

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES, CAMBIOS Y GARANTÍAS

Equipos médicos, odontológicos, accesorios, repuestos y consumibles

Empresa	SISTAGROSA S.A.
Ámbito	Venta de equipos médicos, odontológicos, accesorios y repuestos.
Versión	1.0
Vigencia	[20/07/2027]
Canal de atención	[digitacion@sistagrosa.com] [042692375 ext.658]

1. Objeto

La presente política establece las condiciones y el procedimiento aplicable a solicitudes de devolución, cambio, reparación, reposición, garantía o reembolso relacionadas con equipos médicos y odontológicos y demás productos comercializados por SISTAGROSA S.A. en Ecuador.

2. Principios de aplicación

- Se respetarán los derechos del consumidor reconocidos por la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y demás normativa aplicable.
- La seguridad sanitaria, la trazabilidad, la integridad del producto y la protección del paciente prevalecerán en la evaluación de cada solicitud.
- Las condiciones comerciales particulares de una cotización, contrato o garantía complementan esta política, pero no pueden reducir derechos legales irrenunciables.
- Cada caso será evaluado técnicamente considerando la naturaleza del producto, su estado, condiciones de almacenamiento, instalación, uso y riesgo sanitario.

3. Alcance

Esta política aplica a:

- Compras presenciales, por página web, correo electrónico, teléfono, WhatsApp u otros canales de venta.
- Clientes consumidores finales y, cuando corresponda, instituciones públicas o privadas conforme a los términos contractuales acordados.
- Equipos nuevos adquiridos directamente a SISTAGROSA S.A.

No aplica a productos adquiridos a terceros, salvo que SISTAGROSA S.A. haya asumido expresamente la garantía o la obligación correspondiente.

4. Derecho de devolución o cambio

El cliente consumidor podrá solicitar la devolución o el cambio dentro de los quince (15) días posteriores a la recepción del bien, siempre que la naturaleza del producto lo permita y que se conserve en el mismo estado en que fue recibido.

Regla sanitaria

En dispositivos médicos y odontológicos, la aceptación de una devolución está sujeta a verificación técnica y sanitaria. La empresa podrá rechazar el reingreso al inventario de un artículo abierto, usado, contaminado, instalado o cuya trazabilidad o condiciones de conservación no puedan garantizarse, sin perjuicio de los derechos por defectos, vicios ocultos o incumplimiento de garantía.

5. Requisitos para una devolución por cambio de decisión

Para que una solicitud sea evaluada, el producto deberá cumplir, en conjunto, con las siguientes condiciones:

- Presentarse dentro del plazo aplicable.
- Estar sin uso, sin instalación y sin señales de manipulación, golpes, humedad, contaminación o alteración.
- Mantener sellos, empaques, etiquetas, número de lote o serie y accesorios completos.
- Incluir manuales, cables, fuentes de alimentación, certificados, licencias, llaves, consumibles incluidos y demás componentes entregados.
- Adjuntar factura, comprobante de compra o documento que permita identificar la transacción.
- Haber sido conservado y transportado conforme a las condiciones indicadas por el fabricante.

6. Productos con restricciones sanitarias

Por razones de bioseguridad, control sanitario y trazabilidad, normalmente no se aceptarán devoluciones por cambio de decisión de los siguientes artículos cuando su empaque haya sido abierto, su sello haya sido alterado o hayan tenido contacto con personas, pacientes, muestras o fluidos:

- Productos estériles, desechables o rotulados para un solo uso.
- Electrodo, sensores, sondas, cánulas, mascarillas, boquillas, tubos, mangueras y accesorios de contacto directo.
- Consumibles, reactivos, geles, papeles térmicos, materiales con fecha de caducidad o condiciones especiales de conservación.
- Instrumental o dispositivos que hayan sido utilizados, desinfectados, esterilizados o ingresados a un área clínica.
- Productos personalizados, configurados, importados bajo pedido o fabricados conforme a especificaciones del cliente.
- Software, licencias, claves de activación o medios digitales una vez activados o entregados, salvo falla atribuible al producto.

Estas restricciones no eliminan el derecho del cliente a reclamar cuando exista defecto de fabricación, vicio oculto, entrega incorrecta, daño de transporte imputable al proveedor o incumplimiento de garantía.

7. Equipos instalados, calibrados o puestos en servicio

Los equipos que hayan sido instalados, configurados, calibrados, validados, capacitados o puestos en operación no se consideran en el mismo estado de entrega para efectos de una devolución por cambio de decisión. Cualquier falla será atendida mediante diagnóstico técnico y garantía, según corresponda.

Cuando el producto requiera desinstalación, embalaje técnico, transporte especializado o descontaminación, estos procesos deberán coordinarse previamente. Los costos se determinarán según la causa de la devolución y la responsabilidad comprobada.

8. Producto equivocado, incompleto o dañado al recibirlo

El cliente deberá:

1. Revisar el embalaje y el contenido al momento de la entrega.
2. Registrar observaciones en la guía de transporte o acta de entrega cuando existan golpes, humedad, faltantes o alteraciones visibles.
3. Notificar a SISTAGROSA S.A. lo antes posible, adjuntando fotografías, video del desempaquete cuando esté disponible, número de factura, modelo y serie.
4. Conservar el embalaje original y no instalar ni utilizar el producto hasta recibir instrucciones.

Comprobada la responsabilidad del proveedor o transportista contratado por este, se gestionará la corrección del pedido, reposición, reparación o devolución que corresponda.

9. Garantía por defectos de fabricación o funcionamiento

Los equipos de naturaleza durable estarán sujetos a la garantía informada en la cotización, factura, certificado o documento del fabricante. La garantía deberá indicar su alcance, plazo, forma y lugar para hacerla efectiva.

La garantía podrá comprender, según el diagnóstico:

- Reparación sin costo de defectos cubiertos.
- Sustitución de partes o módulos por componentes adecuados.
- Reposición del producto cuando la reparación no sea viable.
- Devolución del valor pagado cuando legalmente corresponda.

10. Exclusiones de garantía

La garantía comercial podrá excluir daños originados por:

- Uso contrario al manual, aplicación distinta a la prevista o manejo por personal no autorizado.
- Golpes, caídas, líquidos, sobrevoltaje, conexión eléctrica inadecuada, incendio, inundación o fuerza mayor.

- Instalación, reparación, apertura, modificación o calibración por terceros no autorizados.
- Uso de accesorios, consumibles, repuestos o software no compatibles.
- Falta de mantenimiento preventivo obligatorio o incumplimiento de condiciones ambientales.
- Desgaste normal de baterías, fusibles, cables, electrodos, sensores y otros elementos consumibles, salvo defecto comprobado.
- Daños causados por contaminación biológica, química o por esterilización no autorizada.

Una exclusión comercial no será aplicada cuando contradiga derechos legales por defectos, vicios ocultos, falta de idoneidad o incumplimiento atribuible al proveedor.

11. Procedimiento para solicitar devolución, cambio o garantía

Paso	Etapas	Acción
1	Solicitud	Enviar la petición a [digitacion@sistagrosa.com/ Whatsapp: 0987452221], indicando nombre o razón social, factura, producto, modelo, serie, fecha de recepción y motivo.
2	Evidencia	Adjuntar fotografías, videos, informe de falla y cualquier documento relevante.
3	Autorización	Esperar el número de caso o autorización de retorno. No se recibirán envíos sin coordinación previa.
4	Entrega o retiro	El producto deberá transportarse con embalaje adecuado y, cuando corresponda, certificado de limpieza o descontaminación.
5	Inspección	SISTAGROSA S.A. verificará integridad, serie, accesorios, condiciones sanitarias y funcionamiento.
6	Resolución	Se informará por escrito la aceptación, rechazo motivado, reparación, cambio, reposición o reembolso aplicable.

12. Plazos de revisión y solución

La recepción física del producto no implica aceptación automática de la devolución. La evaluación técnica se realizará en un plazo razonable según la complejidad del equipo, la disponibilidad del fabricante y la necesidad de pruebas.

Cuando la legislación disponga reparación, reposición o devolución, SISTAGROSA S.A. observará los plazos legales aplicables. En los casos previstos por la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, la reparación gratuita y, cuando no sea posible, la reposición o devolución del valor pagado deberá efectuarse en un plazo no superior a treinta (30) días.

13. Reembolsos

- El reembolso procederá únicamente después de la aprobación de la devolución.
- Se realizará por el mismo medio de pago cuando sea técnicamente posible o mediante transferencia a una cuenta del titular de la compra.
- No se entregarán notas de crédito, bienes o servicios compensatorios en sustitución del valor pagado cuando la ley exija devolución de dinero.
- Los tiempos bancarios o del emisor de la tarjeta son independientes del plazo interno de procesamiento.
- Los costos de envío serán asumidos por la parte responsable de la causa de la devolución, conforme al análisis del caso y la normativa aplicable.

14. Condiciones para instituciones y compras bajo contrato

En ventas a hospitales, clínicas, consultorios, universidades, entidades públicas o empresas, se aplicarán además las condiciones de la oferta, orden de compra, contrato, especificaciones técnicas, acta de entrega-recepción y normativa de contratación correspondiente. Los derechos de consumidores finales reconocidos por la ley prevalecerán cuando resulten aplicables.

15. Tecnovigilancia y seguridad

Cuando la solicitud esté relacionada con un incidente o evento adverso asociado a un dispositivo médico, el producto no deberá seguir utilizándose salvo instrucción de un profesional competente. El cliente deberá conservar el equipo, lote, serie, accesorios, registros y evidencia, y colaborar con las acciones de tecnovigilancia y notificación que correspondan.

16. Protección de datos

La información del cliente y los documentos remitidos serán utilizados para gestionar la solicitud, verificar la compra, coordinar el servicio técnico y cumplir obligaciones legales o sanitarias. El cliente deberá evitar enviar datos clínicos identificables que no sean necesarios para la evaluación.

17. Canales de atención

Correo	[digitacion@sistagrosa.com]
Teléfono / WhatsApp	[0987452221]
Dirección de recepción	[Cdla Guayaquil. Av. Victor H. Sicuret P. Mz11, S4 Entre, Enma E. Ortiz, Av 8 NO y y, 090512 Guayaquil]
Horario	[Lunes a Viernes de 8:00 am a 5:00 pm]
Sitio web	https://sistagrosa.com/

18. Aceptación y modificaciones

La política vigente será la publicada en los canales oficiales de SISTAGROSA S.A. La empresa podrá actualizarla para adecuarla a cambios normativos, sanitarios o comerciales. Las modificaciones no afectarán derechos ya adquiridos ni solicitudes iniciadas bajo una versión anterior cuando legalmente corresponda.

19. Base legal consultada

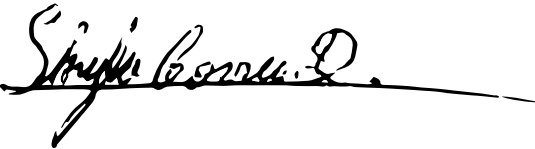
- Constitución de la República del Ecuador, derechos de consumidores y usuarios.
- Ley Orgánica de Defensa del Consumidor: artículos 11, 17, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 45 y 71.

- Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano, Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP.
- Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos.
- Normativa del Sistema Nacional de Tecnovigilancia y demás regulación sanitaria aplicable.

Cláusula de prevalencia legal

Si una disposición de esta política resulta incompatible con una norma imperativa vigente, se aplicará la norma legal. La nulidad o inaplicabilidad de una cláusula no afectará las demás disposiciones.

Control y aprobación del documento

Responsable	Nombre / firma	Fecha
Elaborado por	Miguel Brito 	20/07/2026
Revisado por responsable técnico	Sheyla Correa 	20/07/2026
Aprobado por representante legal	Victor Pineda 	20/07/2026