius, salvo que se establezca lo contrario en el Presupuesto.
- 7.2 Si los importes adeudados se expresan en dólares estadounidenses, se devengarán intereses diarios sobre los montos vencidos a una tasa variable, que será la menor de: (i) dos puntos porcentuales anuales por encima de la tasa preferencial de interés (también denominada tasa base) anunciada periódicamente por Citibank, N.A., y (ii) la tasa máxima de interés permitida por la ley. Si los importes adeudados se expresan en una moneda distinta del dólar estadounidense, los intereses de mora se calcularán al tipo de interés habitual aplicado por Sartorius a las ventas a crédito a sus clientes en la moneda especificada.
- 7.3 Si Sartorius llegara a la conclusión, a su entera discreción, de que la situación financiera del Cliente pone en peligro en cualquier momento su capacidad para cumplir las obligaciones que le incumben en virtud del presente Contrato, Sartorius podrá exigir pagos en efectivo o garantías adicionales satisfactorias para Sartorius antes de seguir cumpliendo sus obligaciones. La falta de pago puntual de una factura por parte del Cliente hará que todas las demás facturas de Sartorius sean inmediatamente exigibles y pagaderas y, a discreción de Sartorius, será motivo para la cancelación de cualquier otra prestación por parte de Sartorius. La recepción por parte de Sartorius de un pago parcial no constituirá una renuncia a ninguno de los derechos de Sartorius establecidos en el presente documento o previstos por la ley, incluido el derecho a rescindir el presente Contrato.

8. Invenciones y descubrimientos

- 8.1 Salvo que se indique expresamente en este apartado 8, todas las invenciones, descubrimientos, conocimientos técnicos y demás información en cualquier formato, incluidos los Resultados, que sean creados, desarrollados, escritos, concebidos o realizados por primera vez por Sartorius como resultado de la prestación de los Servicios de Validación y que estén relacionados con los Materiales de ensayo ("**Propiedad intelectual del Cliente**") serán propiedad del Cliente. La Propiedad intelectual del Cliente no incluirá la metodología de purificación y ensayos asociados, los procesos o los procedimientos, ni la tecnología, las habilidades y los conocimientos técnicos relacionados (en lo sucesivo definidos como "**Nueva Propiedad Intelectual de Sartorius**"), que pertenecerán exclusivamente a Sartorius. Sartorius prestará la asistencia razonablemente requerida por el Cliente para proteger la Propiedad intelectual del Cliente, incluida ayuda al Cliente para la tramitación de patentes y otras medidas de protección, siendo en todo caso el Cliente el único y total responsable de todos los costes relacionados.
- 8.2 Además de lo anterior, Sartorius conservará todos los derechos sobre su metodología de purificación y ensayos asociados, procesos y procedimientos, tecnología, habilidades, información y conocimientos técnicos preexistentes que utilice para la prestación de los Servicios de Validación ("**Propiedad Intelectual Preexistente de Sartorius**") y no se concederá al Cliente ningún derecho a utilizar la Propiedad Intelectual Preexistente de Sartorius ni la Nueva propiedad intelectual de Sartorius para fines de ensayo ni a transferir la Propiedad Intelectual Preexistente de Sartorius ni la Nueva Propiedad Intelectual de Sartorius a terceros en virtud de estas condiciones. No obstante, el Cliente tendrá derecho a revelar a cualquier autoridad reguladora pertinente la Propiedad Intelectual Preexistente de Sartorius y la Nueva Propiedad Intelectual de Sartorius en la medida necesaria para cumplir los requisitos destinados a obtener cualquier Autorización de marketing, así como para obtener el permiso de dicha autoridad reguladora para el desarrollo, la producción y el lanzamiento del producto del Cliente. Cualquier derecho de uso o divulgación de la Propiedad Intelectual Preexistente de Sartorius o de la Nueva Propiedad Intelectual de Sartorius (incluida la revelación a las autoridades reguladoras antes mencionadas) requerirá la aprobación previa por escrito de Sartorius.

9. Garantía y responsabilidad

- 9.1 Todas las garantías relacionadas con los Servicios de Validación, ya sean expresas o implícitas, excepto las establecidas en las presentes condiciones CGV, quedan excluidas en la máxima medida permitida por la ley. SALVO LAS GARANTÍAS EXPRESAS ESTABLECIDAS EN LAS PRESENTES CONDICIONES CGV, SARTORIUS NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A LOS SERVICIOS DE VALIDACIÓN, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.
- 9.2 Sartorius no garantiza que la prestación de los Servicios de Validación no infrinja derechos de propiedad intelectual de terceros.
- 9.3 Salvo lo dispuesto en el apartado 9.7, Sartorius no será responsable de ninguna pérdida o daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar, incluida la pérdida de beneficios o beneficios previstos, negocios, contratos o fondo de comercio, independientemente de que se haya notificado a Sartorius la probabilidad de tales daños y de que se deriven, sin limitación, del incumplimiento del Contrato, negligencia, responsabilidad objetiva en materia delictiva, agravio, garantía o deber legal, cualquiera que sea su origen, que el Cliente o cualquier tercero pueda sufrir en relación con los Servicios de Validación prestados o que se vayan a prestar en virtud de las presentes condiciones.
- 9.4 Sin perjuicio de cualquier disposición contraria contenida en el presente documento, la responsabilidad total de Sartorius, incluidas, entre otras, las reclamaciones por incumplimiento del contrato, negligencia, responsabilidad objetiva, agravio, garantía o deber legal, cualquiera que sea

su origen, y por cualquier pérdida, daño, coste o gasto que sufra o en el que incurra el Cliente como consecuencia de los Servicios de Validación o en relación con estos, se limitará al cincuenta por ciento (50 %) del precio pagado por el Cliente en relación con los Servicios de Validación objeto de la reclamación.

9.5 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 9.4, en caso de que Sartorius cometa un error en la prestación de los Servicios de Validación y dicho error se origine por negligencia de Sartorius, Sartorius tendrá la facultad, como liquidación total de todas las sumas adeudadas al Cliente en relación con dicho error, de:

- a) repetir aquella parte de los Servicios de Validación que sea defectuosa como consecuencia del error (siempre que sea razonablemente factible hacerlo); o
- b) reembolsar al Cliente (si el Cliente ya ha abonado dicha suma) o deducir del precio la parte del precio correspondiente a los Servicios de Validación defectuosos.
Las obligaciones de Sartorius contenidas en este apartado 9.5 estarán condicionadas a que el error no se haya producido como consecuencia de:
 - (i) cualquier incumplimiento por parte del Cliente de proporcionar toda la información pertinente relativa a los datos, materiales de ensayo y reactivos del Cliente de acuerdo con las condiciones del apartado 3.1; o
 - (ii) que los datos, materiales de ensayo y reactivos del Cliente no sean aptos para su finalidad o sean defectuosos, de conformidad con la Condición 3.3.

9.6 El Cliente indemnizará, defenderá y eximirá de toda responsabilidad a Sartorius y sus Afiliadas, así como a sus respectivos directores, directivos, empleados, subcontratistas y agentes ("Personas Indemnizadas") frente a cualesquiera pérdidas, reclamaciones, costes, daños, acciones, demandas, gastos y responsabilidades de cualquier tipo (incluidas, entre otras, pérdidas o daños especiales, indirectos, incidentales, consecuentes o ejemplares, incluidos la pérdida de beneficios o de beneficios previstos, negocios, contratos o fondo de comercio) (denominados colectivamente en lo sucesivo "**Reclamaciones**") que cualquier Persona indemnizada o cualquier tercero pueda sufrir o en que pueda incurrir en cualquier jurisdicción, incluidas, entre otras, cualquier Reclamación (i) que surja de infracciones de derechos de propiedad intelectual de terceros derivadas de cualquier dato, materiales de ensayo, reactivos del Cliente, producto, plan de estudio, especificación o instrucción facilitada por el Cliente; (ii) que surja de la muerte o lesiones personales de una Persona indemnizada o de un tercero causadas por los datos, materiales de ensayo, reactivos del Cliente, producto, especificación u otra información o instrucción facilitada por el Cliente; (iii) que esté relacionada con o surja del incumplimiento por parte del Cliente de sus obligaciones en virtud del presente documento; y que esté relacionada con o surja de la prestación por parte de Sartorius de los Servicios de Validación, salvo en la medida en que dichas Reclamaciones se deriven exclusivamente del incumplimiento material o la negligencia de Sartorius.

9.7 Sartorius notificará por escrito y sin demora al Cliente cualquier Reclamación o demanda (incluida una copia) que se le presente y cooperará plenamente con el Cliente y sus representantes legales, a costa del Cliente, en la investigación de cualquier asunto que sea objeto de indemnización. El Cliente no resolverá ninguna reclamación ni demanda sin el consentimiento previo por escrito de Sartorius, y Sartorius no negará de manera injustificada su aprobación a la resolución de cualquier reclamación, responsabilidad o acción amparada por las disposiciones de indemnización.

10. Seguros

10.1 Cada parte deberá mantener un seguro completo de responsabilidad civil general que incluya un seguro de responsabilidad por productos, un seguro de daños a bienes, un seguro de responsabilidad pública, un seguro de operaciones finalizadas y un seguro de responsabilidad contractual, designando a la otra parte como asegurado adicional, con coberturas y límites que cada parte considere razonablemente suficientes para su protección, emitido por una compañía

que a su juicio sea adecuada. Cada parte deberá, dentro de los diez (10) días naturales siguientes a la solicitud de la otra parte, entregar certificados de seguro emitidos por las aseguradoras correspondientes que acrediten las coberturas, los límites y las fechas de vencimiento de las respectivas pólizas de seguro.

11. Confidencialidad

11.1 Ninguna de las partes (definidas en lo sucesivo como "Destinatario") revelará a terceros ni utilizará para fines distintos de los expresamente descritos en el presente documento información que haya recibido de la otra parte relativa a los Servicios de Validación o relacionada de otro modo con un proyecto ("Información Confidencial") sin el consentimiento expreso y por escrito de la parte que haya divulgado dicha Información Confidencial (el "Divulgador"), siendo el Divulgador titular exclusivo de su Información Confidencial. No obstante lo anterior y para mayor claridad, la información relativa al producto del Cliente, los Materiales de ensayo o los Resultados (excluida la Propiedad intelectual preexistente de Sartorius o la Nueva Propiedad Intelectual de Sartorius, que constituyen y seguirán constituyendo Información Confidencial exclusiva de Sartorius) será propiedad exclusiva del Cliente. Las partes se asegurarán, respectivamente, de que el acceso a la Información Confidencial que les sea divulgada se limite únicamente a aquellas personas que necesiten conocerla para realizar un uso legítimo de la Información Confidencial en relación con los Servicios, y de que dichas personas estén sujetas a obligaciones de confidencialidad equivalentes.

11.2 Las obligaciones de Confidencialidad establecidas en el apartado 11.1 anterior no se aplicarán a la Información confidencial en la medida en que pueda demostrarse que:

- a) ya sea de dominio público en el momento de la primera divulgación al Destinatario o pase a ser de dominio público posteriormente por medios distintos a la divulgación del Destinatario;
- b) ya sea conocida por el Destinatario en el momento de la primera divulgación al Destinatario y no esté sujeta a una obligación de confidencialidad preexistente entre el Divulgador y el Destinatario que restrinja su divulgación;
- c) haya sido recibida por el Destinatario de un tercero que no esté obligado a mantener la confidencialidad con el Divulgador;
- d) deba ser divulgada por el Destinatario ante un tribunal competente o por exigencia legal de cualquier organismo regulador, pero siempre con la condición de que el Destinatario notifique dicha exigencia al Divulgador tan pronto como sea razonablemente posible, si legalmente está autorizado a hacerlo, y brinde asistencia razonable al Divulgador, a cuenta de este, para limitar la divulgación;
- e) se requiera, cuando el Cliente sea el Destinatario, su presentación ante cualquier autoridad reguladora competente u otro organismo gubernamental como parte de la solicitud de autorización o de licencia del Destinatario en relación con el Producto; o
- f) sea razonablemente necesario, cuando Sartorius sea el Destinatario, divulgar la Información confidencial a una afiliada de Sartorius o a un subcontratista aprobado, con el propósito de su utilización en la prestación de servicios subcontratados que formen parte de los Servicios de Validación, quedando condicionado a que dicho subcontratista esté vinculado por obligaciones de confidencialidad equivalentes con respecto a la Información confidencial divulgada.

12. Rescisión

12.1 Fuera del control razonable de Sartorius, debido a la naturaleza de los Servicios de Validación que implica el uso de materiales biológicos, pueden surgir dificultades técnicas ("Circunstancias") que impidan la prestación completa de los Servicios de Validación. En caso de que surjan tales Circunstancias, Sartorius y el Cliente realizarán esfuerzos razonables para encontrar mutuamente una solución que permita la prestación de los Servicios de Validación. En

caso de que no pueda encontrarse una solución en un plazo de veintiocho (28) días a partir de la aparición de las Circunstancias, cualquiera de las partes tendrá derecho a terminar la parte afectada de los Servicios de Validación mediante la notificación por escrito a la otra parte. Sin perjuicio de cualquier notificación de rescisión o resolución del Contrato, el Cliente deberá abonar íntegra y puntualmente el coste de todo el trabajo realizado por Sartorius hasta la fecha de la rescisión, junto con todos los costes en los que haya incurrido Sartorius como resultado de dicha rescisión (excluidos los costes del espacio de laboratorio reservado para los Servicios de Validación rescindidos). Sartorius actuará razonablemente para minimizar cualquier coste de este tipo imputable al Cliente.

12.2 Cualquiera de las partes tendrá derecho a rescindir inmediatamente la prestación de los Servicios de Validación mediante la notificación por escrito a la otra si:

- a) la otra parte incurre en un incumplimiento sustancial de cualquiera de las disposiciones de las presentes condiciones y, en caso de incumplimiento subsanable, no lo subsana en un plazo de 30 días a partir de la recepción de una notificación por escrito en la que se indique en detalle el incumplimiento y se requiera su subsanación; o
- b) la otra parte se declara insolvente o aparentemente insolvente o llega a un acuerdo voluntario con sus acreedores en general, o queda sujeta a una orden de administración; o
- c) la otra parte se encuentra en proceso de liquidación (salvo a efectos de fusión o reconstrucción y de tal manera que la empresa resultante sea solvente y acepte expresamente vincularse o asumir las obligaciones impuestas a la otra parte en virtud de las presentes condiciones); o
- d) la otra parte cesa o amenaza con cesar en su actividad; o
- e) el Cliente es adquirido por un competidor de Sartorius.

12.3 A los efectos del apartado 12.2 (i), se considerará que un incumplimiento puede ser subsanado si la parte incumplidora puede cumplir la disposición en cuestión en todos los aspectos salvo en lo que respecta al momento del cumplimiento (siempre que el momento del cumplimiento no sea esencial).

12.4 Sartorius tendrá derecho a rescindir este Contrato mediante una notificación por escrito en caso de que el Cliente no proporcione a Sartorius el Protocolo de ensayo firmado y aprobado, la muestra de fluido de proceso/ensayo, y otra información y materiales relacionados necesarios para el ensayo en un plazo de 9 meses a partir de la recepción por parte de Sartorius del pedido de compra del Cliente, a menos que se especifique lo contrario en el Presupuesto.

12.5 La rescisión del presente Contrato, por cualquier motivo, no afectará a los derechos adquiridos de las partes en virtud del presente Contrato en la fecha de rescisión y, en particular pero sin limitación, al derecho a reclamar daños y perjuicios a la otra parte según lo dispuesto en el presente Contrato; la rescisión tampoco afectará a la continuación en vigor de cualquier disposición contenida en el presente Contrato que, expresa o implícitamente, esté destinada a continuar en vigor después de dicha rescisión.

12.6 Si el Cliente desea terminar o rescindir el presente Contrato una vez iniciada la fase de ensayos, Sartorius tendrá derecho a la compensación por cualquier trabajo o servicio realizado para el Cliente hasta la fecha efectiva de la terminación o rescisión, cuyos importes podrán incluir todos los costes directos de mano de obra, materias primas y piezas adquiridas o contratadas para su adquisición, así como los gastos generales en los que haya incurrido Sartorius. El Cliente está de acuerdo en que el cálculo de dichos costes realizado por Sartorius será aceptado por las partes.

12.7 Si el Cliente desea terminar o rescindir los Servicios de Validación después de que Sartorius haya iniciado la redacción y/o emisión del Protocolo de ensayo, Sartorius facturará al Cliente un porcentaje del coste total, de acuerdo con las condiciones de precios de cancelación establecidas en el Presupuesto.

13. Fuerza mayor

Si cualquiera de las partes se ve impedida o experimenta un retraso en el cumplimiento de cualquiera de sus obligaciones en virtud de estas condiciones por Fuerza Mayor, tal como se define a continuación, podrá notificar a la otra parte las circunstancias que constituyen la Fuerza Mayor y las obligaciones de cumplimiento que se ven retrasadas o impedidas, y la parte que notifique quedará eximida del cumplimiento o ejecución, según sea el caso, de dichas obligaciones mientras persistan las circunstancias de impedimento o retraso, siempre y cuando la parte lo notifique y haga todos los esfuerzos razonables para poner fin a dichas circunstancias tan pronto como sea razonablemente posible. A los efectos de esta condición, se entenderá por "Fuerza Mayor" cualquier circunstancia que escape al control razonable de la parte afectada, incluidos (sin perjuicio de la generalidad de lo anterior) guerra, conflicto laboral, huelga, cierre patronal, disturbios, daños malintencionados, incendio, tormenta, inundación, caso fortuito, accidente, pandemia, epidemia, confinamiento, refugio en el lugar de trabajo, falta de disponibilidad o escasez de material o mano de obra, incumplimiento por parte de cualquier subcontratista o proveedor de sus obligaciones, avería de los equipos, cualquier regulación, norma, ley, orden, reglamento o requerimiento dictado o emitido por cualquier departamento gubernamental, local u otra autoridad debidamente constituida. En caso de que dicho periodo de impedimento o retraso se prolongue durante un periodo superior a 60 días, cualquiera de las partes podrá terminar la parte afectada de los Servicios de Validación.

14. Disposiciones varias

- 14.1 La invalidez o inaplicabilidad de una o varias condiciones de este documento no afectará a la validez y aplicabilidad de las restantes condiciones.
- 14.2 El hecho de que cualquiera de las partes no insista en el estricto cumplimiento por la otra parte de cualquier condición de este documento o no ejerza cualquier derecho en virtud del mismo no se considerará una modificación de cualesquiera condiciones del presente documento ni una renuncia al cumplimiento futuro de dichas condiciones.
- 14.3 El Contrato se regirá por las leyes del País de la entidad Sartorius que ofrezca la Venta de Servicios de Validación. En caso de que la entidad Sartorius esté situada en Estados Unidos, deberá ser el "Estado de Nueva York", excluyendo las disposiciones que rigen los conflictos de leyes. No se aplicará la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías (CISG) de 11 de abril de 1980.
- 14.4 Si Sartorius se encuentra en Estados Unidos o sus territorios, o en Canadá, las Partes acuerdan que cualquier litigio relacionado con el presente Contrato será sometido a y tramitado por los tribunales estatales del Estado de Nueva York, Condado de Suffolk, y ante los tribunales federales de Estados Unidos del Distrito Este de Nueva York, y las partes aceptan someterse a la jurisdicción personal y exclusiva de dichos tribunales.
- 14.5 En caso de que el Cliente y Sartorius se encuentren en la Unión Europea, cualquier litigio relacionado con el presente Contrato deberá someterse a los tribunales locales del domicilio social de Sartorius, y las Partes aceptan someterse a la jurisdicción personal y exclusiva de dichos tribunales.
- 14.6 Si los apartados 14.4 y 14.5 no son aplicables, se aplicará lo siguiente: en caso de que una de las Partes se encuentre fuera de la Unión Europea, cualquier litigio, controversia o reclamación que surjan de o estén relacionados con el presente Contrato o su validez se resolverán de manera definitiva de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la CCI sin recurrir a los tribunales ordinarios de justicia (excepto en lo que respecta a las medidas cautelares). El arbitraje tendrá lugar en el domicilio social registrado de Sartorius. El procedimiento arbitral se desarrollará en inglés.

14.7 El cliente deberá cumplir con todas las leyes y normativas locales, estatales, nacionales e internacionales aplicables, incluidas, entre otras, las normativas aduaneras y de control de exportaciones aplicables, como las normativas de reexportación, embargo y programas de sanciones de EE. UU.

El cliente informará a Sartorius por escrito de todos los datos maestros de comercio exterior, incluyendo, como mínimo, la información que se especifica a continuación, según corresponda. Dicha información se proporcionará en el momento de la aceptación del pedido de compra (por ejemplo, en la confirmación del pedido), pero a más tardar en el momento del envío de los materiales de prueba (por ejemplo, imprimiendo la información en el albarán de entrega). En caso de que se produzca algún cambio en los datos maestros de comercio exterior, el cliente informará a SARTORIUS por escrito de inmediato.

- i. El país de origen (origen no preferencial) según las normas de origen de la Organización Mundial de Aduanas (OMA).
- ii. Un número estadístico de mercancías (código del sistema armonizado) basado en la nomenclatura arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA).
- iii. El número de clasificación de control de exportaciones (ECCN) según el Reglamento de la CE sobre productos de doble uso (n.º 428/2009, incluidas las últimas actualizaciones) o listas internacionales comparables, como la Ausfuhrliste alemana, la Strategic Export Control List británica, la Güterkontrollverordnung suiza, la normativa SCOMET india, la Strategic Goods Control List de Singapur, así como un ECCN relacionado con las Normas de Administración de Exportaciones (EAR) de EE. UU. o cualquier otra ley o normativa aplicable.

14.8 El cliente y Sartorius renuncian irrevocablemente a todos los derechos a un juicio con jurado en cualquier acción, procedimiento o contrademanda que surja de o esté relacionada con este acuerdo.

14.9 Los pedidos no podrán cederse ni transferirse, ni total ni parcialmente, sin el consentimiento expreso y por escrito de Sartorius.

14.10 Cualquier material de marketing, promoción u otro tipo de publicidad, ya sea por escrito o en formato electrónico, que haga referencia a Sartorius, sus Afiliadas, sus productos o a estas CGV deberá ser aprobado por Sartorius antes de su uso o publicación.

14.11 Sartorius o sus Afiliadas son titulares de ciertas marcas registradas, marcas comerciales, nombres comerciales, logotipos y otra propiedad intelectual. Salvo con autorización expresa de Sartorius, no está permitido el uso de marcas, marcas registradas, nombres comerciales, logotipos u otra propiedad intelectual de Sartorius o de sus afiliadas, ni la adopción, uso o registro de palabras, frases o símbolos que se asemejen tanto a cualquiera de las marcas de Sartorius o de sus afiliadas, marcas, nombres comerciales, logotipos u otra propiedad intelectual de Sartorius o de sus afiliadas que puedan provocar confusión o incertidumbre, o que los perjudiquen o infrinjan de alguna manera, o que impliquen un respaldo de Sartorius a los productos o servicios de otra entidad.

14.12 Ninguna disposición del presente Contrato se considerará constitutiva de una asociación entre las partes ni convertirá a ninguna de las partes en agente de la otra para ningún fin. Además, cada parte será la única responsable de sus propios actos, declaraciones, compromisos, actuaciones, productos (en el caso de Sartorius con sujeción a las demás condiciones de estas CGV en relación con los Servicios de Validación) y personal.

14.13 Nada de lo establecido en este documento se interpreta como la creación de derechos de terceros frente a Sartorius.

14.14 Toda notificación que una de las partes deba o pueda enviar a la otra en virtud de las presentes CGV se realizará por escrito y se dirigirá a la otra parte a su domicilio social o sede

principal, o a cualquier otra dirección que, en su momento, haya sido notificada a la parte que realiza la notificación de conformidad con esta disposición.

14.15 La falta de ejercicio por parte de Sartorius de sus derechos ante un incumplimiento del Contrato por el Cliente no se interpretará como una renuncia a dichos derechos frente a incumplimientos posteriores de la misma o de cualquier otra disposición.