



CÓDIGO DE CONDUCTA Y ÉTICA

ASOCIACIÓN GREMIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CHILE A.G.



INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD



INDICE

CÓDIGO DE CONDUCTA Y ÉTICA

ARTÍCULO PRIMERO		
Objetivo y alcance.	2	
ARTÍCULO SEGUNDO		
Cumplimiento del código de conducta y ética.	3	
ARTÍCULO TERCERO		
Educación y formación sobre productos y tecnologías médicas llevadas a cabo por la(s) compañía(s)	4	
ARTÍCULO CUARTO		
Apoyo para participar en conferencias educativas organizadas por terceros.	5	
ARTÍCULO QUINTO		
Reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales.	6	
ARTÍCULO SEXTO		
Servicios de consultoría con profesionales de la salud.	7	
ARTÍCULO SÉPTIMO		
Prohibición de organizar actividades de entretenimiento y esparcimiento.	8	
ARTÍCULO OCTAVO		
Comidas modestas asociadas a interacciones con los profesionales de la salud.	8	
ARTÍCULO NOVENO		
Prohibición de hacer regalos.	8	
ARTÍCULO DÉCIMO		
Becas de investigación y formación y donaciones benéficas.	9	
ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO		
Productos en evaluación y demostración.	10	
ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO		
Interacciones con pacientes y asociaciones de pacientes.	11	



ARTÍCULO PRIMERO

OBJETIVO Y ALCANCE

1.1. Introducción

ASOCIACIÓN GREMIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CHILE A.G., (“ADIMECH”) es una asociación gremial que reúne a empresas innovadoras, que fabrican, importan y comercializan dispositivos médicos en Chile. El objetivo de esta asociación gremial consiste en promover el desarrollo, innovación, eficiencia y competitividad de la industria vinculada a la fabricación, importación y comercialización de dispositivos médicos, incluyendo, entre otros, equipos, productos, materiales e insumos de uso médico, hospitalario y clínico.

Son pilares estratégicos de ADIMECH la innovación, acceso, calidad y seguridad, así como la ética y transparencia. Es por ello que resulta fundamental contar con un código de conducta que fomente las interacciones éticas y transparentes entre cada una de las empresas miembros de esta asociación gremial (las “Compañías”) y los “Profesionales de la Salud”, entendiéndose por tales aquellas personas o entidades relacionadas con la prestación de servicios de salud o con la entrega de productos a pacientes, ya sea comprando, arrendando, recomendando, usando, promocionando, coordinando la contratación, compra o arriendo, o prescribiendo dispositivos médico”.

Con este objetivo en vista, el presente documento regula las interacciones entre cada Compañía (individualmente consideradas) y los Profesionales de la Salud. En efecto, en virtud de este Código de Conducta, las Compañías se comprometen a cumplir con los más altos estándares éticos y de transparencia en sus interacciones con los Profesionales de la Salud, así como mantener un apego estricto a las distintas disposiciones legales y reglamentarias que resulten aplicables.

Finalmente, en la aplicación de este Código de Conducta, como en cualquier otro ámbito relacionado con las interacciones entre cada una de las Compañías y los Profesionales de la Salud, éstas guardarán especial cuidado para cumplir estrictamente con las normas de Defensa de la Libre Competencia. En este sentido, se hace presente que, si bien este Código no regula las interacciones entre las Compañías, a través de la suscripción del mismos éstas acuerdan adoptar los resguardos necesarios para que en ningún supuesto sus interacciones con los Profesionales de la Salud puedan implicar el traspaso de información comercialmente sensible entre competidores entre sí, sean estos profesionales de la salud, hospitales y clínicas, y/o las mismas Compañías.

Asimismo, y teniendo en consideración que una interacción ética y transparente mejora y permite un acceso seguro y eficaz de los pacientes a las tecnologías médicas, fomentando la innovación y el desarrollo continuo de nuevas tecnologías médicas, las Compañías alientan a los Profesionales de la Salud, instituciones de salud, funcionarios gubernamentales y otros que trabajen o interactúen con las Compañías a respetar estos principios y a adherir a este Código de Conducta y Ética (el "Código").

1.2. Principios

Los principios que gobernarán las relaciones entre una Compañía y los Profesionales de la Salud serán los siguientes:

Integridad

Significa que se deberá brindar un trato honesto, honrado y justo a todas las partes, exigiéndose un comportamiento ético, digno y respetuoso en todo ámbito de acción.

Independencia:

Significa que las interacciones con los Profesionales de la Salud y otras partes interesadas no deberán desviar la toma de decisiones médicas, velando que sean realizadas conforme al mejor interés del paciente y en respeto de la autonomía de todas las partes involucradas.

Intención Legítima:

Significa que todo lo que se realiza obedece a razones correctas, legítimas y con estricto apego a la ley y al espíritu y valores de estos principios.

Responsabilidad:

Significa la voluntad de las Compañías de ser responsables de sus acciones e interacciones con todas las partes interesadas, considerando siempre que su enfoque está en el cuidado de la salud y en propender al real beneficio del paciente.

INTEGRIDAD

Se deberá brindar un trato honesto, honrado y justo a todas las partes, exigiéndose un comportamiento ético, digno y respetuoso en todo ámbito de acción.

Principio número 1

ARTÍCULO SEGUNDO CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA Y ÉTICA.

2.1. Destinatarios

Este Código está dirigido a todas las personas que trabajan en las Compañías, independiente de su posición y condición laboral, así como también a todos los empleados de ADIMECH, en sus interacciones con los Profesionales de la Salud.

Será responsabilidad de las Compañías respetar y cumplir, y hacer respetar y cumplir a sus respectivos Destinatarios, los preceptos de este Código, además de conocerlos y aplicarlos en su función diaria, difundiéndolos con los actores externos con los que se vinculan.

2.2. Comité de Ética

El Comité de Ética de ADIMECH (el "Comité") será el órgano encargado de resguardar la implementación del Código y servirá de instancia de consulta para los asociados.

. El Comité se reunirá a lo menos una vez por año con el fin de actualizar, modificar y/o revisar el Código en el marco de un proceso de mejora continua.

También se reunirá cada vez que algún miembro de ADIMECH lo convoque o se presente una situación que amerite la revisión y análisis



INDEPENDENCIA:

Las interacciones con los Profesionales de la Salud y otras partes interesadas no deberán desviar la toma de decisiones médicas, velando que sean realizadas conforme al mejor interés del paciente y en respeto de la autonomía de todas las partes involucradas.

Principio Número 2

por parte del Comité. El pronunciamiento de este Comité será puesto en conocimiento del Directorio de ADIMECH para que, conforme a los estatutos, adopte la o las medidas correspondientes.

Para efectos de este Código, las Compañías observarán y cumplirán los siguientes criterios:

- (I) Deberán adherir, cumplir y respetar íntegramente todas y cada una de las disposiciones que forman parte del Código.
- (II) La gerencia superior y/o el organismo directivo de cada Compañía velará por su cumplimiento.
- (III) Cada Compañía asignará un ejecutivo superior responsable de supervisar el cumplimiento en su Compañía del Código.
- (IV) Los miembros de ADIMECH deben desarrollar y/o adoptar políticas, lineamientos y herramientas prácticas, útiles y significativas alineadas con el Código.
- (V) Proporcionarán a sus trabajadores, con la ayuda de ADIMECH, capacitación y formación continua sobre el Código.
- (VI) Deberán contar con mecanismos internos de control y auditoría adecuados tendientes a velar por la implementación y seguimiento del Código, además de procedimientos seguros para que sus trabajadores puedan presentar inquietudes, fomentando que esto suceda.

ARTÍCULO TERCERO EDUCACIÓN Y FORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS LLEVADAS A CABO POR LA(S) COMPAÑÍA(S)

Para efectos de garantizar el adecuado desarrollo, evolución y utilización de los dispositivos médicos, asegurando, a la vez, la seguridad de los pacientes y un mayor acceso para nuevas tecnologías resulta indispensable la interacción entre las Compañías y los Profesionales de la Salud para que éstos se perfeccionen y adquieran los conocimientos necesarios para tales fines.

En este contexto, las Compañías están comprometidas con la instrucción y capacitación sobre el uso seguro, apropiado y efectivo de sus productos, razón por la cual destinarán esfuerzos para formar y educar a los Profesionales de la Salud en el uso de los productos y tecnologías médicas disponibles, incluyendo la entrega de información completa y balanceada en lo relativo a los riesgos y beneficios de sus productos y/o con el uso de las tecnologías médicas. A este respecto, las Compañías se comprometen a cumplir con los siguientes principios cuando ejecuten programas de educación y formación para los Profesionales de la Salud:

ARTÍCULO CUARTO

APOYO PARA PARTICIPAR EN CONFERENCIAS EDUCATIVAS ORGANIZADAS POR TERCEROS.

- (I) Los programas y eventos deben realizarse en lugares adecuados e idóneos para la transmisión efectiva de información. Estos lugares pueden incluir centros médicos, de formación, de conferencias u otros, tales como hoteles u otras instalaciones comercialmente disponibles para celebrar reuniones. Tratándose de programas de formación práctica, el personal de formación debe contar con la preparación y experiencia adecuada para ejecutar el programa.
 - (II) En la medida que existan razones objetivas que justifiquen la necesidad de viajar fuera del lugar de trabajo habitual para participar en un programa de educación y/o formación práctica, las Compañías podrán pagar los costes razonables y moderados del viaje, alimentación y alojamiento de los Profesionales de la Salud que asistan. Las Compañías no pagarán las comidas, refrigerios, viajes u otros gastos de los acompañantes de los Profesionales de la Salud ni de ninguna otra persona que no tenga un interés profesional directo y legítimo en la información que se está entregando.
 - (III) Las Compañías deberán documentar los fines de educación y formación de los programas y eventos que realicen, así como también deberán fijar las pautas y criterios de selección de los Profesionales de la Salud que sean invitados a dichos programas y eventos. Los asistentes no podrán recibir ningún tipo de pago, regalo o contraprestación por concurrir.
-

Las conferencias de educación médico-científica promueven el conocimiento e innovación, fortaleciendo la formación de los Profesionales de la Salud. Estas conferencias, por lo general, son patrocinadas por asociaciones gremiales, sociedades médicas y/o por reconocidos proveedores de formación médica/científica continua.

Las Compañías desarrollarán criterios objetivos, razonables y transparentes para la toma de decisiones relacionados con la concesión de apoyos a estas actividades, con la finalidad de asegurar que los programas impartidos sean estrictamente educativos, prestados por entidades independientes, y que el apoyo financiero no sea un incentivo para comprar, recomendar o prescribir un tratamiento o tecnología en particular. El hecho de asistir a un evento educativo debe ser entendido únicamente como un medio para la obtención de información y conocimientos útiles y valiosos que puedan contribuir con la mejora de la atención a los pacientes y el ejercicio de la práctica clínica.

Las Compañías pueden apoyar estas conferencias de diferentes maneras:

- (I) **Subvenciones para la Conferencia.** Las Compañías pueden dar subvenciones al organizador de una conferencia o a una institución independiente para posibilitar la asistencia de Profesionales de la Salud y/o estudiantes de carreras relacionadas con el ámbito de la salud que formen parte de dicha institución.

Las subvenciones sólo se darán a organizaciones independientes (sin relación de propiedad con una o más de las Compañías) que tengan una genuina función educativa, así como reputación confiable y acreditada.



Las invitaciones a los eventos y conferencias patrocinadas deberán ser entregadas por la institución subvencionada y no por las Compañías, siendo la primera quien decidirá qué Profesionales de la Salud y/o estudiantes, miembros de la misma, serán invitados para asistir a la conferencia.

Las Compañías no podrán apoyar directa o personalmente a Profesionales de la Salud para que asistan a conferencias, cursos u otras actividades similares.

(II) Comidas y Refrigerios. Las Compañías pueden proporcionar fondos al organizador de la conferencia para que éste suministre comidas y refrigerios a los asistentes. Además, las mismas Compañías pueden ofrecer comidas y refrigerios a los Profesionales de la Salud presentes, sólo en la medida que las comidas y refrigerios se proporcionen a todos los asistentes, y de manera acorde a los criterios establecidos por el organizador de la conferencia y por el organismo que homologue la actividad de formación (en caso de que resulte aplicable).

Todas las comidas y refrigerios deben ser de costo razonable y modesto, y estarán supeditados en tiempo y forma al propósito de la conferencia.

(III) Publicidad y Demostraciones. Las Compañías pueden comprar publicidad, alquilar stands para sus demostraciones y promocionar sus productos en el recinto

del evento, durante los días en que se desarrolle la conferencia y de acuerdo con las pautas y criterios de los organizadores.

Todo apoyo debe documentarse contractualmente exponiéndose el objetivo de la conferencia, las actividades incluidas en ella, el tipo de apoyo ofrecido y los criterios utilizados para decidir la entrega del apoyo.

ARTÍCULO QUINTO

REUNIONES DE VENTAS, PROMOCIONALES Y OTRAS REUNIONES COMERCIALES.

Las Compañías pueden llevar a cabo reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales con Profesionales de la Salud para tratar, por ejemplo, las características de sus productos o tecnologías, las condiciones de venta u otras materias de naturaleza contractual.

Se considera apropiado pagar los gastos de viaje razonables de quienes asistan cuando sea necesario, así como proporcionar comidas y refrigerios modestos y ocasionales en relación con tales reuniones. Está prohibido pagar comidas, refrigerios, viajes o alojamiento de acompañantes de los profesionales de la salud ni de cualquier otra persona que no tenga un interés profesional directo y legítimo en la reunión.

ARTÍCULO SEXTO

SERVICIOS DE CONSULTORÍA CON PROFESIONALES DE LA SALUD.

En sus acuerdos de consultoría celebrados por cualquiera de las Compañías con Profesionales de la Salud, las Compañías respetarán el principio de buena fe y los principios que se indica a continuación:

- (I) Los acuerdos sobre servicios de consultoría deben responder a intereses o necesidades legítimas de la Compañía.
- (II) Los criterios de selección del consultor deberán sustentarse en su competencia calificada y documentada, que serán concordantes con los servicios contratados. La elección del consultor deberá ser independiente del área de ventas de la Compañía, la que podrá proponer, pero no influir ni decidir en la elección del consultor, evitándose en todo momento incurrir en situaciones que pudieran generar un conflicto de intereses. Las Compañías deberán ser garantes de la implementación de estos procesos y controles.
- (III) Todo contrato de consultoría deberá ser formalizado por escrito, detallando los servicios contratados, método y plazos de pago.
- (IV) El consultor deberá declarar expresamente en el contrato de consultoría que no tiene conflictos de interés.
- (V) Las Compañías podrán incluir en sus contratos de consultorías disposiciones relativas al reembolso de gastos incurridos durante el transcurso de la entrega de los servicios tales como traslados, comidas y estadía, los que deberán en todo caso ceñirse a criterios de razonabilidad y austeridad contemplados en este Código.
- (VI) Todo tipo de hospitalidad tales como comidas, café, refrigerios u otros, entregados en el marco de una actividad

INTENCIÓN LEGÍTIMA

Todo lo que se realiza obedece a razones correctas, legítimas y con estricto apego a la ley y al espíritu y valores de estos principios.

Principio número 3

que incluya la presencia de consultores, deberán ser modestos y ocasionales, y directamente relacionados con la agenda o propósito principal de la reunión. No estará permitido ninguna actividad de esparcimiento o entretención para los asistentes a este tipo de actividades.

- (VII) El lugar donde se llevará a cabo la reunión con un consultor deberá ser apropiado y propicio para el intercambio de información científica y/o comercial, con una infraestructura suficiente para tales efectos (auditorios, centros de conferencias, salas de reuniones, centros de formación, etc.). Se podrán incluir hoteles u otras instalaciones en tanto cumplan con estos requisitos.
- (VIII) No se deberán realizar pagos por servicios sin la debida recepción de documentación de desempeño o evidencia de que los servicios contratados han sido debidamente prestados, según lo acordado.
- (IX) Los acuerdos de consultoría que involucraren el desarrollo de propiedad intelectual se registrarán por la normativa legal que resulte aplicable, y además por los principios antes señalados. Los pagos que deban efectuarse al Profesional de la Salud como contraprestación por los servicios prestados serán fijados en base a factores que permitan conservar la objetividad en la toma de decisiones médicas y eviten la posibilidad de un conflicto de intereses.



ARTÍCULO SÉPTIMO PROHIBICIÓN DE ORGANIZAR ACTIVIDADES DE ENTRETENIMIENTO Y ESPARCIMIENTO.

Todas las interacciones comerciales con los Profesionales de la Salud deben ser de carácter profesional y su finalidad será facilitar el intercambio de información científica o médica que beneficie la atención del paciente. Las Compañías no podrán organizar actividades de entretenimiento o esparcimiento, ni proveerán fondos o pagarán dicha clase de actividades, sin importar su valor comercial o el carácter secundario que dicha actividad tenga en relación con el propósito de educación o de intercambio de información científica o médica.

ARTÍCULO OCTAVO COMIDAS MODESTAS ASOCIADAS A INTERACCIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.

Las interacciones entre una Compañía y los profesionales de la salud pueden desarrollarse con ocasión de un desayuno, almuerzo o comida. Sin embargo, los desayunos, almuerzos y comidas deberán ser modestos, y cumplirán con los siguientes requisitos, además de los restantes principios establecidos en este Código:

- (I) El lugar donde se lleve a cabo el desayuno, almuerzo o comida debe ser adecuado para permitir el debate científico, educativo o comercial. Sólo se podrán llevar a cabo en el domicilio comercial del

Profesional de la Salud en la medida que éste resulte adecuado para llevar a cabo la reunión y existan razones que permitan justificar el desarrollo de la actividad en dicho lugar.

- (II) El desayuno, almuerzo o comida: (a) debe tener un papel secundario respecto de la presentación de información científica, educativa o comercial; (b) debe ser proporcionada de tal manera que propicie la presentación de dicha información; y (c) no debe ser parte de una actividad de entretenimiento o esparcimiento.
 - (III) La Compañía sólo podrá ofrecer un desayuno, almuerzo o comida a aquellos profesionales de la salud que real y necesariamente deban asistir a la reunión. Siempre deberá encontrarse presente un representante de la Compañía. No podrán participar de estas actividades los acompañantes de los Profesionales de la Salud ni cualquier otra persona que no tenga un interés profesional directo en la información que se compartirá en la reunión.
-

ARTÍCULO NOVENO PROHIBICIÓN DE HACER REGALOS.

De manera ocasional, una Compañía podrá entregar a profesionales de la salud artículos que cumplan una función educacional, de carácter modesto y cuyo valor de mercado no sea superior al equivalente en pesos de US\$200. Queda prohibida la entrega de artículos que puedan ser usados por el Profesional de Salud (o terceros) con finalidades no educativas o para propósitos no relacionados con pacientes (por ejemplo, entrega de artículos electrónicos, tablets y similares).

Se prohíbe la entrega de regalos, dinero, instrumentos equivalentes a dinero (tales como gift-cards), vinos, entradas a espectáculos, aparatos electrónicos u otros similares a Profesionales de la Salud o a sus familiares.

Sólo se podrán entregar a los Profesionales de la Salud artículos promocionales, los cuales podrán incluir la marca de la Compañía o de un producto específico, en la medida que: (i) el valor unitario de los artículos no exceda de UF 0,2; y (ii) estos artículos correspondan a artículos de escritorio que puedan ser usados en la práctica profesional diaria.

ARTÍCULO DÉCIMO

BECAS DE INVESTIGACIÓN Y FORMACIÓN Y DONACIONES BENÉFICAS.

- **Becas de Investigación:** Se entenderá por Beca de Investigación, cualquier aporte monetario o de cualquier otro tipo, que una Compañía conceda para apoyar y/o promover la investigación médica independiente con mérito científico. Estas actividades de investigación deben tener un objetivo claro con miras a proporcionar información científica y clínica que mejore la atención clínica y los tratamientos a los pacientes, de manera de que el resultado de dicha investigación sea un real aporte de valor para toda la comunidad.
- **Becas de Educación:** Se entenderá por Beca de Educación, cualquier aporte monetario o de cualquier otro tipo, que una Compañía conceda para apoyar o fomentar la formación educacional de estudiantes de medicina, médicos residentes, becarios o cualquier otro relacionado con el área de la salud, que participe en los programas de becas de perfeccionamiento de alguna institución o recinto educacional público o privado. Queda prohibido a las Compañías otorgar Becas Educativas individuales para la formación o educación

de profesionales de la salud, debiendo ser la institución de formación o educacional la que entregue las becas en base a criterios de selección y otorgamiento objetivos, no discriminatorios y transparentes.

- **Donaciones Benéficas:** Se entenderá por Donación Benéfica, cualquier aporte monetario o de cualquier otro tipo que una Compañía conceda a alguna organización, corporación o fundación, sin fines de lucro, con un objeto de beneficencia que no esté relacionado con la investigación o con la educación de un profesional de la salud. Pueden considerarse dentro de este tipo de donaciones el apoyo a programas de educación a pacientes, el apoyo a la atención médica gratuita, el apoyo a programas para la educación pública o el patrocinio de eventos en los que la recaudación se destine exclusivamente a fines benéficos.

Las organizaciones beneficiadas deberán ser personas jurídicas legalmente constituidas y vigentes, que gocen de reputación confiable y acreditada, todo lo cual deberá ser debidamente acreditado por éstas con la documentación correspondiente. Acreditado lo anterior, la donación debe realizarse a la organización, de conformidad a la ley, y documentarse de una manera que describa la naturaleza de la donación proporcionada, garantizando que no haya incentivos para prescribir, recomendar, comprar, suministrar o administrar un producto específico y que no existan incentivos que interfieran con la independencia del profesional de la salud.

En el contexto de la educación médica continua, las Compañías podrán ayudar a los médicos y otros profesionales de la salud a obtener información y conocimientos que contribuyan a una mejor práctica clínica.

En dicho sentido, cualquier Compañía podrá otorgar becas de investigación, educación y/o hacer donaciones benéficas, en dinero o



ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO PRODUCTOS EN EVALUACIÓN Y DEMOSTRACIÓN.

especies (“Grants”), como forma de contribuir con las actividades desarrolladas en beneficio de la salud, en la medida que no exista ningún tipo de contraprestación para quien otorga el Grant ni que dichas becas o donaciones tengan un incentivo o persigan una finalidad ilícita.

En ningún caso se podrá ofrecer, otorgar o prometer ofrecer o prometer otorgar un Grant con el propósito de incentivar la prescripción, dispensación, suministro, compra, recomendación y/o el uso de cualquier producto; y/o de hacer que la Compañía que otorga el Grant obtenga cualquier ventaja indebida, directa o indirectamente, o de ninguna otra forma que pudiera interferir con la ética e independencia de las prácticas de prescripción y tratamiento de un Profesional de la Salud.

En dicho sentido, toda Compañía deberá asegurar:

- (I) El cumplimiento y adhesión a criterios objetivos, que no sean discriminatorios y que sean transparentes para el otorgamiento de Grants.
- (II) Que los Grants no se están otorgando en consideración al volumen o valor de las compras realizadas o esperadas por parte del receptor.
- (III) Que no se estén otorgando como un incentivo ilícito.
- (IV) Que el proceso de otorgamiento de Grants esté debidamente documentado.

11.1. Entregas Gratuitas de Productos.

Las Compañías podrán, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, otorgar muestras gratuitas de productos en evaluación (“Muestras”) y productos de demostración (“Demos”) a profesionales de la salud con fines de familiarización y/o educación, en la medida que no interfieran con la independencia del Profesional de la Salud y su objetivo final sea beneficiar a los pacientes.

La provisión de Muestras y Demos no debe promover indebidamente la compra, arriendo, recomendación o prescripción de los productos de la Compañía que entregue la Muestra o Demos ni tampoco debe entenderse como una compensación por un servicio.

Para dar cumplimiento a este fin, las Compañías implementarán sistemas de control o políticas internas que respalden la emisión y el uso adecuado de las Muestras y Demos.

11.2. Muestras y Demos.

- (I) **Muestras:** Deben ser otorgados gratuitamente, y su frecuencia de entrega y cantidad a entregar no deben superar la cantidad razonablemente necesaria para la adecuada evaluación de los productos en las circunstancias dadas. Deben tener alguna frase que las identifique como tales y que las diferencie de los productos en venta.

(II) **Demos para aprendizaje y educación:** Las Compañías pueden entregar Demos para que los profesionales de la salud puedan aprender y educarse en el uso del equipo de que se trate. Estos productos no están destinados para el uso en pacientes o uso clínico y deben tener algún distintivo que lo identifique como tal (ej. “No para uso humano”). Tampoco están destinados para la venta u otra transferencia.

(III) **Demos para evaluación práctica:** Se entregan con el objetivo de que los Profesionales de la Salud hagan una evaluación adecuada de éstos. Por ello, se permite el uso en pacientes. Las Compañías mantendrán la propiedad de los Demos (a menos que el Profesional de la Salud la compre). El préstamo deberá estar debidamente documentado por adelantado y además debe entregarse por un periodo de tiempo razonable, que generalmente se refiere a un periodo máximo de seis meses. Las Compañías deben asegurarse de que los Demos les sean devueltos al final del período de evaluación si no se compraron.

Cada Compañía debe tener políticas internas que respalden la emisión, el uso adecuado y la recuperación de estos Demos.

RESPONSABILIDAD

La voluntad de las Compañías de ser responsables de sus acciones e interacciones con todas las partes interesadas, considerando siempre que su enfoque está en el cuidado de la salud y en propender al real beneficio del paciente.

Principio número 4

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO INTERACCIONES CON PACIENTES Y ASOCIACIONES DE PACIENTES.

Todas las interacciones de una Compañía con los pacientes o con asociaciones de pacientes deben sujetarse a la normativa vigente y a los más altos estándares éticos. Especialmente, pero no limitado a, deberán respetarse las normas y/o aquellas restricciones que resulten aplicables en materia de publicidad, protección de datos personales y las normas de protección al consumidor. Las interacciones con organizaciones de pacientes serán consistentes y coherentes con el objetivo de dicha organización. Deberá respetarse la independencia e imparcialidad de la organización de pacientes.



CODE OF CONDUCT AND ETHICS

CHILEAN TRADE ASSOCIATION OF MEDICAL DEVICES



INDEX

CODE OF CONDUCT AND ETHICS

ARTICLE ONE		
Purpose and scope.	14	
ARTICLE TWO		
Compliance with this code of conduct and ethics.	15	
ARTICLE THREE		
Education and training on products and medical technologies carried out by the company(ies)	16	
ARTICLE FOUR		
Support for attending educational conferences organized by third parties.	17	
ARTICLE FIVE		
Promotional, sales and other commercial meetings.	18	
ARTICLE SIX		
Consulting services with healthcare professionals.	19	
ARTICLE SEVEN		
Prohibition to organize entertainment and recreational activities.	20	
ARTICLE EIGHT		
Modest meals associated with healthcare professionals.	20	
ARTICLE NINE		
Prohibition to provide gifts.	20	
ARTICLE TEN		
Research and education and training scholarships and philanthropic donations.	21	
ARTICLE ELEVEN		
Products under evaluation and demonstration.	22	
ARTICLE TWELVE		
Interactions with patients and patient associations.	23	



ARTICLE ONE PURPOSE AND SCOPE

1.1. Introduction.

The ASOCIACIÓN GREMIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CHILE A.G., (“ADIMECH”) is a trade association that brings together innovative companies that manufacture, import and market medical devices in Chile. The purpose of this trade association is to promote the development, innovation, efficiency and competitiveness in the industry related to the manufacturing, import and marketing of medical devices including, among others, equipment, products, materials and supplies for medical, hospital and clinical use.

Innovation, access, quality and security, as well as ethics and transparency, are the strategic pillars of ADIMECH. Thus, it is essential to have a code of conduct advocating for and promoting ethical and transparent interactions between each of the member companies of this trade association (the “Companies”) and the “Healthcare Professionals”, understood as such persons or entities related to the provision of health services or to the delivery of products to patients, whether by purchasing, leasing, recommending, using, promoting, coordinating the procurement, purchasing or leasing of, or prescribing medical devices.

With this objective in mind, this document regulates the interactions between each Company (individually considered) and Healthcare Professionals. Thus, by virtue of this Code of Conduct, the Companies undertake to meet the highest standards of ethics and transparency in their interactions with Healthcare Professionals, and to strictly abide by the different legal and regulatory provisions applicable thereto.

Finally, when applying this Code of Conduct, as in any other area related to the interactions between each of the Companies and Healthcare Professionals, the former will take special care to strictly complying with antitrust regulations. In this sense, it is noted that, although this Code does not regulate interactions between the Companies, by subscribing to it they agree to take all necessary precautions so that under no circumstances may their interactions with Healthcare Professionals imply the transfer of commercially sensitive information between competitors, whether these be healthcare professionals, hospitals and clinics, and/or the Companies themselves.

Likewise, and bearing in mind that an ethical and transparent interaction improves and allows for a safe and effective access by patients to medical technologies, fostering innovation and the continuing development of new medical technologies, the Companies encourage Healthcare Professionals, healthcare institutions, government officials and others working or interacting with the Companies to respect these principles and adhere to this Code of Conduct and Ethics (the "Code").

1.2. Principles

The principles ruling the relations between one Company and Healthcare Professionals are the following:

Integrity

Meaning that all parties shall be treated honestly, honorably and fairly, demanding an ethical, dignified and respectful conduct in all spheres of action.

Independence

Meaning that interactions with Healthcare Professionals and other stakeholders shall not deviate medical decision-making, ensuring that any decisions made shall be done in the best interest of patients and respecting the autonomy of all parties involved.

Legitimate intention

Meaning that all undertakings are done for correct and legitimate reasons, strictly abiding by the law and the spirit and values of these principles.

Responsibility

Meaning the willingness of the Companies to be responsible for their actions and interactions with all interested parties, always considering that their focus is on healthcare and tending toward the real benefit of the patient.

INTEGRITY

Meaning that all parties shall be treated honestly, honorably and fairly, demanding an ethical, dignified and respectful conduct in all spheres of action.

Principle number 1

ARTICLE TWO COMPLIANCE WITH THIS CODE OF CONDUCT AND ETHICS

2.1. Addressees

This Code is addressed to all persons working in the Companies, regardless of their position or labor situation, as well as to all ADIMECH employees, in their interactions with Healthcare Professionals.

The Companies shall be responsible for respecting and complying with, and for making their respective addressees respect and comply with, the provisions of this Code, as well as to know and apply them in their daily functions, disseminating them to the external actors with whom they relate

2.2. Ethics Committee

ADIMECH's Ethics Committee (the "Committee") shall be the body in charge of safeguarding the implementation of the Code and shall serve as consultative body for members.

The Committee shall meet once a year for the purpose of updating, modifying and/or revising the Code as part of the process of permanent improvement.

It shall also meet whenever a member of ADIMECH summons it or when there is a situation that warrants the review and analysis by

INDEPENDENCE

Meaning that interactions with Healthcare Professionals and other stakeholders shall not deviate medical decision-making, ensuring that any decisions made shall be done in the best interest of patients and respecting the autonomy of all parties involved.

Principle Number 2

the Committee. The Committee's decision shall be communicated to the Board of ADIMECH in order for it to, pursuant to the bylaws, adopt the corresponding measure or measures.

For purposes of this Code, the Companies shall abide by and comply with the following criteria:

- (I) They shall fully adhere to, comply with and respect each and every one of the provisions of the Code.
- (II) Senior and upper management and/or the directive body of each Company shall ensure compliance therewith.
- (III) Each Company shall appoint a senior executive responsible for supervising compliance with the Code in such Company.
- (IV) ADIMECH's members shall develop and/or adopt policies, guidelines and practical, useful and significant tools in keeping with the Code.
- (V) They shall provide permanent training to their employees concerning the Code, with ADIMECH's assistance.
- (VI) They shall have the internal control and audit mechanisms aimed at ensuring the implementation and fulfillment of the Code, in addition to secure procedures allowing their employee's to present concerns, encouraging this to take place.

ARTICLE THREE EDUCATION AND TRAINING ON PRODUCTS AND MEDICAL TECHNOLOGIES CARRIED OUT BY THE COMPANY(IES)

In order to guarantee the proper development, evolution and use of medical devices, while ensuring the patient's safety and greater access to new technologies, the interaction between the Companies and Healthcare Professionals is essential, in order for the latter to improve and acquire the necessary knowledge to that end.

In this context, the Companies are committed to education and training on the safe, proper and effective use of their products, therefore they shall make efforts to educate and train Healthcare Professionals in the use of available products and medical technologies, including the delivery of complete and balanced information concerning the risks and benefits of their products and/or the use of medical technologies. In this regard, the Companies agree to comply with the following principles when offering and performing education and training programs for Healthcare Professionals.



ARTICLE FOUR

SUPPORT FOR ATTENDING EDUCATIONAL CONFERENCES ORGANIZED BY THIRD PARTIES.

- (I) Programs and events shall take place in adequate and suitable venues for the effective communication of the information. These venues may include medical, training, conference or other centers, such as hotels or other facilities commercially available to hold meetings. In the case of practical training programs, training personnel shall be properly prepared and have the adequate expertise to execute the program.
 - (II) To the extent there are objective reasons justifying the need to travel outside the ordinary place business in order to participate in an educational and/or practical training program, Companies may pay moderate and reasonable travel and accommodation expenses for Healthcare Professionals attending these programs. Companies shall not pay for meals, snacks, travel or other expenses of Healthcare Professionals' guests or of any other person who does not have a direct and legitimate professional interest in the information being provided.
 - (III) Companies shall document the educational and training purposes of the programs and events they carry out, and they shall also set forth criteria and standards for the selection of the Healthcare Professionals to be invited to such programs and events. Attendees may not receive any type of payments, gifts or compensation for their attendance.
-

Medical-scientific conferences foster knowledge and innovation, strengthening the training and education of Healthcare Professionals. These conferences are, in general, sponsored by trade associations, medical societies and/or renowned providers of permanent medical/scientific education.

The Companies shall develop objective, reasonable and transparent decision-making criteria concerning the granting of support for these activities, in order to ensure that the programs are strictly educational, provided by independent entities, and that the financial support is not an incentive to purchase, recommend or prescribe a treatment or technology in particular. The fact of attending an educational event shall be understood only as the means for obtaining useful and valuable information and knowledge that may contribute with improving treating patients and the exercise of clinical practice.

The Companies may support these conferences in different manners:

- (I) **Subsidies for the conference.** The Companies may offer subsidies or grants to the organizer of a conference or to an independent institution to enable the attendance of Healthcare Professionals and/or students of healthcare related carriers who are part of that institution.

Subsidies or grants shall only be given to independent organizations (with no ownership ties with one or more of the Companies) that have a genuine educational purpose, and also a reliable and proven reputation.

Invitations to the sponsored events and conferences must be given by the institution



receiving the subsidy or grant and not by the Companies, and the former shall also decide which Healthcare Professionals and/or students, members thereof, shall be invited to attend the conference.

The Companies may not directly or personally support Healthcare Professionals in order for them to attend conferences, courses or other similar activities.

(II) Meals and snacks. The Companies may provide funds to the organizer of the conference for the latter to supply meals and snacks to the attendees. Also, the same Companies may offer meals and snacks to the attending Healthcare Professionals, to the extent such meals and snacks are provided to all attendees, and in accordance with the criteria set forth by the conference's organizer and by the entity validating the educational activity (if applicable).

All meals and snacks shall be of a reasonable and modest cost, and their time and form of delivery shall depend on the purpose of the conference.

(III) Publicity and demonstrations. The Companies may purchase publicity, rent stands for their demonstrations and promote their products in the venue of the event, during the days on which the conference takes place and pursuant to the organizers' standards and criteria.

All support shall be documented in a contract stating the purpose of the conference, the activities included therein, the type of support offered, and the criteria used in deciding to grant the support.

ARTICLE FIVE

PROMOTIONAL, SALES AND OTHER COMMERCIAL MEETINGS.

The Companies may hold sales, promotional and other commercial meetings with Healthcare Professionals to discuss, for example, the features of their products or technologies, sales conditions or other matters of a contractual nature.

It is considered appropriate to pay reasonable travel expenses of those who attend, when necessary, as well as to provide occasional and modest meals and snacks concerning such meetings. It is not allowed to pay for meals, snacks, travel or accommodation for guests of the healthcare professionals or of any other person who does not have a direct and legitimate interest in the meeting.

ARTICLE SIX

CONSULTING SERVICES WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS.

In their consulting agreements entered into by any of the Companies with Healthcare Professionals, Companies shall respect the principle of good faith and the principles stated below:

- (I) The agreements on consulting services shall respond to the legitimate interests or needs of the Company.
- (II) The consultant's selection criteria shall be based on his or her qualified and documented competence, which shall be consistent with the retained services. The choice of the consultant must be independent from the Company's sales area, which may propose but not influence nor decide on the choice of the consultant, avoiding at all times incurring in situations that could create a conflict of interest. Companies shall guarantee the implementation of these processes and controls.
- (III) All consulting agreements shall be formalized in writing, detailing the retained services, method and terms of payment.
- (IV) The consultant shall expressly state in the consulting agreement that he/she has no conflicts of interest.
- (V) Companies may include in their consulting agreements provisions concerning the reimbursement of expenses incurred during the provisions of the services such as transportation, meals and accommodation, which shall in all events meet the reasonability and austerity criteria set forth in this Code.
- (VI) Any type of hospitality such as meals, coffee, snacks or others, provided in connection with an activity including the

LEGITIMATE INTENTION

Meaning that all undertakings are done for correct and legitimate reasons, strictly abiding by the law and the spirit and values of these principles.

Principle number 3

presence of consultants, shall be modest and occasional, and directly related to the agenda or main purpose of the meeting. No entertainment or recreational activities for those attending these types of activities shall be allowed.

- (VII) The place where the meeting with a consultant will take place shall be suitable and favorable for the exchange of scientific and/or commercial information, with adequate infrastructure to that end (auditoriums, conference centers, meeting rooms, educational centers, etc.). Hotels or other facilities may be included to the extent they comply with these requirements.
- (VIII) No payments for services shall be made without due receipt of the performance documentation or evidence that the hired services have been duly rendered, as agreed.
- (IX) Consulting agreements involving the development of intellectual property shall be subject to the applicable legal regulations, and also to the aforementioned principles. Payments that must be made to the Healthcare Professional as compensation for the services rendered shall be fixed on the basis of factors that allow to maintain objectivity in the medical decision-making process and prevent the possibility of a conflict of interest.



ARTICLE SEVEN PROHIBITION TO ORGANIZE ENTERTAINMENT AND RECREATIONAL ACTIVITIES.

All commercial interactions with Healthcare Professionals shall be of a professional nature and the purpose thereof shall be to enable the exchange of scientific or medical information that benefits patient care and treatment. The Companies shall not organize entertainment or recreational activities, nor provide funds for or pay such type of activities, regardless of the commercial value thereof, or if they have a secondary nature in relation to the purpose of education or exchange of scientific or medical information.

ARTICLE EIGHT MODEST MEALS ASSOCIATED WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS.

Interactions between a Company and Healthcare Professionals may be carried out on the occasion of a breakfast, lunch or dinner. However, breakfasts, lunches and dinners shall be modest, and meet the following requirements, in addition to the other principles set forth in this Code:

- (I) The place where the breakfast, lunch or dinner occur shall be suitable to allow scientific, educational or commercial debate. They may only take place in the Healthcare Professional's commercial address to the extent it is appropriate to

carry out the meeting and there are reasons that justify meeting in such place.

- (II) The breakfast, lunch or dinner shall: (a) have a secondary role with respect to the presentation of scientific, educational or commercial information; (b) take place in a manner that favors the presentation of such information; and (c) not be part of an entertainment or recreational activity.
 - (III) The Company may only offer a breakfast, lunch or dinner to such healthcare professionals that actually and necessarily must attend the meeting. A representative of the Company shall always be present. Guests of Healthcare Professionals or any person who does not have a direct professional interest in the information to be shared in the meeting cannot attend the meeting.
-

ARTICLE NINE PROHIBITION TO PROVIDE GIFTS.

Occasionally, a Company may give healthcare professionals articles that fulfill an educational purpose, of a modest nature and whose market value does not exceed the equivalent in pesos of US\$200. Offering articles that may be used by the Healthcare Professionals (or third parties) for non-educational purposes or for purposes not related to patients (for example, delivery of electronic devices, tablets or similar items) is prohibited.

Giving gifts, money, instruments equivalent to money (such as gift cards), wine, show tickets, electronic devices or other similar items to

Healthcare Professionals or to members of their families is prohibited.

Promotional items may be given to Healthcare Professionals, which may include the Company's brand or that of a specific product, only to the extent that: (i) the unit value of the items does not exceed UF 0.2; and (ii) these items entail stationary items that may be used in the daily professional practice.

ARTICLE TEN

RESEARCH AND EDUCATION AND TRAINING SCHOLARSHIPS AND PHILANTHROPIC DONATIONS.

- **Research Grants:** A Research Grant means any monetary or other contribution that a Company grants to support and/or promote independent medical research with scientific merit. These research activities shall have a clear objective with a view to providing scientific and clinical information that improves clinical care and treatment of patients, so that the result of such research is a real contribution of value to the entire community.
- **Education Grants:** An Education Grant means any monetary or other contribution that a Company grants to support and/or encourage the educational formation of medical students, licensed medical residents in training, or any other related to healthcare, who participates in the advanced studies programs of an educational institution or entity, whether public or private. The Companies are prohibited from granting individual Education Grants for the training or education of healthcare professionals, and the training or educational institution must provide the grants on the basis of objective,

non-discriminatory and transparent selection and award criteria.

- **Charitable Donations:** A Charitable Donation means any monetary or other contribution that a Company makes to a non-profit organization, institution or foundation, with a charitable or philanthropic purpose unrelated to research or to the research or education of a healthcare professional. This type of donations may comprise patient education programs, support for free medical care, support for public education programs or sponsorship of events in which the proceeds are used exclusively for charitable purposes.

The benefited organizations must be legally incorporated and validly existing legal entities, with a reliable and proven reputation, all of which must be duly accredited by such legal entities with the relevant documentation. Once such accreditation has been made, the donation shall be made to the organization, pursuant to the law, and documented in a manner describing the nature of the donation given, ensuring that there are no incentives to prescribe, recommend, purchase, supply or administer a specific product and that there are no incentives interfering with the healthcare professional's independence.

In the context of continuing medical education, Companies will be allowed to assist doctors and other healthcare professionals in obtaining information and knowledge that will contribute to better clinical practice.

In this sense, any Company may grant research or education grants and/or make charitable donations, in money or in kind ("Grants"), as a manner of contributing to activities developed

ARTICLE ELEVEN

PRODUCTS UNDER EVALUATION AND DEMONSTRATION

for the benefit of health, to the extent there is no type of consideration to the entity that gives the Grant and that such grants or donations do not have an illicit incentive or pursue an illicit purpose.

In no event shall a Grant be offered, granted or promised to be offered or promised with the purpose of encouraging the prescription, dispensing, supply, purchase, recommendation and/or use of any product; and/or causing the Company granting the Grant to obtain any undue advantage, directly or indirectly, or in any other manner that may interfere with the ethics and independence of the prescription and treatment practices of a Healthcare Professional.

In this regard, every Company shall ensure:

- (I) Compliance with and adherence to objective, non-discriminatory and transparent criteria for the giving of Grants.
 - (II) That Grants are not delivered in consideration to the volume or the value of the sales made or expected by the recipient.
 - (III) That they are not being granted as an unlawful incentive.
 - (IV) That the process of giving Grants is duly documented.
-

11.1. Free delivery of products.

Companies may, pursuant to applicable laws and regulations, provide free samples of products under evaluation ("Samples") and demonstration products ("Demos") to Healthcare Professionals in order for them to become familiarized with the product and/or for education purposes, to the extent that these do not interfere with the independence of the Healthcare Professional and their ultimate purpose is to benefit patients.

The provision of Samples and Demos shall not unduly promote the purchase, lease, recommendation or prescription of the Company's products providing the Samples or Demos nor shall be understood as compensation for a service.

In order to fulfil this purpose, the Companies shall implement control systems or internal policies that support the issuance and the proper use of the Samples and Demos.

11.2. Samples and Demos.

- (I) **Samples:** Samples must be given gratuitously, and the frequency and amount of the delivery thereof shall not exceed the amount reasonably necessary for the proper evaluation of the products under the given circumstances. They shall have a phrase identifying them as such and differentiating them from the products for sale.

(II) Demos for learning and education:

Companies may carry out Demos in order for Healthcare Professionals to learn and educate themselves on the use of the relevant equipment. These products are not intended for use in patients or clinical use and must have some sign or distinguishing mark identifying them as such (e.g. "Not for human use"). They are also not intended for sale or other transfer.

(III) Demos for practical evaluation: Demos are given with the purpose of having Healthcare Professionals make a proper evaluation thereof. Therefore, use on patients is allowed. Companies will retain ownership of the Demos (unless purchased by the Healthcare). The loan shall be duly documented in advance and must also be delivered for a reasonable period of time, generally referring to a period of six months. Companies shall ensure that the Demos are returned to them at the end of the evaluation period if they are not purchased.

Each Company shall have internal policies in place that support the issuance, proper use and recovery of these Demos.

RESPONSIBILITY

Meaning the willingness of the Companies to be responsible for their actions and interactions with all interested parties, always considering that their focus is on healthcare and tending toward the real benefit of the patient.

Principle number 4

ARTICLE TWELVE INTERACTIONS WITH PATIENTS AND PATIENT ASSOCIATIONS.

All interactions of a Company with patients or with patient associations shall be subject to current regulations and to the highest ethical standards. Especially, but not limited to, regulations and/or restrictions applicable to matters of advertising, personal data protection and consumer protection must be respected. Interactions with patient associations shall be consistent and coherent with the objective of that organization. The independence and impartiality of the patient organization shall be respected.





ASOCIACIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS DE CHILE A.G.

www.adimech.cl



INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD



ASOCIACIÓN GREMIAL
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS DE CHILE



INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD
