

***SISTEMA INTERNO DE
INFORMACIÓN LOCAL DE
ZIMMER BIOMET***

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con lo previsto en el Código de Conducta, el Grupo (ver definición en el apartado 2) ha puesto en marcha una Línea Directa (Speak Up Hotline), de gestión global y a disposición de todas las empresas del Grupo, incluida la Entidad (ver definición en el apartado 2), a través de la cual se puede comunicar cualquier posible evidencia o sospecha de incumplimiento de la normativa, protocolos, procedimientos y controles internos aplicables, la comisión de actos que no se ajusten a los principios éticos y buenas prácticas empresariales que la empresa correspondiente haya adoptado, así como la comisión de actos que pudieran ser constitutivos de delito.

Además de dicha Línea Directa, la Entidad ha implementado un Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet (que incluye un Canal Local de Información) en línea con los actuales requisitos legales españoles específicos de la Ley (ver definición en el apartado 2).

Por lo tanto, los Destinatarios, Socios Comerciales y Terceros (véase la definición en la sección 2) son libres de presentar los Informes Locales bien a través de la Línea Directa Speak Up, en cuyo caso, dichos Informes Locales serán gestionados e investigados globalmente (véase <https://www.zimmerbiomet.eu/en/compliance.html#compliance-hotline>) o a través del Canal Local de Información, en cuyo caso, dichos Informes Locales serán gestionados e investigados localmente siguiendo el presente Protocolo.

Tal y como exige el Código Penal español, el presente Protocolo será de aplicación a la Entidad como parte del Modelo de Prevención de Delitos de la Entidad.

2. DEFINICIONES

- Socio comercial: Distribuidores, agentes de ventas y otros agentes y representantes de terceros que actúan en nombre de Zimmer Biomet.
- Código de conducta: Código de Conducta Empresarial y Ética del Grupo que está a disposición de todos los Destinatarios en [SPEAK UP - Code of Business Conduct](#)

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

[and Ethics \(zimmerbiomet.com\)](https://zimmerbiomet.com)

- Entidad: Zimmer Biomet España, S.L.U. y Biomet España Ortopedia SL.
- Grupo: Zimmer Biomet Holdings, Inc, así como sus filiales, según proceda en el contexto utilizado en el presente Protocolo.
- Equipo de investigación: Personas elegidas por el Responsable del Sistema en función de cada caso, que procederán a realizar cuantas actividades de investigación sean necesarias para esclarecer los hechos u obtener pruebas y evaluar la veracidad de cualquier Informe Local. Normalmente, el Responsable del Sistema elegirá al Equipo Global de Investigaciones de Cumplimiento para llevar a cabo la investigación.
- Ley: Ley 2/2023, de 20 de febrero, de protección a las personas informantes de infracciones y lucha contra la corrupción.
- Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet: Sistema interno implantado localmente por la Entidad que incluye el Canal Local de Información y el Responsable del Sistema.
- Canal Local de Información: Canal interno de información que la Entidad pone a disposición de los Destinatarios y Socios de Negocio. El Canal Local de Información es gestionado localmente por la Entidad a través del Responsable del Sistema.
- Informe Local: Queja, revelación, notificación y/o cualquier información suministrada por un Informante relacionada con un Asunto Reportable respecto de la Entidad.
- Reglamento de Privacidad y Protección de Datos: Lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (GDPR), y la normativa local aplicable a la Entidad vigente en cada momento.
- Destinatario: Cualquier persona que mantenga una relación laboral con la Entidad, ya sea a través de un contrato laboral indefinido o de cualquier otro tipo de contrato que implique una relación de subordinación, así como todos los accionistas, y miembros de los órganos de administración, dirección o supervisión de la Entidad, incluidos los miembros no ejecutivos, así como los voluntarios y becarios remunerados o no remunerados.
- Persona Reportada: individuo al que se refiere el Reporte Local.

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

- Informante: destinatario, tercero o socio comercial que envía un informe local a través del Canal Local de Información.
- Asuntos Informables: según se especifica en la sección 4 más adelante.
- Represalias: cualesquiera actos u omisiones prohibidos por la ley o que, directa o indirectamente, impliquen un trato desfavorable que coloque a las personas que los sufren en una situación de especial desventaja con respecto a otras en el ámbito laboral o profesional, únicamente por su condición de Informador, o por haber realizado una revelación pública (como, por ejemplo, la suspensión del contrato de trabajo, el despido o la rescisión de la relación laboral o estatutaria, daños y perjuicios, incluidos los de carácter reputacional, inclusión en listas negras, etc.).
- Speak Up Hotline: canal de información puesto a disposición por la empresa matriz a nivel de grupo. La Línea Directa Speak Up está gestionada por Zimmer Biomet Holdings, Inc. y administrada por un proveedor externo independiente y se puede acceder a ella a través de zimmerbiomet.com/speakup y por teléfono, como se establece en el sitio web.
- Responsable del Sistema: Persona física designada por la Entidad para gestionar el Canal Local de Información. El Responsable del Sistema será un directivo empleado por la Entidad.
- Terceros: Trabajadores autónomos contratados por la Entidad, así como cualquier persona física que trabaje para subcontratistas, proveedores o intermediarios, ex trabajadores de la Entidad y candidatos durante los procesos de selección u otras negociaciones precontractuales, cuando la información se haya obtenido en el curso de dicha solicitud.

3. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROTOCOLO

A través de este Protocolo, la Entidad formaliza las directrices de funcionamiento que se aplican a la gestión del Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet y del Canal Local de Información con el fin de mantener el compromiso de su Consejo de Administración y de la Dirección con el cumplimiento ético y normativo.

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

De acuerdo con el artículo 8 de la Ley, la gestión del Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet y del Canal Local de Información está encomendada al Responsable de Cumplimiento de acuerdo con el artículo 31 bis del Código Penal (en la actualidad, Dña. Cristiane Barbosa), que tendrá la consideración de Responsable del Sistema. Para que dicho Responsable del Sistema pueda llevar a cabo sus funciones de supervisión del Canal Local de Información, todos los Informes Locales serán accedidos, procesados, revisados e investigados por el Responsable del Sistema (asistido por el Equipo de Investigación correspondiente) tanto si han sido recibidas a través del Canal Local de Información como de otra forma, excepto cuando dichos Informes Locales se presenten a través de la Línea Directa Speak Up.

Este Protocolo garantiza que los Informes Locales recibidos, distintos de los presentados a través de la Línea Directa Speak Up, sean gestionados, procesados e investigados de acuerdo con todos los requisitos de la Ley y de cualquier otra normativa española aplicable, incluyendo el Reglamento de Privacidad y Protección de Datos. Los Informes Locales presentados a través de la Línea Directa Speak Up serán gestionados, procesados e investigados de acuerdo con las normas aprobadas por el Grupo (<https://www.zimmerbiomet.eu/en/compliance.html#compliance-hotline>).

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Protocolo está dirigido a todos los Destinatarios.

Los Destinatarios tienen la obligación de informar a la Entidad, a través del Canal Local de Información, o al Grupo, a través de la Línea Directa Speak Up, cuando tengan conocimiento de Asuntos Informables referidos a la Entidad, es decir, pruebas, hechos, sospechas fundadas o presuntas de la comisión de infracciones éticas, incumplimientos normativos, prácticas colusorias y actos ilícitos penales en el seno de la Entidad o relacionados con ella. En particular, dicha obligación se refiere, entre otros, a los incumplimientos de normas y reglamentos de las siguientes áreas:

- contratación pública;
- servicios, productos y mercados financieros, y prevención del blanqueo de dinero y de la financiación del terrorismo;
- seguridad y conformidad de los productos;

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

- seguridad del transporte;
- protección del medio ambiente;

- protección contra las radiaciones y seguridad nuclear;
- seguridad de los alimentos y los piensos, salud y bienestar de los animales;
- salud pública;
- protección de los consumidores;
- protección de la intimidad y los datos personales, y seguridad de las redes y los sistemas de información;
- competencia;
- impuestos; y

- cualquier otro incumplimiento que pueda ser considerado infracción penal o infracción administrativa grave o muy grave.

Tanto la Línea Directa Speak Up como el Canal Local de Información están también disponibles para cualquier Socio Comercial y Tercero.

5. PROTECCIÓN DE LOS INFORMANTES: CONFIDENCIALIDAD Y NO REPRESALIAS

Las garantías de confidencialidad y no represalia para el Informante son un elemento clave del Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet.

Por ello, la Entidad asume las siguientes garantías en relación con la gestión del Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet:

- **Autonomía e Independencia del Responsable del Sistema:** La autonomía del Responsable del Sistema está garantizada por designación formal, para lo cual se compromete a velar por la confidencialidad y protección del Informante sin permitir presiones o interferencias de miembros de la Junta Directiva local o de cualquier otra área que pueda estar involucrada cuando se recibe un Informe Local.

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

- **Confidencialidad:** Tratamiento confidencial para evitar la divulgación de datos de carácter personal, así como de cualquier detalle que permita identificar al Informante por la Persona Denunciada o departamentos a los que se refiera el Informe Local, o por cualquier empleado, funcionario, directivo o administrador de la Entidad que no sea el Responsable del Sistema, el Equipo de Investigación, o cualquier otra persona que no haya suscrito el correspondiente compromiso de confidencialidad.
- **No Represalias:** La presentación de un Informe Local realizado de buena fe, con independencia de la veracidad de la misma, no generará ningún tipo de Represalia contra el Informante. No se ejercerán presiones, en términos de acoso moral o psicológico, para influir en el cese de las acusaciones o como venganza por las mismas. Con la aprobación de este Protocolo, este compromiso es asumido por la Entidad y, en particular, por el Responsable del Sistema y el Consejo de Administración local.
- **Protección del Informante:** El Responsable del Sistema y el Equipo de Investigación serán responsables de proteger al Informante, asegurándose de no revelar su identidad y datos personales, y garantizando la ausencia de consecuencias negativas por la realización del Informe Local. En caso de que se requiera al Informante que aporte datos o testimonios adicionales dada la veracidad y gravedad del Informe Local, tanto el Responsable del Sistema como el Equipo de Investigación velarán por mantener los niveles de protección antes mencionados tanto en el requerimiento como en la respuesta. El Canal Local de Información aceptará Informes Locales anónimos, por lo que el Informante no estará obligado a revelar su identidad si no lo considera oportuno.
- **Protección de la Persona Denunciada:** El Denunciado tendrá derecho a ser informado de los actos u omisiones que se le atribuyan y a ser oído en cualquier momento. Dicha comunicación tendrá lugar en el momento y forma que se considere oportuno para garantizar el correcto desarrollo de la investigación. Además, los Informes Locales se tramitarán e investigarán respetando la presunción de inocencia y el honor del Denunciado. La garantía de confidencialidad también cubrirá a la Persona Denunciada.
- **Ausencia de Conflicto de Intereses en el Equipo de Investigación:** Las personas denunciadas e implicadas en el contenido del Informe Local no formarán parte del Equipo de Investigación, ni otras que puedan ser identificadas como tales a lo largo de la investigación.
- **Ausencia de Conflicto de Intereses en la toma de decisiones de la Junta Directiva local:** Los miembros de la Junta Directiva local que puedan verse afectados por las

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

decisiones tomadas tendrán prohibido participar en las decisiones para la resolución del Informe Local.

- **Privacidad de los datos:** El Canal Local de Información se gestionará de acuerdo con el Reglamento de Privacidad y Protección de Datos vigente.
- **Remisión de información:** La Entidad cumplirá con sus obligaciones de información a las autoridades competentes, cuando de la investigación se desprenda que existe causa para ello.

6. FUNCIONAMIENTO DEL CANAL LOCAL DE INFORMACIÓN

Los Destinatarios o Socios Comerciales pueden presentar informes locales o plantear preguntas o dudas a la Entidad por correo electrónico a la siguiente dirección linea.cumplimiento@zimmerbiomet.com. Dicho correo electrónico es gestionado directa y únicamente por el Responsable del Sistema.

Además, a petición del Informante, el Informe Local también podrá presentarse mediante una reunión presencial con el Responsable del Sistema en un plazo máximo de siete (7) días naturales.

Los Informes Locales realizados a través de una reunión presencial se documentarán de una de las siguientes formas, de acuerdo con el Informante:

- o mediante una grabación de la conversación en un formato seguro, duradero y accesible; o
- o mediante una transcripción completa y exacta de la conversación realizada por el personal responsable de su tratamiento.

Si los Informes Locales se realizan a través de una reunión presencial y el Informador indica una forma segura de recibir las comunicaciones o, en el caso de Informes Locales realizados a través de correo electrónico, cuando el Informador se haya identificado, el Informador recibirá un acuse de recibo en un plazo máximo de siete (7) días naturales, salvo que ello pudiera poner en peligro la confidencialidad de la investigación. En cualquier caso, se podrá solicitar una nueva comunicación con el Informante o información adicional por su parte.

7. PROCESO DE GESTIÓN DE LOS INFORMES LOCALES

Tras la recepción del Informe Interno por el Responsable del Sistema, y después de evaluar cualquier posible conflicto de intereses, el Responsable del Sistema debe designar al Equipo de Investigación si el Informe Local se clasifica como admitido y apropiado. El Responsable del Sistema puede necesitar el apoyo de personas o funciones dentro del Grupo (es decir, el equipo de Cumplimiento Global) para completar la investigación. Por lo tanto, siempre que no haya objeción por parte del Informante, los miembros del Equipo de Investigación podrán pertenecer a equipos globales del Grupo. En cualquier caso, la investigación será dirigida por el Responsable del Sistema.

En la valoración de la apertura de la investigación del Informe Local se tendrán en cuenta los siguientes indicadores: el grado de verosimilitud de los hechos y pruebas denunciados; las consecuencias jurídicas que pudieran derivarse a nivel corporativo y personal del contenido del Informe Local recibido; los perjuicios que la no realización de una investigación pudiera ocasionar a la Entidad (ya sean económicos, jurídicos o reputacionales). El objetivo principal de las investigaciones es mejorar el sistema de prevención, ya que la validez de los principios éticos, las políticas y los controles de cumplimiento de la Entidad dependen de que las violaciones de la ley o de las políticas se aborden adecuadamente.

Todos los Informes Locales, así como las respuestas, propuestas e información generada a partir de todos los informes recibidos y procesados por el Equipo de Investigación son confidenciales y se registrarán y guardarán de forma diligente e individualizada. Con el fin de garantizar la confidencialidad, el Informe Local, incluida su existencia y los hechos denunciados, sólo se compartirá con las personas que lo necesiten. Todas las personas que intervengan de algún modo en la investigación, ya formen parte del Equipo de Investigación, del apoyo técnico que pueda solicitar el Equipo de Investigación y de los testigos, asumirán expresamente la obligación de confidencialidad.

El plazo máximo para responder al Informe Local no podrá exceder de tres meses desde la recepción del Informe Local o, si no se hubiera enviado acuse de recibo al Informador, de tres meses desde la expiración del plazo de siete días siguientes a la realización del Informe Local, salvo en casos de especial complejidad que requieran una ampliación del plazo, en cuyo caso el plazo podrá ampliarse hasta un máximo de otros tres meses.

8. REGLAMENTO SOBRE CONFLICTOS DE INTERESES

Cuando el Informe Local implique al Responsable del Sistema, o se alegue que éste tiene conocimiento de las prácticas informables, los Informes Locales se presentarán a través de la Línea Directa Speak Up Hotline (<https://www.zimmerbiomet.eu/en/compliance.html#compliance-hotline>).

9. INFORMACIÓN AL GRUPO

El Responsable del Sistema informará periódicamente al Grupo sobre los Informes Locales recibidos, las investigaciones realizadas y las acciones correctoras adoptadas de forma anónima. No se facilitará al Grupo ningún dato o información que pueda permitir la identificación del Informante o de las personas afectadas, salvo a aquellas personas con un papel global pertenecientes al Equipo de Investigación, si lo hubiera.

10. INFORMES A LA AUTORIDAD COMPETENTE

Los Destinatarios, así como los Socios Comerciales, también podrán presentar los Informes Locales a las autoridades españolas y europeas, tal y como se detalla en el **Anexo 1** del presente documento.

11. COMPROMISOS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN LOCAL Y DEL RESPONSABLE DEL SISTEMA

Como muestra de su compromiso con el establecimiento de un entorno de cumplimiento normativo y prevención de delitos, el Consejo de Administración de la Entidad, incluido en el ámbito objetivo de aplicación del Modelo de la Entidad, ha aprobado el presente Protocolo para la correcta implantación del Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet como elemento esencial de prevención de delitos y de eficacia del Modelo en su conjunto. Por ello, asume el compromiso de que Sistema Interno de Información Local de Zimmer Biomet cumpla con los requisitos legales aplicables en cada momento.

Asimismo, el Responsable del Sistema de la Entidad es responsable de cumplir y hacer cumplir el presente Protocolo para garantizar el correcto funcionamiento del Canal Local de Información,

SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN LOCAL DE ZIMMER BIOMET

la adecuación de los procesos de recepción, análisis, investigación y respuesta de los Informes Locales recibidos bajo sus funciones de supervisión y control, así como la observancia y verificación de los requisitos de eficacia del Modelo.

ANEXO 1- AUTORIDADES EXTERNAS A EFECTOS DE LOS BES DE INFORMACIÓN EXTERNOS

AUTORIDADES EUROPEAS

- Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)
- Fiscalía Europea (EPPO)
- Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM)
- agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA)
- Autoridad Europea de Seguridad y Mercados (ESMA)
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

AUTORIDADES LOCALES

- Autoridad Independiente de Protección de los Informantes
- Departamento Nacional de Coordinación Antifraude
- Oficina Antifraude de Cataluña
- Oficina Antifraude de Andalucía
- Oficina Antifraude de la Comunidad Valenciana
- Prevención y Lucha contra la Corrupción en Baleares
- Oficina de Buenas Prácticas y Anticorrupción de la Comunidad Foral de Navarra