

Índice  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°12-2024-ESSALUD-INCOR

Índice	1
Anexo N°1 Declaración jurada de datos del postor	2
Vigencia de Poder	3 y 5
Copia Literal	6 al 27
DNI Representante Legal	28
Anexo N°2 Declaración jurada (Art. 52 del reglamento de la ley de contrataciones del estado)	29
Anexo N°3 Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas	30
Información Técnica, Folletería (Catalogo, IFU,)	31 al 79
Anexo N°4 Declaración Jurada de plazo de entrega	80
Anexo N°6 Precio de la Oferta	81
Anexo N°10 Autorización de notificación	82
Anexo N°11 Declaración jurada de compromiso de integridad de los proveedores	83
Anexo N°12 Formato de declaración jurada sobre prohibiciones e incompatibilidad	84
Declaración jurada del sistema de gestión antisoborno	85
 Formato N°3 Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima	 86
 Formato N°4 Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios oculto	 87
Formato N°5 Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento	88
Autorización Sanitaria de funcionamiento	89 y 90
Buenas prácticas de almacenamiento	91 al 96
Adenda de contrato	97 y 98
Registros Sanitarios	99 al 102
ISO	103 al 106
Informe Técnico	107 al 122
Carta de certificación	123 y 124
Carta de representación	125
Carta de Filial Perú	126
Carta de distribuidor exclusivo	127
Certificado de Análisis	128 al 141
Formato N°1 Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas	142 al 145
 Formato N°1-A	 146

## ANEXO Nº1

## DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°12-2024-ESSALUD-INCOR

Presente. -

El que se suscribe, Raúl Alfredo Rodríguez Colina, Representante legal de CARDIOMED S.A.C., identificado con DNI N° 10540262, con poder inscrito en la localidad de Lima en la Ficha N° 11758111 Asiento N° C00001, DECLARO BAJO JURAMENTO que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social:		CARDIOMED S.A.C.	
Domicilio Legal:		Calle libertad 176 Int. 311 Miraflores	
R.U.C: 20510930038	Teléfono(s):	996905047	
MYPE <sup>11</sup>	Sí	No	x
Correo electrónico: <a href="mailto:mlimon@cardiomedsa.com">mlimon@cardiomedsa.com</a>			

## Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra.

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

Lima, 02 de enero del 2025

  
 RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA  
 GERENTE GENERAL  
 CARDIOMED SAC  
 Representante Legal



ZONA REGISTRAL N° IX  
Oficina Registral de LIMA



Código de Verificación:  
45814789  
Publicidad N° 2024 - 8045086  
23/12/2024 15:56:58

## REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS LIBRO DE SOCIEDADES ANONIMAS

### CERTIFICADO DE VIGENCIA

El servidor que suscribe, **CERTIFICA**:

Que, en la partida electrónica N° 11758111 del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de LIMA, consta registrado y vigente el **nombramiento** a favor de RODRIGUEZ COLINA, RAUL ALFREDO, identificado con DNI. N° 10540262, cuyos datos se precisan a continuación:

**DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL:** CARDIOMED S.A.C.

**LIBRO:** SOCIEDADES ANONIMAS

**ASIENTO:** C00001

**CARGO:** GERENTE GENERAL

**FACULTADES:**

**ASIMISMO, CONSTA EN EL ASIENTO B00002 LO SIGUIENTE:**

(...)

**ARTICULO 18.- LA GERENCIA-** LA JUNTA GENERAL DE SOCIOS PUEDE DESIGNAR UNO O MAS GERENTES, SUS FACULTADES, REMOCION Y RESPONSABILIDADES SE SUJETAN A LO DISPUESTO POR LOS ARTICULOS 189 AL 197° DF " LA LEY". (...)

**ASIMISMO, EN EL ASIENTO C00005 SE ACORDO:**

(...)

1. **DELEGAR** LAS FACULTADES DE REPRESENTACION NECESARIAS Y SUFICIENTES AL GERENTE GENERAL RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA, IDENTIFICADO CON D.N.I N° 10540262, PARA QUE PUEDA REALIZAR A SOLA FIRMA LA NEGOCIACIÓN, RENEGOCIACIÓN Y SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS DE MUTUO CON UNA DURACIÓN MÁXIMA DE CINCO (5) AÑOS, CADA UNO DE LOS CUALES, DE MANERA INDIVIDUAL, SOLO PODRÁN CELEBRARSE POR UNA SUMA MÁXIMA DE \$350,000 DÓLARES AMERICANOS ASÍ COMO PARA RENEGOCIAR CONTRATOS DE MUTUO ANTERIORES A LA PRESENTE SESIÓN DE DIRECTORIO Y DE ESTA MANERA DICHOS CONTRATOS QUEDEN PERFECCIONADOS.

2. **DELEGAR** LAS FACULTADES DE REPRESENTACIÓN NECESARIAS Y SUFICIENTES AL GERENTE GENERAL RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA CON DNI N° 10540262, PARA QUE PUEDA REALIZAR LA NEGOCIACIÓN, RENEGOCIACIÓN Y SUSCRIPCIÓN DE TODO TIPO DE CONTRATOS DE COLABORACIÓN EMPRESARIAL CON TERCEROS, INCLUYENDO LOS CONTRATOS DE ASOCIACIÓN EN PARTICIPACIÓN CON UNA DURACIÓN MÁXIMA DE CINCO (5) AÑOS, RESPECTO DE NUEVAS LÍNEAS DE NEGOCIO EN LAS QUE LA EMPRESA VAYA A INCURSIONAR, ADICIONALES A LA LÍNEA DE NEGOCIOS REGULAR DE LA EMPRESA POSTERIORES A LAS EXISTENTES A JULIO DEL 2022, ASIMISMO SE FACULTA AL GERENTE GENERAL RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA PARA QUE PUEDA RENEGOCIAR CONTRATOS DE COLABORACIÓN EMPRESARIAL CON TERCEROS, INCLUYENDO LOS CONTRATOS DE

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICION (ART. 140° DEL T.U.O.DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS APROBADO POR RESOLUCION N° 126-2012-SUNARP-SN)

LA AUTENTICIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO PODRÁ VERIFICARSE EN LA PÁGINA WEB [HTTPS://ENLINEA.SUNARP.GOB.PE/SUNARPWEB/PAGES/PUBLICIDADCERTIFICADA/VERIFICARCERTIFICADOLITERAL.FACES](https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/publicidadcertificada/verificarCertificadoLiteral.faces) EN EL PLAZO DE 90 DÍAS CALENDARIO CONTADOS DESDE SU EMISIÓN.

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





**ZONA REGISTRAL N° IX**  
**Oficina Registral de LIMA**



**Código de Verificación:**  
**45814789**  
**Publicidad N° 2024 - 8045086**  
**23/12/2024 15:56:58**

ASOCIACIÓN EN PARTICIPACIÓN, ANTERIORES A LA PRESENTE SESIÓN DE DIRECTORIO Y DE ESTA MANERA DICHOS CONTRATOS QUEDEN PERFECCIONADOS. LAS NUEVAS LÍNEAS DE NEGOCIO INCLUYEN TAMBIÉN AQUELLAS QUE NO SE HUBIERAN PODIDO DESARROLLAR POR FALTA DE CAPITAL SUFICIENTE PESE A QUE LA SOCIEDAD CUENTA CON LA REPRESENTACIÓN DEL FABRICANTE DE DICHOS PRODUCTOS. ESTAS LÍNEAS DE NEGOCIO INCLUYEN ELECTROFISIOLOGIA, CRM Y FALLA CARDIACA.

3. **RATIFICAR** LA VIGENCIA Y VALIDEZ DE LOS CONTRATOS DE MUTUO Y COLABORACIÓN EMPRESARIAL, INCLUYENDO LOS CONTRATOS DE ASOCIACIÓN EN PARTICIPACIÓN QUE HAYAN SIDO SUSCRITOS PREVIAMENTE POR EL GERENTE GENERAL, DE MANERA INDIVIDUAL, EN REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD. ESTE ACUERDO INCLUYE LOS SIGUIENTES CONTRATOS:

- A. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE ABRIL DE 2022 SUSCRITO CON HERNÁN HUBERTO JOSÉ MARÍA ASTE SALAZAR POR LA SUMA DE S/ 57,485.47.
- B. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE ABRIL DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTINEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 62,367.61.
- C. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 08 DE JUNIO DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTINEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 36,240.00.
- D. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 08 DE JUNIO DE 2022 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 49,3008.00.
- E. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 30 DE JULIO DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTÍNEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 134,438.81.
- F. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 30 DE JULIO DE 2022 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 65,451.50.
- G. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 23 DE AGOSTO DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTÍNEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 76,500.00.
- H. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 23 DE AGOSTO DE 2022 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 67,000.00.
- I. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 16 DE SETIEMBRE DE 2022 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 48,936.00. (TIENE ADENDA AMPLIACIÓN DE PLAZO 03 MESES MÁS)
- J. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 17 DE SETIEMBRE DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTÍNEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 105,995.00.
- K. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE FEBRERO DE 2023 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 40,000.00.
- L. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE FEBRERO DE 2023 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 40,000.00.

#### **DOCUMENTO QUE DIO MÉRITO A LA INSCRIPCIÓN:**

COPIA CERTIFICADA DE FECHA 27.01.09 ANTE NOTARIO BEATRIZ ZEVALLOS GIAMPIETRI.

#### **II. ANOTACIONES EN EL REGISTRO PERSONAL O EN EL RUBRO OTROS:**

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICIÓN (ART. 140° DEL T.U.O. DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 126-2012-SUNARP-SN)

LA AUTENTICIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO PODRÁ VERIFICARSE EN LA PÁGINA WEB [HTTPS://ENLINEA.SUNARP.GOB.PE/SUNARPWEB/PAGES/PUBLICIDADCERTIFICADA/VERIFICARCERTIFICADOLATERAL.FACES](https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/publicidadcertificada/verificarcertificadolateral.faces) EN EL PLAZO DE 90 DÍAS CALENDARIO CONTADOS DESDE SU EMISIÓN.

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENTOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





**ZONA REGISTRAL N° IX**  
Oficina Registral de LIMA



Código de Verificación:  
45814789  
Publicidad N° 2024 - 8045086  
23/12/2024 15:56:58

NINGUNO.

**III. TITULOS PENDIENTES:**

NINGUNO.

**IV. DATOS ADICIONALES DE RELEVANCIA PARA CONOCIMIENTO DE TERCEROS:**

NINGUNO.

**V. PÁGINAS QUE ACOMPAÑAN AL CERTIFICADO:**

NINGUNO.

N° de Fojas del Certificado: 3

Derechos Pagados: 2024-99999-2797421 S/ 30.90  
Tasa Registral del Servicio S/ 30.90

Verificado y expedido por GONZALES HUAMAN, LUIS FELIPE, Abogado Certificador de la Oficina Registral de Lima, a las 10:04:46 horas del 27 de Diciembre del 2024.

LUIS FELIPE GONZALES HUAMAN  
Abogado - Certificador  
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICION (ART. 140° DEL T.U.O. DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS APROBADO POR RESOLUCION N° 126-2012-SUNARP-SN)

LA AUTENTICIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO PODRÁ VERIFICARSE EN LA PÁGINA WEB [HTTPS://ENLINEA.SUNARP.GOB.PE/SUNARPWEB/PAGES/PUBLICIDADCERTIFICADA/VERIFICARCERTIFICADOLITERALFACES](https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/publicidadcertificada/verificarcertificadoliteralfaces) EN EL PLAZO DE 90 DÍAS CALENDARIO CONTADOS DESDE SU EMISIÓN.

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENTOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

**CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS  
JURIDICAS**

DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



**Código de Verificación Digital**

09699689

Publicidad Nro. 2024 - 8044974  
23/12/2024 15:49:57

**1. TITULOS PENDIENTES Y/O SUSPENDIDOS**

NINGUNO.

**2. INSCRIPCIONES POR MANDATO JUDICIAL**

NINGUNO.

**3. INSCRIPCIONES EN EL REGISTRO PERSONAL**

NINGUNO.

**4. DUPLICIDAD DE PARTIDAS**

NINGUNO.

**5. CONTINUACIÓN EN SARP**

NINGUNO.

**6. INMOVILIZACIÓN DE PARTIDA CON AVISO ELECTRÓNICO**

NINGUNO.

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



**Expedido por : Agente Automatizado de la Sunarp**

**Hora y Fecha:**

**A las 23/12/2024 15:49:58**

DOCUMENTO EMITIDO CON PLENO VALOR LEGAL PARA CUALQUER TIPO DE TRÁMITE (ADMINISTRATIVO, JUDICIAL, FINANCIERO, NOTARIAL Y OTROS). DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LOS ART. 35 Y 37 DEL DECRETO SUPREMO N° 029-2021-PCM Y LA DIRECTIVA N° 002-2021-PCM/SGTD. Esta es una representación impresa cuya autenticidad puede ser contrastada con la representación imprimible localizada en la sede digital de la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos. mediante el URL <https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/acceso/frmTitulos.faces> por un plazo de 90 días calendario contados desde su emisión. Base Legal: Decreto Legislativo N° 1412 y Decreto Supremo N° 029-2021-PCM.





CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689


ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA OFICINA REGISTRAL LIMA N° Partida: 11758111
INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS CARDIOMED S.A.C.	

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

RUBRO : CONSTITUCION

A00001

Por ESCRITURA PÚBLICA del 14/05/2005 otorgada ante NOTARIO ZEVALLOS GIAMPIETRI BEATRIZ O. en la ciudad de LIMA.

SOCIOS FUNDADORES Y APORTES:

- 1.- RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA, peruano, casado con Rosario Cecilia Martínez Cornejo, medico, suscribe 500 acciones.
- 2.- HERNAN HUMBERTO JOSÉ ASTE SALAZAR, peruano, casado con Susana Patricia Aste Guerra, medico, suscribe 500 acciones.
- 3.- ALICIA ISABEL ALVAREZ ÁNGULO, peruana, divorciada, empresaria, suscribe 500 acciones.

OBJETO: (Art. 2)

El objeto de la sociedad será dedicarse a las actividades sgtes:

- Comercialización en sus diversas etapas, compra-venta al por mayor y al por menor, distribución, transporte, comisionista, representación, importación y exportación de artículos, accesorios, materiales, equipos, y maquinarias medico-quirurgicos, insumos químicos, insumos médicos, maquinas medicos-fisico y demás similares.
- Reparación, servicios técnico de equipos e instrumental medico y quirúrgico.
- Brindar multiservicios médicos, asesorías medicas, investigaciones, publicaciones científicas, docencia medica etc.
- Intervenir en licitaciones, concursos públicos y privados.

**Fecha de iniciación de las operaciones:** A partir de la inscripción en el Registro de Personas Jurídicas de Lima.

**Duración:** Indeterminada.

**Domicilio:** Lima, pudiendo establecer sucursales en cualquier lugar del país o del extranjero.

**CAPITAL SOCIAL:** S/1,500.00 Nuevos Soles, dividido en 1,500 acciones nominativas de S/. 1.00 nuevo (s) sol (es) cada una, pagado Totalmente.

**RÉGIMEN DE LA JUNTA GENERAL :** El Quórum y adopción de acuerdos es conforme a los Arts. 125°, 126° y 127° de la Ley General de Sociedades. La convocatoria a Juntas Generales se realizará en la forma prescrita en el Art. 245° de la Ley General de Sociedades.

**SIN DIRECTORIO**

**RÉGIMEN DE LA GERENCIA :** No habiendo Directorio, todas las funciones establecidas en la Ley para este órgano societario serán ejercidas por el gerente general. La Junta de Socios puede designar uno o más gerentes.

**Facultades:** (art. 18) Corresponde al gerente general, ejercer las facultades contenidas en el art. 188 de la ley general de sociedades, así como las facultades que a continuación se transcriben, con las limitaciones que establezca el régimen específico de poderes.

**PODERES DE REPRESENTACIÓN GENERAL:**

Página Número

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

**CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

**Código de Verificación Digital**

**09699689**

**ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE**

**LIMA**

**Publicidad Nro. 2024 - 8044974**

**Partida Registral N°: 11758111**

**23/12/2024 15:49:57**

 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>	

- Dirigir y cautelar los negocios y actividades sociales organizando las oficinas de la sociedad y determinando sus gastos.

**FACULTADES DE ADMINISTRACIÓN.-** Administrar sin limitación alguna los bienes muebles, vehículos, maquinarias e inmuebles de propiedad de la empresa, arrendándolos por los plazos, montos de arriendos y demás condiciones; cobrando y recibiendo el importe de los arriendos,...

**FACULTADES PARA COMPRAR, VENDER Y GRAVAR.-** Adquirir o transferir a título gratuito u onerosos toda clase de bienes muebles, vehículos, maquinarias o inmuebles, que formen o no parte del activo fijo de la empresa, pactando en las adquisiciones o transferencias el precio, forma de pago y demás condiciones convenientes, pudiendo para los efectos suscribir toda documentación pública o privada; suscribir activa o pasivamente contratos en los que se graven bienes con prendas, anticresis o hipotecas, así como sus correspondientes cancelaciones.

**FACULTADES JUDICIALES Y ADMINISTRATIVAS.-** Representar a la empresa ante toda clase de autoridades políticas, administrativas, policiales, militares, tributarias, laborales, municipales, aduaneras y judiciales del fuero común, privativo y arbitral, con todas las facultades y atribuciones generales de representación, con las más amplias atribuciones y demás facultades contenidas en los arts. 74, 75, 77 y 436 del CPC.

**FACULTADES ADMINISTRATIVAS Y LABORALES.-** Las facultades otorgadas, incluyen también el de representar a la empresa ante la SUNAT, SUNAD, municipalidades, INDECOPI y demás autoridades tributarias, administrativas y locales, formulando toda clase de peticiones, promover procesos administrativos, interponer todo tipo de recursos, apelaciones, reconsideraciones, revisiones, con las mismas facultades transcritas en el párrafo anterior conforme los arts. 74 y 75 del CPC,...

**FACULTADES BANCARIAS.-** Abrir y cerrar ctas ctes de ahorros, a plazo o de cualquier otro género, girar contra ellas, transferir fondos de ellas, efectuar retiros y sobregirarse en ctas ctes con o sin garantía prendaria, hipotecaria, aval y/o fianza en todo tipo de instituciones bancarias y/o financieras, contratar cajas de seguridad, abrirlas, operarlas, y/o cerrarlas, girar, endosar, aceptar, avalar, descontar, depositar, retirar, cobrar, protestar, reaceptar, renovar, cancelar y/o dar en garantía o en procuración, según su naturaleza, letras de cambio, pagarés vales, cheques, y en general todo tipo de títulos valores, así como cualquier otro documento mercantil y/o civil, dar en prenda, constituir hipotecas, otorgar avales, fianzas, y cualquier otra garantía, a un a favor de terceros, para afianzar operaciones crediticias, financieras y/o comerciales con bancos, financieras, seguros, cajas de ahorros, en general, celebrar todo tipo de obligaciones de créditos con las que garantice u obtenga beneficio o crédito a favor de la empresa y/o para terceros; comprar, vender, arrendar, permutar, donar, bienes sean muebles o inmuebles; transigir y condonar obligaciones; celebrar convenios arbitrales, y todo tipo de contratos de leasing, arrendamiento financiero, intervenir en las licitaciones y/o concursos públicos de cualquier naturaleza, así como adjudicaciones directas,...

- Obtener préstamos, hipotecas, prendas sobre mercaderías, muebles, maquinarias o vehículos, avales o fianzas o cualquier otra garantía personal o real; así como obtener créditos a nombre de la sociedad documentario, en cta, con garantía específica real o personal o sin garantía alguna,...

Página Número 2

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



**CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

Código de Verificación Digital

09699689


ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>	

Prendar o afectar bienes muebles e imponer otra medida o cargas, mercantiles o industriales, en garantía de obligaciones de la propia sociedad, pudiendo asimismo llevar a cabo todos los actos necesarios para levantarlas o dejarlas sin efecto.

Comprar, suscribir, tomar a firma, renovar, cancelar y vender títulos valores, entre ellos, acciones, participaciones, certificados, bonos, cédulas, créditos hipotecarios, facturas conformadas, o cualquier otro título de naturaleza similar o efecto mercantil o bancario emitido por el tesoro público, banco, instituciones financieras o crediticias,... Solicitar y gestionar la apertura y cierre de ctas bancarias, sean ctes, de ahorros, de depósitos, a plazo o a la vista; contratar cajas de seguridad, depositar y retirar valores de esta. Adquirir, negociar, endosar y vender conocimiento de embarque, pólizas, certificados de depósitos o warrants y demás documentos de comercio,... retirar y recibir bienes y valores en depósitos y custodia. Ceder créditos, girar sobre saldos acreedores.

**FACULTADES SOCIETARIAS.-** Para que en nombre y representación de la empresa suscriba acciones y/o participaciones en las sociedades por fundarse o ya fundadas, aportando los bienes necesarios para pagar las acciones o participaciones que suscriba,...

Para que en su nombre y representación pueda representar ante las empresas y/o sociedades en las cuales sea socia,...

**OTRAS FACULTADES.-**

- Registrar y adquirir marcas de fábrica, obtener patentes y comprar o vender patentes existentes, lemas y nombres comerciales, venderlos, arrendarlos o darlos en explotación.
- Representar a la sociedad en todo tipo de licitaciones y concursos de entidades públicas o privadas,...

Queda entendido que la Junta General de Accionistas es la encargada de designar gerentes de atribuciones específicas como gerente de ventas, financiero, administrativo, o de producción o otros en orden jerárquicos, los gerentes de atribuciones específicas dependen directamente de la gerencia general.

**ESTADOS FINANCIEROS Y APLICACIÓN DE UTILIDADES :** Según los Arts. 221° y siguientes de la L.G.S.

**Régimen para la Disolución y Liquidación de la Sociedad :** Según L.G.S.

Se nombra **GERENTE GENERAL** a : **ALICIA ISABEL ALVAREZ ÁNGULO** (DNI N°08228861), quien gozará de todas las facultades señaladas en los estatutos.

**QUINTO.- RÉGIMEN DE FIRMAS.-** Los documentos públicos y privados referidos a actividades bancarias y financieras, así como de disposición de bienes sean muebles, vehículos, motores o maquinarias serán firmando por la **GERENTE GENERAL ALICIA ISABEL ALVAREZ ÁNGULO** (DNI N°08228861), con cualquiera de los otros dos socios:


- **RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA** y
- **HERNAN ASTE SALAZAR.**

*El título fue presentado el 20-05-2005 a las 02:28:20 PM horas, bajo el N° 2005-00243154 del TomoDiario 0462. Derechos S/ 100.50 con Recibo(s) Numero(s) 00007136-66 00026347-11.-LIMA, 26 de Mayo de 2005.*

  
Dra. **MARIELLA VILELA GUEVARA**  
Registrador Público  
ORLC

Página Número 3

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



# CERTIFICADO LITERAL DE REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689


ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

23/12/2024 15:49:57

Partida Registral N°: 11758111

 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
	<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

**RUBRO : AUMENTO DE CAPITAL Y MODIF. DEL ESTATUTO**  
**B00001**

**AUMENTO DE CAPITAL:** Por ESCRITURA PÚBLICA del 06/10/2008 otorgada ante NOTARIO BEATRIZ ZEVALLOS GIAMPIETRI en la ciudad de LIMA y por junta general de fecha 30/07/2008 se acordó aumentar el capital social en la suma de S/ 3,501.00 por capitalización de resultados acumulados al 2007, modificándose parcialmente el estatuto: **ART.5.-** El capital social es de S/ 5,001.00 representado por 5,001 acciones de un valor de S/ 1.00 íntegramente suscritas y totalmente pagadas. Libro de actas N° 01 legalizado con fecha 10/06/2005 y rectificado con fecha 05/09/2008 ante Not. Jorge Orihuela Iberico con N° 72205, Fojas 3-6. El título fue presentado el 27/11/2008 a las 03:00:55 PM horas, bajo el N° 2008-00795463 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/18.50 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00043359-66.-LIMA, 28 de Noviembre de 2008.

ROSA DEL PILAR ELIZABETH VASQUEZ SALINAS  
 Registrador Público  
 Zona Registral N° IX - Sede Lima

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 1

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC





**CERTIFICADO LITERAL DE**  
**REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



**Código de Verificación Digital**

09699689

**ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE**

**LIMA**

**Publicidad Nro. 2024 – 8044974**

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
	<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS  
**RUBRO : NOMBRAMIENTO DE MANDATARIOS**  
C00001

Por Junta General de Accionistas del 14.01.2009 se acordo lo siguiente:

**RENUNCIA Y NOMBRAMIENTO DE GERENTE GENERAL**

Aceptar la renuncia al cargo de Gerente General a Doña **ALICIA ISABEL ALVAREZ ANGULO**.

Nombrar como nuevo Gerente General al Sr. **RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA**.

El acta obra inserta en el libro denominado Actas N° 1 (fs.07-08) legalizada por el Notario Publico de Lima, Dr. Jorge E Orihuela Iberico de fecha 10.06.2005 y registrada bajo el No 72205. Así consta de las COPIAS CERTIFICADAS expedidas por el Notario Público de Lima, Beatriz Zevallos Giampietri el 27.01.2009. El título fue presentado el 29/01/2009 a las 02:55:04 PM horas, bajo el N° 2009-00068006 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/.40.00 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00003137-66 00003522-66.-LIMA, 02 de Febrero de 2009.

  
**MARCO ANTONIO SOTO MAMANI**  
 Registrador Público  
 ORLC

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 1

**CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

Código de Verificación Digital

09699689


ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA OFICINA REGISTRAL LIMA N° Partida: 11758111
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS CARDIOMED S.A.C.</b>	

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

**RUBRO :** AUMENTO DE CAPITAL Y MODIF. DEL ESTATUTO  
B00002

POR ESCRITURA PÚBLICA DEL 22/06/2010 OTORGADA ANTE NOTARIO BEATRIZ ZEVALLOS GIAMPETRI EN LA CIUDAD DE LIMA Y POR JUNTA GENERAL DEL 05-06-2010 SE ACORDÓ: 1° MODIFICAR LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS DEL ESTATUTO: **ARTICULO 15.-** LA SOCIEDAD CONTARA CON LOS SIGUIENTES ORGANOS: A) LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS B) EL DIRECTORIO Y C) LA GERENCIA. **ARTICULO 16.-** JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS: LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS ES EL ORGANO SUPREMO DE LA SOCIEDAD, LOS ACCIONISTAS CONSTITUIDOS EN JUNTA GENERAL DEBIDAMENTE CONVOCADA, Y CON EL QUORUM CORRESPONDIENTE, DECIDEN POR LA MAYORÍA QUE ESTABLECE LA "LEY". LOS ASUNTOS PROPIOS DE SU COMPETENCIA. TODOS LOS ACCIONISTAS INCLUSO LOS DISIDENTES Y LOS QUE NO HUBIERAN PARTICIPADO EN LA REUNIÓN, ESTÁN SOMETIDOS A LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA JUNTA GENERAL. LA CONVOCATORIA A JUNTA DE ACCIONISTAS SE SUJETA A LO DISPUESTO EN EL ART. 245 DE "LA LEY". EL ACCIONISTA SOLO PODRÁ HACERSE REPRESENTAR POR MEDIO DE OTRO ACCIONISTA, SU CÓNYUGE O ASCENDIENTE, O DESCENDIENTE EN PRIMER GRADO. JUNTAS NO PRESENCIALES: LA VOLUNTAD SOCIAL SE PUEDE ESTABLECER POR CUALQUIER MEDIO SEA ESCRITO, ELECTRÓNICO O DE OTRA NATURALEZA QUE PERMITA LA COMUNICACIÓN Y GARANTICE SU AUTENTICIDAD. SERÁ OBLIGATORIA LA SESIÓN DE LA JUNTA DE ACCIONISTAS QUE REPRESENTEN EL VEINTE (20) POR CIENTO DE LAS ACCIONES SUSCRITAS CON DERECHO A VOTO. **ARTICULO 17.-** DEL DIRECTORIO.—LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS ELEGIRÁ Y REMOVERÁ A LOS MIEMBROS DEL DIRECTORIO DE CONFORMIDAD A LA LEY GENERAL DE SOCIEDADES. EL DIRECTORIO ESTARÁ INTEGRADO POR TRES DIRECTORES DENOMINADOS: PRESIDENTE, DIRECTOR EJECUTIVO, DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y DIRECTOR DE FINANZAS. EL DIRECTORIO TENDRÁ UNA DURACIÓN DE DOS AÑOS Y TENDRÁ UNA RETRIBUCIÓN CONFORME EL ART. 166 DE LA LEY GENERAL DE SOCIEDADES. LOS MIEMBROS DEL DIRECTORIO SERÁN ELEGIDOS POR LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS DE ACUERDO A LEY, PUDIENDO SER REMOVIDOS EN CUALQUIER MOMENTO POR ESTA. EL PRESIDENTE DEL DIRECTORIO CONVOCARÁ A LAS SESIONES DEL DIRECTORIO CUANDO LO JUZGUE NECESARIO O SE LO SOLICITE CUALQUIER DIRECTOR O EL GERENTE. SI EL PRESIDENTE NO EFECTÚA LA CONVOCATORIA DENTRO DE LOS DIEZ DÍAS SIGUIENTES O EN LA OPORTUNIDAD PREVISTA EN LA SOLICITUD, LA CONVOCATORIA LA HARÁ CUALQUIERA DE LOS DIRECTORES. LA CONVOCATORIA SE REALIZARÁ A TRAVÉS DE ESQUELAS DE ANTICIPACIÓN NO MENOR DE TRES DÍAS A LA FECHA SEÑALADA PARA LA REUNIÓN, EXPRESANDO EL LUGAR, DÍA Y HORA DE LA REUNIÓN Y LOS ASUNTOS A TRATAR. SE PODRÁ PRESCINDIR DE LA CONVOCATORIA EN CASO QUE ESTÉN REUNIDOS TODOS LOS DIRECTORES Y ACUERDEN POR UNANIMIDAD SESIONAR Y LOS ASUNTOS A TRATAR. EL QUÓRUM DEL DIRECTORIO SERÁ LA MITAD MÁS UNO DE SUS MIEMBROS. SI EL NÚMERO DE DIRECTORES ES IMPAR, EL QUÓRUM SERÁ EL NÚMERO ENTERO INMEDIATO SUPERIOR AL DE LA MITAD DE AQUEL. LOS ACUERDOS SERÁN ADOPTADOS POR MAYORÍA ABSOLUTA DE VOTOS DE LOS DIRECTORES PARTICIPANTES. LAS SESIONES SE DOCUMENTARÁN EN ACTAS CONTENIDAS EN UN LIBRO O EN HOJAS SUELTAS, EN LA FORMA QUE PERMITE LA LEY. LOS MIEMBROS DEL DIRECTORIO EJERCERÁN LAS ATRIBUCIONES QUE LE OTORGA EL PRESENTE ESTATUTO SOCIAL Y LAS CONTENIDAS EN LA LEY GENERAL DE SOCIEDADES. **ARTICULO 18.-** LA GERENCIA- LA JUNTA GENERAL DE SOCIOS PUEDE DESIGNAR UNO O MÁS GERENTES, SUS FACULTADES, REMOCIÓN Y RESPONSABILIDADES SE SUJETAN A LO DISPUESTO POR LOS ARTÍCULOS 189 AL 197 DE "LA LEY". **ARTICULO 19.-** EL GERENTE RESPONDE ANTE LA SOCIEDAD, LOS ACCIONISTAS Y TERCEROS, DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR LOS ARTÍCULOS 190 AL 197 DE "LA LEY". 2° NOMBRAR AL DIRECTORIO INTEGRADO POR: PRESIDENTE- DIRECTOR EJECUTIVO: HERNÁN HUBERTO JOSE ASTE SALAZAR (D.N.I. N° 08275507), DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN: RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA (D.N.I. N° 10540292) Y DIRECTOR DE FINANZAS: LUIS ANDRÉS BRACAMONTE ORTÍZ (D.N.I. N° 08244700). 3° RATIFICAR AL GERENTE GENERAL RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA. 3° OTORGAR

Página Número 1

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





# CERTIFICADO LITERAL DE REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689

ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

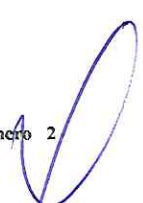
 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
	<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>

PODER A RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA PARA QUE SUSCRIBA CONJUNTAMENTE CON HERNAN HUMBERTO JOSE ASTE SALAZAR (D.N.I. N° 08275507) O CON LUIS ANDRES BRACAMONTE ORTIZ (D.N.I. N° 08244700) LOS DOCUMENTOS PUBLICOS Y PRIVADOS Y LOS TITULOS VALORES REFERIDOS A ACTIVIDADES FINANCIERAS, BANCARIAS, ASÍ COMO LOS DE DISPOSICIÓN DE BIENES INMUEBLES, VEHICULOS, MOTORES Y MAQUINARIAS SEA EN FORMA ACTIVA COMO PASIVA.-LIBRO DE ACTAS LEGALIZADO EL 10-06-05 ANTE NOTARIO JORGE ORIHUELA IBERICO BAJO EL N° 72205.-EL TÍTULO FUE PRESENTADO EL 30/06/2010 A LAS 03:22:20 PM HORAS, BAJO EL N° 2010-00474648 DEL TOMO DIARIO 0492. DERECHOS COBRADOS S/124.00 NUEVOS SOLES CON RECIBO(S) NÚMERO(S) 00007888-68 00017052-66.- LIMA, 13 DE JULIO DE 2010.

  
**RAUL FERNANDEZ VALDERRAMA**  
 Registrador Público  
 Zona Registral N° IX-Sede Lima

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 2

  
 Raul Alfredo Rodriguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

Código de Verificación Digital

09699689

ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

Partida Registral N°: 11758111


23/12/2024 15:49:57

 <b>SUNARP</b> <small>SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>	

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

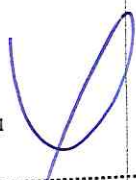
RUBRO : AUMENTO DE CAPITAL Y MODIF. DEL ESTATUTO  
B00003

Por ESCRITURA PÚBLICA del 14/07/2011 otorgada ante NOTARIO BEATRIZ ZEVALLOS GIAMPETRI en la ciudad de LIMA y por Junta del 17/06/2011 se acordó Aumentar el capital en S/.54,999.00 mediante la capitalización de utilidades, en consecuencia se modificó el Art.5° el capital es de S/.60,000.00 representado por 60,000 acciones de un valor nominal de S/.1.00 cada una, íntegramente suscritas y pagadas.- A fojas 23-25 del mismo libro de actas que obra en el asiento B0002.- El título fue presentado el 20/07/2011 a las 03:52:11 PM horas, bajo el N° 2011-00608547 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/.174.00 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00021385-66 00022479-66.-LIMA, 27 de Julio de 2011.

  
**JAMES ROJAS GUEVARA**  
Registrador Público  
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 1

  
**Raúl Alfredo Rodríguez Colina**  
Gerente General  
CARDIOMED SAC  
LIMA





**CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



**Código de Verificación Digital**

**09699689**

**ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE**

**LIMA**

**Publicidad Nro. 2024 - 8044974**

**Partida Registral N°: 11758111**

**23/12/2024 15:49:57**

	<b>ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
	<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>

**REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**

**RUBRO : AUMENTO DE CAPITAL Y MODIF. DEL ESTATUTO**  
**B00004**

**AUMENTO DE CAPITAL:** Por Escritura Pública del 12/11/2015 otorgada ante Notario Dr. Renzo Alberti Sierra en la ciudad de Lima y por Junta General del 10/02/2015 se acordó aumentar el capital en S/. 300,000.00 por capitalización de utilidades; en consecuencia, se modifica el siguiente artículo del estatuto: **ARTICULO 5:** El capital social es de S/. 360,000.00 representado por 360,000 acciones nominativas, de un valor nominal de S/. 1.00 cada una, íntegramente suscritas y pagadas. *El acta corre inserta a fojas 31-34 del Libro de actas n.° 1 legalizado con fecha 10/06/2005 por el notario Dr. Jorge E. Orihuela Iberico, bajo el n.° 72205.* El título fue presentado el 13/11/2015 a las 04:17:37 PM horas, bajo el N° 2015-01068767 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/.909.00 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00060456-52 00061051-52.-LIMA, 17 de Noviembre de 2015.

**ROCÍO DEL PILAR ELIZABETH VASQUEZ SALINAS**  
**Registrador Público**  
**Zona Registral N° IX - Sede Lima**

*Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP*

**Página Número**

**Raúl Alfredo Rodríguez Colina**  
**Gerente General**  
**LIMA**  
**CARDIOMED SAC**



# CERTIFICADO LITERAL DE REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689

ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

	ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA
	OFICINA REGISTRAL LIMA N° Partida: 11758111
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS CARDIOMED S.A.C.</b>	

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

**RUBRO :** AUMENTO DE CAPITAL Y MODIF. DEL ESTATUTO  
B00005

**AUMENTO DE CAPITAL-** POR ESCRITURA PÚBLICA DE FECHA 18/06/2019, OTORGADA ANTE NOTARIO PÚBLICO DE LIMA DR. ANIBAL SIERRALTA RIOS, EN REEMPLAZO DE LA DRA. CAROLA CECILIA HIDALGO MORAN, Y POR JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS DE FECHA 17/05/2019, SE ACORDÓ AUMENTAR EL CAPITAL SOCIAL EN LA SUMA DE S/ 711,833.00 POR CAPITALIZACIÓN DE UTILIDADES; EN CONSECUENCIA, SE MODIFICA EL SIGUIENTE ARTICULO DEL ESTATUTO: "**ARTÍCULO 5º.- EL CAPITAL SOCIAL ES DE S/ 1'071,833.00 REPRESENTADO POR 1'071,833 ACCIONES, DE UN VALOR NOMINAL DE S/ 1.00 CADA UNA, ÍNTEGRAMENTE SUSCRITAS Y PAGADAS**".

Así consta del acta inserta que corre a fojas 7 a 11 del libro de actas de junta general de accionistas N° 2, legalizado en fecha 15/11/2017, con registro N° 13106-2017, ante notario público de Lima Dr. Anibal Sierralta Rios.

El título fue presentado el 19/06/2019 a las 11:40:30 AM horas, bajo el N° 2019-01444334 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/ 2,146.00 soles con Recibo(s) Número(s) 00022810-930 00028336-363.-LIMA, 28 de Junio de 2019.

INES VILLAZETA PAUCAR  
Registrador Público  
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 1

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689


ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

 <b>sunarp</b> <small>Superintendencia Nacional de los Registros Públicos</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>	

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS  
RUBRO: NOMBRAMIENTO DE MANDATARIOS  
C00002

**RENUNCIA Y NOMBRAMIENTO DE GERENTE GENERAL:**

Por Junta General de Accionistas de fecha **03.03.2023** se acordó:

- La **RENUNCIA** del cargo de Gerente General de la sociedad al Señor **JULIO ALBERTO MAVILA RAAIJEN**.
- **NOMBRAR** en el cargo de **GERENTE GENERAL** al Señor **OFFRA ELMKIES JERI**, identificado con DNI N° 42116820.

*(fojas 10 a 11), Libro de Actas N° 01, legalizado por Notaria de Lima Dra. Mónica Tambini Avila, el 04.12.2018, bajo el número 142174.*

Copia Certificada de fecha otorgada por Notario de Lima Dr.

El título fue presentado el 28/03/2023 a las 01:07:25 PM horas, bajo el N° 2023-00902603 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/ 54.00 soles con Recibo(s) Número(s) 00355740-01.-LIMA, 30 de Marzo de 2023. Presentación electrónica.

**JAMES ROJAS GUEVARA**  
**Registrador Público**  
**ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA**

Página Número 1

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

  
**Raúl Alfredo Rodríguez Colina**  
**Gerente General**  
**CARDIOMED SAC**



**CERTIFICADO LITERAL DE**  
**REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



**Código de Verificación Digital**

**09699689**


**ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE**

**LIMA**

**Publicidad Nro. 2024 – 8044974**

**23/12/2024 15:49:57**

Partida Registral N°: 11758111

 <b>sunarp</b> <small>Superintendencia Nacional de los Registros Públicos</small>	<b>ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>	

**REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**  
**RUBRO: OTRAS INSCRIPCIONES**  
**D00001**

**TRASLADO DE ASIENTO**

El asiento **C00002** que antecede, extendido en mérito al título archivado N° 2023-00902603 ha sido trasladado al asiento **C00002** de la Partida Registral N° **14199283** por corresponderle, conforme lo dispone el artículo 83 del Reglamento General de los Registros Públicos, al haberse extendido en la presente partida por error.

El título fue presentado el 03/04/2023 a las 11:18:28 AM horas, bajo el N° 2023-00959702 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/ 0.00 soles con Recibo(s) Número(s) 00376882-01.-LIMA, 10 de Abril de 2023.

  
**JAMES ROJAS GUEVARA**  
**Registrador Público**  
**ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA**

*Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP*

Página Número 1

  
**Raúl Alfredo Rodríguez Colina**  
**Gerente General**  
**CARDIOMED SAC**  
LIMA





CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

Código de Verificación Digital

09699689

ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

23/12/2024 15:49:57

Partida Registral N°: 11758111



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
OFICINA REGISTRAL LIMA  
N° Partida: 11758111

INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS  
CARDIOMED S.A.C.

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS  
RUBRO: NOMBRAMIENTO DE MANDATARIOS  
C00003

**NOMBRAMIENTO DE DIRECTORIO:**

POR JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS DE FECHA 08.03.2023 SE ACORDÓ:

- NOMBRAR AL DIRECTORIO EL CUAL ESTÁ CONFORMADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

PRESIDENTE DEL DIRECTORIO EJECUTIVO: LUIS ANDRÉS BRACAMONTE ORTIZ,  
IDENTIFICADO CON DNI N° 08244700

DIRECTOR: HERNÁN HUMBERTO JOSÉ ASTE SALAZAR, IDENTIFICADO CON DNI N°  
08275507.

DIRECTOR: RAÚL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA, IDENTIFICADO CON DNI N° 10540262.

(fojas 12 a 21). Libro de Actas de Junta General de Accionistas N° 02, legalizado por Notario de  
Lima Dr. Anibal Sierralta Rios, el 15.11.2017, bajo el número 13106-2017.

Copia Certificada de fecha 29.03.2023 otorgada por Notaria de Lima Dra. Mónica Tambini Avila.

El título fue presentado el 03/04/2023 a las 08:27:52 AM horas, bajo el N° 2023-00956177 del Tomo  
Diario 0492. Derechos cobrados S/ 60.00 soles con Recibo(s) Número(s) 00375430-01 00402172-  
01.-LIMA, 12 de Abril de 2023. Presentación electrónica.

**MILO ARROBA UGAZ**  
Registrador Público  
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 1

**Raúl Alfredo Rodríguez Colina**  
Gerente General  
CARDIOMED SAC  
LIMA



CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689

ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 – 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57

 Superintendencia Nacional de los Registros Públicos	<b>ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>	

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS  
RUBRO : NOMBRAMIENTO DE MANDATARIOS  
C00004

NOMBRAMIENTO DE APODERADOS Y OTORGAMIENTO DE FACULTADES  
POR SESION DE DIRECTORIO DE FECHA 14/03/2023 SE ACORDO:

- DELEGAR LAS SIGUIENTES FACULTADES DE REPRESENTACIÓN PROCESAL A FAVOR DE WILLIAM ROBERT RODRÍGUEZ ARBI, IDENTIFICADO CON D.N.I. N° 42799718 (EN ADELANTE: EL APODERADO); PARA QUE ÉSTE LAS PUEDA EJERCER EN FORMA INDIVIDUAL, A EFECTOS DE REPRESENTAR A CARDIOMED S.A.C., EN LOS PROCESOS JUDICIALES QUE GENERE O QUE SE GENEREN EN SU CONTRA O QUE REQUIERAN SU INTERVENCIÓN, PUDIENDO REALIZAR CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES ACTOS:

1.EJERCER LAS ATRIBUCIONES Y POTESTADES GENERALES QUE CORRESPONDAN EN PROCESOS, CONTINUANDO TODO TIPO DE ACCIONES O EXCEPCIONES, SEAN CIVILES, PENALES, ADMINISTRATIVAS, YA SEA EN PROCESOS CONTENCIOSOS O NO CONTENCIOSOS: CIVILES, ARBITRALES, CONCURSALES, PREVISIONALES, REGISTRALES, PENALES, CONSTITUCIONALES, LABORALES, AGRARIOS, TRIBUTARIOS, ADUANEROS, ADMINISTRATIVOS, COMERCIALES SIN EXCEPCIÓN ALGUNA; EN PROCESOS DE RECONOCIMIENTO DE RESOLUCIONES JUDICIALES Y LAUDOS EXPEDIDOS EN EL EXTRANJERO O EXEQUATUR.

2.GOZAR DE LAS FACULTADES ESPECIALES PROCESALES, EN ESPECIAL AQUÉLLAS PARA: CONTESTAR DEMANDAS, CONCILIAR, TRANSIGIR, INTERPONER Y/O PRESENTAR TODA CLASE DE MEDIOS IMPUGNATORIOS, TALES COMO APELACIÓN, CASACIÓN, QUEJA, REPOSICIÓN Y NULIDADES; FORMULAR TODO TIPO DE OPOSICIONES Y CONTRADICCIONES; ABSOLVER TRASLADOS, OPOSICIONES Y NULIDADES; INTERVENIR EN AUDIENCIA ÚNICA, EN AUDIENCIA DE CONCILIACIÓN Y EN CUALQUIER OTRA AUDIENCIA JUDICIAL QUE EL JUZGADO PROGRAME; PRESTAR DECLARACIONES SOBRE HECHOS, DE PARTE Y TESTIMONIALES; Y ASISTIR A DILIGENCIAS DE INSPECCIÓN JUDICIAL.

3.REPRESENTAR A CARDIOMED S.A.C., ANTE CUALQUIER ENTIDAD O AUTORIDAD, SEA PÚBLICA O PRIVADA; POLÍTICA, ADMINISTRATIVA, MUNICIPAL, POLICIAL, REGISTRAL, DE SEGURIDAD SOCIAL, RELIGIOSA, ORGANISMO SUPERVISOR DE CONTRATACIONES DEL ESTADO – OSCE, ENTRE OTRAS, ASÍ COMO AUTORIDADES MILITARES Y/O JUDICIALES, ACTUANDO COMO DEMANDANTE, DEMANDADO, PARTE CIVIL O BAJO CUALQUIER OTRA FORMA DE INTERVENCIÓN PREVISTA POR EL ORDENAMIENTO JURÍDICO, PARA TODO ASUNTO JUDICIAL, ADMINISTRATIVO O DE CUALQUIER OTRA NATURALEZA, RELACIONADO CON CUALQUIERA DE LOS BIENES Y DERECHOS QUE PUDIERA TENER CARDIOMED S.A.C; GOZANDO EL APODERADO, DE SER EL CASO, DE LAS ATRIBUCIONES GENERALES Y ESPECIALES CONTENIDAS EN LOS ARTÍCULOS SETENTA Y CUATRO Y SETENTA Y CINCO DEL CÓDIGO PROCESAL CIVIL, PUDIENDO DEMANDAR, RECONVENIR, CONTESTAR DEMANDAS Y RECONVENIONES, DESISTIRSE DEL PROCESO Y DE LA PRETENSIÓN, ALLANARSE A LA PRETENSIÓN, CONCILIAR EXTRAJUDICIALMENTE, FACULTAD PARA DISPONER DEL DERECHO MATERIA DE CONCILIACIÓN Y FACULTADES PARA INVITAR A CONCILIAR EXTRAJUDICIALMENTE O PARA SER INVITADO A CONCILIAR EXTRAJUDICIALMENTE, TRANSIGIR, SOMETER A ARBITRAJE LAS PRETENSIONES CONTROVERTIDAS, SUSTITUIR O DELEGAR LA REPRESENTACIÓN PROCESAL Y

Página Número 1

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
LIMA  
CARDIOMED SAC





# CERTIFICADO LITERAL DE REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689


ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 – 8044974

Partida Registral N°: 11758111

23/12/2024 15:49:57



**sunarp**  
Superintendencia Nacional  
de los Registros Públicos

**ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA**  
**OFICINA REGISTRAL LIMA**  
**N° Partida: 11758111**

**INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS  
CARDIOMED S.A.C.**

REASUMIRLA CUANDO LO ESTIME CONVENIENTE, APELAR DE LAS RESOLUCIONES ANTE LOS TRIBUNALES SUPERIORES DE JUSTICIA, INTERPONER MEDIOS IMPUGNATORIOS, INCLUSIVE EL RECURSO DE CASACIÓN; CELEBRAR ACUERDOS PARA PRESCINDIR DEL RECURSO DE APELACIÓN A FIN DE PROCEDER A LA CASACIÓN POR SALTO; PACTAR LA SUSPENSIÓN CONVENCIONAL DEL PROCESO O DE DETERMINADO ACTO PROCESAL, SOLICITAR MEDIDAS CAUTELARES O LEVANTARLAS Y OFRECER CONTRACAUTELA, YA SEA DE NATURALEZA REAL, PERSONAL O DE CUALQUIER OTRA ÍNDOLE, CELEBRAR TASACIONES CONVENCIONALES. REPRESENTAR A LA SOCIEDAD ESPECIALMENTE ANTE EL ORGANISMO SUPERVISOR DE CONTRATACIONES DEL ESTADO – OSCE Y DEMÁS ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS, EN TODO TIPO DE LICITACIONES Y CONCURSOS DE ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS, PUDIENDO FIRMAR TODOS LOS FORMATOS, DECLARACIONES JURADAS Y DOCUMENTOS DE CUALQUIER TIPO, FORMA, CONTENIDO Y DE TODA ÍNDOLE RELACIONADA Y QUE SEA NECESARIA PARA LA PARTICIPACIÓN DE LA EMPRESA EN CUALQUIER LICITACIÓN Y CONCURSO PÚBLICO CON EL ESTADO. ASIMISMO, EL APODERADO PODRÁ REALIZAR TODA CLASE DE DENUNCIAS CIVILES, EJERCER LA REPRESENTACIÓN EN CUALQUIER LUGAR EN QUE TENGA DERECHOS, ACCIONES Y/O EN DONDE DEBA ESCLARECERSE EL DERECHO DE CARDIOMED S.A.C, CON LAS ATRIBUCIONES GENERALES DEL MANDATO Y DE LAS ESPECIALES CONTENIDAS EN LOS ARTÍCULOS MENCIONADOS DEL CÓDIGO PROCESAL CIVIL, PUDIENDO REALIZAR INCLUSO CUALQUIER PROCEDIMIENTO NO CONTENCIOSO, SEA JUDICIAL O NOTARIAL

- DELEGAR LAS SIGUIENTES FACULTADES DE REPRESENTACIÓN PROCESAL A FAVOR DE MARÍA LAURA ANDREA LIMÓN MENACHO, IDENTIFICADA CON D.N.I. N° 70304541; PARA QUE ÉSTA LAS PUEDA EJERCER EN FORMA INDIVIDUAL, A EFECTOS DE REPRESENTAR A CARDIOMED S.A.C., EN LOS PROCESOS JUDICIALES QUE GENERE O QUE SE GENEREN EN SU CONTRA O QUE REQUIERAN SU INTERVENCIÓN, PUDIENDO REALIZAR CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES ACTOS:

1.EJERCER LAS ATRIBUCIONES Y POTESTADES GENERALES QUE CORRESPONDAN EN PROCESOS, CONTINUANDO TODO TIPO DE ACCIONES O EXCEPCIONES, SEAN CIVILES, PENALES, ADMINISTRATIVAS, YA SEA EN PROCESOS CONTENCIOSOS O NO CONTENCIOSOS: CIVILES, ARBITRALES, CONCURSALES, PREVISIONALES, REGISTRALES, PENALES, CONSTITUCIONALES, LABORALES, AGRARIOS, TRIBUTARIOS, ADUANEROS, ADMINISTRATIVOS, COMERCIALES SIN EXCEPCIÓN ALGUNA; EN PROCESOS DE RECONOCIMIENTO DE RESOLUCIONES JUDICIALES Y LAUDOS EXPEDIDOS EN EL EXTRANJERO O EXEQUATUR.

2.GOZAR DE LAS FACULTADES ESPECIALES PROCESALES, EN ESPECIAL AQUÉLLAS PARA: CONTESTAR DEMANDAS, CONCILIAR, TRANSIGIR, INTERPONER Y/O PRESENTAR TODA CLASE DE MEDIOS IMPUGNATORIOS, TALES COMO APELACIÓN, CASACIÓN, QUEJA, REPOSICIÓN Y NULIDADES; FORMULAR TODO TIPO DE OPOSICIONES Y CONTRADICCIONES; ABSOLVER TRASLADOS, OPOSICIONES Y NULIDADES; INTERVENIR EN AUDIENCIA ÚNICA, EN AUDIENCIA DE CONCILIACIÓN Y EN CUALQUIER OTRA AUDIENCIA JUDICIAL QUE EL JUZGADO PROGRAME; PRESTAR DECLARACIONES SOBRE HECHOS, DE PARTE Y TESTIMONIALES; Y ASISTIR A DILIGENCIAS DE INSPECCIÓN JUDICIAL.

3.REPRESENTAR A LA EMPRESA ANTE TODA CLASE DE AUTORIDADES POLÍTICAS, ADMINISTRATIVAS, POLICIALES, MILITARES, TRIBUTARIAS, LABORALES, MUNICIPALES, ADUANERAS

Página Número 2

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
LIMA CARDIOMED SAC



# CERTIFICADO LITERAL DE REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689

ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 – 8044974

23/12/2024 15:49:57

Partida Registral N°: 11758111



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
OFICINA REGISTRAL LIMA  
N° Partida: 11758111

**INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS  
CARDIOMED S.A.C.**

Y JUDICIALES DEL FUERON COMÚN, PRIVATIVO Y ARBITRAL, CON TODAS LAS FACULTADES Y ATRIBUCIONES GENERALES DE REPRESENTACIÓN, CON LAS MÁS AMPLIAS ATRIBUCIONES Y DEMÁS FACULTADES CONTENIDAS EN LOS ARTS. 74, 75, 77 Y 436 DEL CPC. REPRESENTAR A LA EMPRESA ANTE LA SUNAT, SUNAD, MUNICIPALIDADES, INDECOPI Y DEMÁS AUTORIDADES TRIBUTARIAS, ADMINISTRATIVAS Y LOCALES, FORMULANDO TODA CLASE DE PETICIONES, PROMOVER PROCESOS ADMINISTRATIVOS, INTERPONER TODO TIPO DE RECURSOS, APELACIONES, RECONSIDERACIONES, REVISIONES. REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN TODO TIPO DE LICITACIONES Y CONCURSOS DE ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS, PUDIENDO FIRMAR TODOS LOS FORMATOS, DECLARACIONES JURADAS Y DOCUMENTOS DE CUALQUIER TIPO, FORMA, CONTENIDO Y DE TODA ÍNDOLE RELACIONADA Y QUE SEA NECESARIA PARA LA PARTICIPACIÓN DE LA EMPRESA EN CUALQUIER LICITACIÓN Y CONCURSO PÚBLICO CON EL ESTADO.

- DELEGAR LAS SIGUIENTES FACULTADES DE REPRESENTACIÓN PROCESAL A FAVOR DE LUIS ANDRÉS BRACAMONTE ORTIZ IDENTIFICADO CON D.N.I. N° 08244700; PARA QUE ÉSTE LAS PUEDA EJERCER EN FORMA INDIVIDUAL, A EFECTOS DE REPRESENTAR A CARDIOMED S.A.C., EN LOS PROCESOS JUDICIALES QUE GENERE O QUE SE GENEREN EN SU CONTRA O QUE REQUIERAN SU INTERVENCIÓN, PUDIENDO REALIZAR CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES ACTOS:

1. EJERCER LAS ATRIBUCIONES Y POTESTADES GENERALES QUE CORRESPONDAN EN PROCESOS, CONTINUANDO TODO TIPO DE ACCIONES O EXCEPCIONES, SEAN CIVILES, PENALES, ADMINISTRATIVAS, YA SEA EN PROCESOS CONTENCIOSOS O NO CONTENCIOSOS: CIVILES, ARBITRALES, CONCURSALES, PREVISIONALES, REGISTRALES, PENALES, CONSTITUCIONALES, LABORALES, AGRARIOS, TRIBUTARIOS, ADUANEROS, ADMINISTRATIVOS, COMERCIALES SIN EXCEPCIÓN ALGUNA; EN PROCESOS DE RECONOCIMIENTO DE RESOLUCIONES JUDICIALES Y LAUDOS EXPEDIDOS EN EL EXTRANJERO O EXEQUATUR.

2. GOZAR DE LAS FACULTADES ESPECIALES PROCESALES, EN ESPECIAL AQUÉLLAS PARA: CONTESTAR DEMANDAS, CONCILIAR, TRANSIGIR, INTERPONER Y/O PRESENTAR TODA CLASE DE MEDIOS IMPUGNATORIOS, TALES COMO APELACIÓN, CASACIÓN, QUEJA, REPOSICIÓN Y NULIDADES; FORMULAR TODO TIPO DE OPOSICIONES Y CONTRADICCIONES; ABSOLVER TRASLADOS, OPOSICIONES Y NULIDADES; INTERVENIR EN AUDIENCIA ÚNICA, EN AUDIENCIA DE CONCILIACIÓN Y EN CUALQUIER OTRA AUDIENCIA JUDICIAL QUE EL JUZGADO PROGRAME; PRESTAR DECLARACIONES SOBRE HECHOS, DE PARTE Y TESTIMONIALES; Y ASISTIR A DILIGENCIAS DE INSPECCIÓN JUDICIAL.

3. REPRESENTAR A LA EMPRESA ANTE TODA CLASE DE AUTORIDADES POLÍTICAS, ADMINISTRATIVAS, POLICIALES, MILITARES, TRIBUTARIAS, LABORALES, MUNICIPALES, ADUANERAS Y JUDICIALES DEL FUERON COMÚN, PRIVATIVO Y ARBITRAL, CON TODAS LAS FACULTADES Y ATRIBUCIONES GENERALES DE REPRESENTACIÓN, CON LAS MÁS AMPLIAS ATRIBUCIONES Y DEMÁS FACULTADES CONTENIDAS EN LOS ARTS. 74, 75, 77 Y 436 DEL CPC. REPRESENTAR A LA EMPRESA ANTE LA SUNAT, SUNAD, MUNICIPALIDADES, INDECOPI Y DEMÁS AUTORIDADES TRIBUTARIAS, ADMINISTRATIVAS Y LOCALES, FORMULANDO TODA CLASE DE PETICIONES, PROMOVER PROCESOS ADMINISTRATIVOS, INTERPONER TODO TIPO DE RECURSOS, APELACIONES, RECONSIDERACIONES, REVISIONES. REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN TODO TIPO DE LICITACIONES Y CONCURSOS DE ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS, PUDIENDO FIRMAR TODOS

Página Número 3

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
LIMA CARDIOMED SAC





# CERTIFICADO LITERAL DE REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

Código de Verificación Digital

09699689


ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 – 8044974

23/12/2024 15:49:57

Partida Registral N°: 11758111



**sunarp**  
Superintendencia Nacional  
de los Registros Públicos

ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
OFICINA REGISTRAL LIMA  
N° Partida: 11758111

**INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS  
CARDIOMED S.A.C.**

LOS FORMATOS, DECLARACIONES JURADAS Y DOCUMENTOS DE CUALQUIER TIPO, FORMA, CONTENIDO Y DE TODA ÍNDOLE RELACIONADA Y QUE SEA NECESARIA PARA LA PARTICIPACIÓN DE LA EMPRESA EN CUALQUIER LICITACIÓN Y CONCURSO PÚBLICO CON EL ESTADO.

- **DELEGAR** LAS SIGUIENTES FACULTADES DE REPRESENTACIÓN PROCESAL A FAVOR DE **HERNÁN HUMBERTO JOSÉ ASTE SALAZAR**, IDENTIFICADO CON D.N.I. N°08275507; PARA QUE ÉSTE LAS PUEDA EJERCER EN FORMA INDIVIDUAL, A EFECTOS DE REPRESENTAR A **CARDIOMED S.A.C.**, EN LOS PROCESOS JUDICIALES QUE GENERE O QUE SE GENEREN EN SU CONTRA O QUE REQUIERAN SU INTERVENCIÓN, PUDIENDO REALIZAR CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES ACTOS:

1. EJERCER LAS ATRIBUCIONES Y POTESTADES GENERALES QUE CORRESPONDAN EN PROCESOS, CONTINUANDO TODO TIPO DE ACCIONES O EXCEPCIONES, SEAN CIVILES, PENALES, ADMINISTRATIVAS, YA SEA EN PROCESOS CONTENCIOSOS O NO CONTENCIOSOS: CIVILES, ARBITRALES, CONCURSALES, PREVISIONALES, REGISTRALES, PENALES, CONSTITUCIONALES, LABORALES, AGRARIOS, TRIBUTARIOS, ADUANEROS, ADMINISTRATIVOS, COMERCIALES SIN EXCEPCIÓN ALGUNA; EN PROCESOS DE RECONOCIMIENTO DE RESOLUCIONES JUDICIALES Y LAUDOS EXPEDIDOS EN EL EXTRANJERO O EXEQUATUR.

2. GOZAR DE LAS FACULTADES ESPECIALES PROCESALES, EN ESPECIAL AQUELLAS PARA: CONTESTAR DEMANDAS, CONCILIAR, TRANSIGIR, INTERPONER Y/O PRESENTAR TODA CLASE DE MEDIOS IMPUGNATORIOS, TALES COMO APELACIÓN, CASACIÓN, QUEJA, REPOSICIÓN Y NULIDADES; FORMULAR TODO TIPO DE OPOSICIONES Y CONTRADICCIONES; ABSOLVER TRASLADOS, OPOSICIONES Y NULIDADES; INTERVENIR EN AUDIENCIA ÚNICA, EN AUDIENCIA DE CONCILIACIÓN Y EN CUALQUIER OTRA AUDIENCIA JUDICIAL QUE EL JUZGADO PROGRAME; PRESTAR DECLARACIONES SOBRE HECHOS, DE PARTE Y TESTIMONIALES; Y ASISTIR A DILIGENCIAS DE INSPECCIÓN JUDICIAL.

3. REPRESENTAR A LA EMPRESA ANTE TODA CLASE DE AUTORIDADES POLÍTICAS, ADMINISTRATIVAS, POLICIALES, MILITARES, TRIBUTARIAS, LABORALES, MUNICIPALES, ADUANERAS Y JUDICIALES DEL FUERON COMÚN, PRIVATIVO Y ARBITRAL, CON TODAS LAS FACULTADES Y ATRIBUCIONES GENERALES DE REPRESENTACIÓN, CON LAS MÁS AMPLIAS ATRIBUCIONES Y DEMÁS FACULTADES CONTENIDAS EN LOS ARTS. 74, 75, 77 Y 436 DEL CPC. REPRESENTAR A LA EMPRESA ANTE LA SUNAT, SUNAD, MUNICIPALIDADES, INDECOPI Y DEMÁS AUTORIDADES TRIBUTARIAS, ADMINISTRATIVAS Y LOCALES, FORMULANDO TODA CLASE DE PETICIONES, PROMOVER PROCESOS ADMINISTRATIVOS, INTERPONER TODO TIPO DE RECURSOS, APELACIONES, RECONSIDERACIONES, REVISIONES. REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN TODO TIPO DE LICITACIONES Y CONCURSOS DE ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS, PUDIENDO FIRMAR TODOS LOS FORMATOS, DECLARACIONES JURADAS Y DOCUMENTOS DE CUALQUIER TIPO, FORMA, CONTENIDO Y DE TODA ÍNDOLE RELACIONADA Y QUE SEA NECESARIA PARA LA PARTICIPACIÓN DE LA EMPRESA EN CUALQUIER LICITACIÓN Y CONCURSO PÚBLICO CON EL ESTADO.

- **RATIFICAR** TODOS LOS ACTOS DE REPRESENTACIÓN EJERCIDOS POR EL GERENTE GENERAL PARA LA DEBIDA EJECUCIÓN DE SUS FUNCIONES A CARGO HASTA LA FECHA DE CELEBRADA LA PRESENTE SESIÓN, AL NO HALLARSE OBSERVACIONES U OBJECIONES RESPECTO DE SU LABOR.

Página Número 4

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

*Raúl Alfredo Rodríguez Colina*  
Gerente General  
LIMA CARDIOMED SAC



CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE



Código de Verificación Digital

09699689

Publicidad Nro. 2024 - 8044974

23/12/2024 15:49:57

ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE

LIMA

Partida Registral N°: 11758111



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
OFICINA REGISTRAL LIMA  
N° Partida: 11758111

INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS  
CARDIOMED S.A.C.

COPIA CERTIFICADA DE FECHA 29/05/2023 EXPEDIDA POR LA NOTARIA DE LIMA MONICA TAMBINI AVILA. EL ACTA CORRE DE FOJAS 53 A FOJAS 62 EN EL LIBRO DE ACTAS DE SESION DE DIRECTORIO N°1, LEGALIZADO POR EL NOTARIO DE LIMA ALFREDO PAINO SCARPATI, EL 20/07/2010, BAJO EL NÚMERO 047106. EL TÍTULO FUE PRESENTADO EL 31/05/2023 A LAS 11:21:06 AM HORAS, BAJO EL N° 2023-01550073 DEL TOMO DIARIO 0492. DERECHOS COBRADOS S/ 144.00 SOLES CON RECIBO(S) NÚMERO(S) 00594769-01 00651151-01.-LIMA, 15 DE JUNIO DE 2023. PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA.

MLO ARROBA UGAZ  
Registrador Público  
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 5

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

LIMA

**CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

**Código de Verificación Digital**

09699689

**Publicidad Nro. 2024 - 8044974**

**23/12/2024 15:49:57**

**ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE**

**LIMA**

Partida Registral N°: 11758111



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
OFICINA REGISTRAL LIMA  
N° Partida: 11758111

**INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS  
CARDIOMED S.A.C.**

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS  
RUBRO : OTRAS INSCRIPCIONES  
D00002

**RECTIFICACIÓN:**

A SOLICITUD Y EN MERITO DE TITULO ARCHIVADO N° 2009 - 00068006, SE RECTIFICA EL ASIENTO C00001, EN EL SENTIDO:

DICE:

(...)  
NOMBRAR COMO NUEVO GERENTE GENERAL AL SR. RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA.  
(...)

DEBE DECIR:

(...)  
NOMBRAR COMO NUEVO GERENTE GENERAL AL SR. RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA CON D.N.I N° 10540262.  
(...)

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ART 75° TUO DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS.

EL TÍTULO FUE PRESENTADO EL 28/08/2023 A LAS 08:24:26 AM HORAS, BAJO EL N° 2023-02502380 DEL TOMO DIARIO 0492. DERECHOS COBRADOS S/ 24.00 SOLES CON RECIBO(S) NÚMERO(S) 00929789-01.-LIMA, 31 DE AGOSTO DE 2023. PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA.

HIDELBRANDO JIMENEZ SAAVEDRA  
Registrador Público  
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 1





**CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS**



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

**Código de Verificación Digital**

**09699689**

**ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE**

**LIMA**

**Publicidad Nro. 2024 – 8044974**

**23/12/2024 15:49:57**

Partida Registral N°: 11758111

	<b>ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA</b> <b>OFICINA REGISTRAL LIMA</b> <b>N° Partida: 11758111</b>
	<b>INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS</b> <b>CARDIOMED S.A.C.</b>

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

RUBRO : NOMBRAMIENTO DE MANDATARIOS

C00005

**PODER:**

**POR SESION DE DIRECTORIO DE 19/03/2023 SE ACORDO:**

1. **DELEGAR** LAS FACULTADES DE REPRESENTACION NECESARIAS Y SUFICIENTES AL GERENTE GENERAL RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA, IDENTIFICADO CON D.N.I N° 10540262, PARA QUE PUEDA REALIZAR A SOLA FIRMA LA NEGOCIACIÓN, RENEGOCIACIÓN Y SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS DE MUTUO CON UNA DURACIÓN MÁXIMA DE CINCO (5) AÑOS, CADA UNO DE LOS CUALES, DE MANERA INDIVIDUAL, SOLO PODRÁN CELEBRARSE POR UNA SUMA MÁXIMA DE \$350,000 DÓLARES AMERICANOS ASÍ COMO PARA RENEGOCIAR CONTRATOS DE MUTUO ANTERIORES A LA PRESENTE SESIÓN DE DIRECTORIO Y DE ESTA MANERA DICHOS CONTRATOS QUEDEN PERFECCIONADOS.
2. **DELEGAR** LAS FACULTADES DE REPRESENTACIÓN NECESARIAS Y SUFICIENTES AL GERENTE GENERAL RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA CON DNI N° 10540262, PARA QUE PUEDA REALIZAR LA NEGOCIACIÓN, RENEGOCIACIÓN Y SUSCRIPCIÓN DE TODO TIPO DE CONTRATOS DE COLABORACIÓN EMPRESARIAL CON TERCEROS, INCLUYENDO LOS CONTRATOS DE ASOCIACIÓN EN PARTICIPACIÓN CON UNA DURACIÓN MÁXIMA DE CINCO (5) AÑOS, RESPECTO DE NUEVAS LÍNEAS DE NEGOCIO EN LAS QUE LA EMPRESA VAYA A INCURSIONAR, ADICIONALES A LA LÍNEA DE NEGOCIOS REGULAR DE LA EMPRESA POSTERIORES A LAS EXISTENTES A JULIO DEL 2022, ASIMISMO SE FACULTA AL GERENTE GENERAL RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA PARA QUE PUEDA RENEGOCIAR CONTRATOS DE COLABORACIÓN EMPRESARIAL CON TERCEROS, INCLUYENDO LOS CONTRATOS DE ASOCIACIÓN EN PARTICIPACIÓN, ANTERIORES A LA PRESENTE SESIÓN DE DIRECTORIO Y DE ESTA MANERA DICHOS CONTRATOS QUEDEN PERFECCIONADOS. LAS NUEVAS LÍNEAS DE NEGOCIO INCLUYEN TAMBIÉN AQUELLAS QUE NO SE HUBIERAN PODIDO DESARROLLAR POR FALTA DE CAPITAL SUFICIENTE PESE A QUE LA SOCIEDAD CUENTA CON LA REPRESENTACIÓN DEL FABRICANTE DE DICHOS PRODUCTOS. ESTAS LÍNEAS DE NEGOCIO INCLUYEN ELECTROFISIOLOGIA, CRM Y FALLA CARDIACA.
3. **RATIFICAR** LA VIGENCIA Y VALIDEZ DE LOS CONTRATOS DE MUTUO Y COLABORACIÓN EMPRESARIAL, INCLUYENDO LOS CONTRATOS DE ASOCIACIÓN EN PARTICIPACIÓN QUE HAYAN SIDO SUSCRITOS PREVIAMENTE POR EL GERENTE GENERAL, DE MANERA INDIVIDUAL, EN REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD. ESTE ACUERDO INCLUYE LOS SIGUIENTES CONTRATOS:
  - A. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE ABRIL DE 2022 SUSCRITO CON HERNÁN HUBERTO JOSÉ MARÍA ASTE SALAZAR POR LA SUMA DE S/ 57,485.47.
  - B. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE ABRIL DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTINEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 62,367.61.
  - C. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 08 DE JUNIO DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTINEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 36,240.00.

*Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP*

Página Número 1

*Raúl Alfredo Rodríguez Colina*  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



CERTIFICADO LITERAL DE  
REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS



DOCUMENTO CON VALOR LEGAL  
PARA TODO TIPO DE TRÁMITE

Código de Verificación Digital

09699689

ZONA REGISTRAL N° IX – SEDE

LIMA

Publicidad Nro. 2024 – 8044974

23/12/2024 15:49:57

Partida Registral N°: 11758111



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
OFICINA REGISTRAL LIMA  
N° Partida: 11758111

INSCRIPCION DE SOCIEDADES ANONIMAS  
CARDIOMED S.A.C.

D. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 08 DE JUNIO DE 2022 SUSCRITO CON RAUL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 49,3008.00.

E. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 30 DE JULIO DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTÍNEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 134,438.81.

F. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 30 DE JULIO DE 2022 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 65,451.50.

G. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 23 DE AGOSTO DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTÍNEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 76,500.00.

H. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 23 DE AGOSTO DE 2022 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 67,000.00.

I. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 16 DE SETIEMBRE DE 2022 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 48,936.00. (TIENE ADENDA AMPLIACIÓN DE PLAZO 03 MESES MÁS)

J. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 17 DE SETIEMBRE DE 2022 SUSCRITO CON ROSARIO CECILIA MARTÍNEZ CORNEJO POR LA SUMA DE S/ 105,995.00.

K. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE FEBRERO DE 2023 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 40,000.00.

L. CONTRATO DE MUTUO DE FECHA 06 DE FEBRERO DE 2023 SUSCRITO CON RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA POR LA SUMA DE S/ 40,000.00.

POR COPIA CERTIFICADA DEL 29/11/2029 OTORGADA ANTE NOTARIO PUBLICO MIONICA TAMBINI AVILA EN LA CIUDAD DE LIMA EL ACTA CORRE A FOJAS 63-69 DEL LIBRO ACTAS DE SESION DE DIRECTORIO N°01, LEGALIZADO EL 20/07/2010 ANTE NOTARIO DE LIMA ALFREDO PAINO SCARPATI, BAJO N° 47106.

EL TÍTULO FUE PRESENTADO EL 01/12/2023 A LAS 09:00:21 AM HORAS, BAJO EL N° 2023-03496474 DEL TOMO DIARIO 0492. DERECHOS COBRADOS S/ 54.00 SOLES CON RECIBO(S) NÚMERO(S) 01290872-01.-LIMA, 04 DE DICIEMBRE DE 2023. PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA.

MIGUEL ANGEL DELGADO VILLANUEVA  
Registrador Público  
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 124-97-SUNARP

Página Número 2





ANEXO Nº 2

DECLARACIÓN JURADA

(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°12-2024-ESSALUD-INCOR

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de CARDIOMED S.A.C., declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N°1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

Lima, 02 de enero del 2025

  
.....  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
Representante legal



ANEXO Nº 3

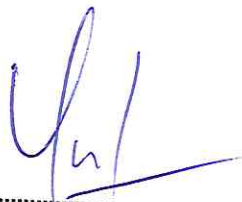
DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°12-2024-ESSALUD-INCOR  
Presente. –

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el SISTEMA DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

Lima, 02 de enero del 2025



Raúl Alfredo Rodríguez Colina

Gerente General

Representante Legal



Adela Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED




# HeartMate 3™

Left Ventricular Assist System

Para el uso con el sistema de comunicación HeartMate Touch™

## Instrucciones de uso

*Adelino Canales*  
C.R.N.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

 **Abbott**

*Raúl Alfredo Rodríguez Colina*  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



Abbott

SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO HEARTMATE 3™

# Instrucciones de uso

  
Adolfo Canales  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

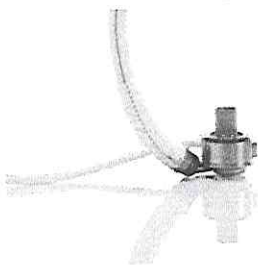
# 1 Introducción

## Descripción general del equipo

En la **Tabla 1.1** se muestran las partes principales del sistema. Para obtener más información sobre las descripciones y el uso de otros accesorios, consulte *Cuidado y tratamiento del paciente* en la página 6-1.

**Tabla 1.1 Componentes del sistema HeartMate 3**

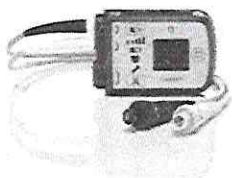
### Dispositivo de asistencia ventricular izquierdo



El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 (a menudo denominado bomba) se implanta en el pecho, por debajo del corazón. Se inserta un extremo en el ápice del ventrículo izquierdo. El otro extremo se conecta a la aorta ascendente.

La bomba deriva sangre del ventrículo izquierdo debilitado y la bombea hacia la aorta.

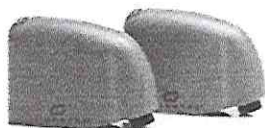
### Miniconsola del sistema



La miniconsola del sistema es un pequeño ordenador que controla y supervisa el funcionamiento del sistema. Un cable de impulsión conecta la bomba implantada a la miniconsola del sistema.

La miniconsola del sistema utiliza luces, sonidos y mensajes en pantalla para comunicar a los usuarios el estado de funcionamiento y las situaciones de alarma.

### Baterías de ion litio de 14 voltios y clips de la batería de 14 voltios



El sistema recibe alimentación de dos baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate durante el funcionamiento con alimentación con batería, por ejemplo, cuando no se quiera utilizar la alimentación con CA o no esté disponible. Las baterías se usan de dos en dos y se insertan en un clip de la batería de 14 voltios. Ambas baterías se descargan al mismo tiempo: no primero una y luego la otra. Se necesitan dos cables de alimentación para transmitir alimentación de batería a la miniconsola del sistema.

Cuando está completamente cargado, un par de baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate puede proporcionar alimentación al sistema durante un máximo de 10-12 horas, dependiendo del nivel de actividad del paciente.

### Cable modular



El cable de impulsión consta de dos cables: el cable de la bomba y el cable modular. Un extremo del cable de la bomba se conecta a la bomba implantada en el abdomen del paciente y el otro extremo del cable sale del cuerpo del paciente.

Un extremo del cable modular se conecta al cable de la bomba y el otro extremo se conecta a la miniconsola del sistema.

Adelina Herrera Cando  
S.O.P. 00007  
DISEÑADOR TÉCNICO

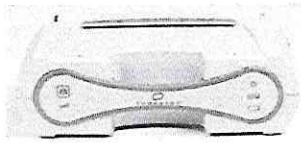
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



# Introducción 1

**Tabla 1.1 Componentes del sistema HeartMate 3 (Continuación)**

## Módulo de alimentación



El módulo de alimentación proporciona energía al sistema HeartMate 3. El módulo de alimentación se usa cuando el paciente está en el interior, no está en movimiento o está durmiendo.

La miniconsola del sistema y el módulo de alimentación se conectan mediante el cable del paciente del módulo de alimentación. El cable suministra alimentación desde el módulo de alimentación hasta la miniconsola del sistema.

## Cable del paciente del módulo de alimentación



El cable del paciente del módulo de alimentación conecta el módulo de alimentación a la miniconsola del sistema.

## Unidad de alimentación móvil



La unidad de alimentación móvil es para uso doméstico y clínico cuando el paciente no requiera supervisión con el sistema de comunicación HeartMate Touch.

La unidad de alimentación móvil se usa cuando el paciente está en el interior, no está en movimiento o está durmiendo.

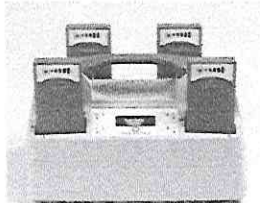
La miniconsola del sistema y la unidad de alimentación móvil se conectan mediante el cable del paciente de la unidad de alimentación móvil. El cable suministra alimentación desde la unidad de alimentación móvil a la miniconsola del sistema.

## Sistema de comunicación HeartMate Touch



El sistema de comunicación HeartMate Touch ofrece al personal médico la capacidad de supervisar el sistema HeartMate de un paciente, programar los parámetros del sistema como la velocidad de la bomba, evaluar y realizar un seguimiento de las situaciones de alarma, y ver y guardar datos sobre el rendimiento. Su uso es obligatorio durante la implantación del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo.

## Cargador de la batería



El cargador de la batería calibra, carga y prueba las baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate utilizadas para suministrar alimentación al sistema durante el funcionamiento con alimentación con batería.

Adolfo Herrero Canale  
06.07  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

# 1 Introducción

## Componentes y equipo para la implantación

El LVAS HeartMate 3 está diseñado para su uso tanto dentro como fuera del hospital. Pueden ser necesarios equipo y componentes de sistema específicos para cada situación. Para obtener una lista completa de los productos y los números de catálogo de HeartMate 3, consulte la *Lista de productos HeartMate 3™* en [www.thoratec.com](http://www.thoratec.com).

En la **Tabla 1.2** se mencionan los componentes y el equipo necesarios para la implantación y el traslado a la UCI.

**Tabla 1.2 Componentes y equipo para la implantación**

<b>Componentes necesarios para la implantación y el traslado a la UCI</b>	<b>Principal</b>	<b>De reserva</b>
<b>Kit de implantación HeartMate 3*</b>	Necesario	Necesario
<b>Miniconsola del sistema con batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios</b>	Necesario	Necesario
<b>Módulo de alimentación con cable del paciente</b>	Necesario	Necesario
<b>Tablet que se usa para la aplicación HeartMate Touch y el adaptador inalámbrico HeartMate Touch</b>	Necesario	Necesario
<b>Un conjunto de 4 baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate recargables</b>	Necesario	No necesario
<b>Un conjunto de 2 clips de la batería de 14 voltios HeartMate</b>	Necesario	No necesario
<b>Cargador de la batería</b>	Necesario	No necesario
<b>Horador de punción y mango HeartMate 3**</b>	Necesario	
<b>Instrumento para extracción de piel apical**</b>	Opcional	
<b>Instrumento punzante para extracción de piel (6 mm)*</b>	Opcional	
<b>Banda apical**</b>	Opcional	
<b>Protector de la rosca del injerto de salida**</b>	Opcional	
<b>Tapa de cable modular</b>	Opcional	

\* Algunos elementos opcionales están incluidos en el kit de implantación HeartMate 3.

\*\* También disponibles por separado.

Adelina Herrera Canales  
Coordinadora de Asesoría Técnica  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



# Introducción 1

## Componentes y equipo para el alta del paciente

En la **Tabla 1.3** se mencionan los componentes y el equipo necesarios para pacientes con alta hospitalaria. Los pacientes que reciban el alta para ir a casa o a un centro donde estén menos asistidos deben formarse en el uso, mantenimiento y solución de problemas del dispositivo. Asimismo, un funcionamiento incorrecto del dispositivo puede requerir atención de urgencia. Por tanto, los pacientes no deben estar a más de dos horas de distancia de un centro sanitario que cuente con personal cualificado para el tratamiento de pacientes con HeartMate 3.

**Tabla 1.3 Componentes y equipo para el alta del paciente**

Componentes para un paciente dado de alta	Principal	De reserva
<b>Dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 implantado</b>	Necesario	n/a
<b>Miniconsola del sistema con batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios</b>	Necesario	Necesario
<b>Unidad de alimentación móvil</b>	Necesario	No necesario
<b>Un conjunto de 4 baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate recargables</b>	Necesario	Necesario
<b>Un conjunto de 2 clips de la batería de 14 voltios HeartMate</b>	Necesario	No necesario
<b>Cargador de la batería</b>	Necesario	No necesario
<b>Un conjunto de accesorios de transporte, que incluye: bolso para ducha, bolso de protección de la miniconsola del sistema de seguridad, chaleco funda, enganche de correa y correa para el cuello</b>	Necesario	No necesario
<b>Manual del paciente de HeartMate 3</b>	Necesario	No necesario

### PRECAUCIÓN

- Confirme que se haya instalado la batería de reserva de la miniconsola del sistema de seguridad del paciente y que se hayan establecido la hora y la fecha.
- El paciente debe tener siempre consigo la miniconsola del sistema de seguridad y baterías cargadas para su uso en caso de emergencia. Este aspecto fundamental deberá tratarse en la formación del paciente y el asistente sanitario.

  
 Adeliza Hernández Canales  
 C.I.P.P. 00907  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



# 1 Introducción

## Principios de funcionamiento

El LVAD HeartMate 3 es una bomba centrífuga que produce flujo en el sistema circulatorio del paciente por medio de la aceleración angular y la expulsión de sangre que accede a esta. Desde el punto de vista clínico, esta bomba mecánica funciona en sintonía con el corazón al que se fija. Se trata de un acuerdo paralelo: la sangre ventricular puede circular ya sea a través del LVAD o de la válvula aórtica para llegar a la aorta, cuya proporción depende en gran medida del grado de funcionalidad cardíaca del paciente y de la velocidad establecida en el LVAD.

Al igual que con toda bomba de flujo continua (axial, centrífuga o mixta), el caudal volumétrico que fluye a través de la bomba está directamente relacionado con la presión que hay a través de la bomba e inversamente relacionado con la resistencia. Clínicamente, el caudal volumétrico que circula a través de la bomba es la diferencia entre la presión ventricular izquierda y aórtica, y la resistencia vascular sistémica.

Esta relación se puede caracterizar para cualquier velocidad del rotor, y las curvas derivadas en un estado estable a velocidades diferentes se denominan comúnmente **curvas H-Q** o relación carga de agua (H) - caudal volumétrico (Q). En la **Figura 1.3** se muestran las curvas H-Q de HeartMate 3.

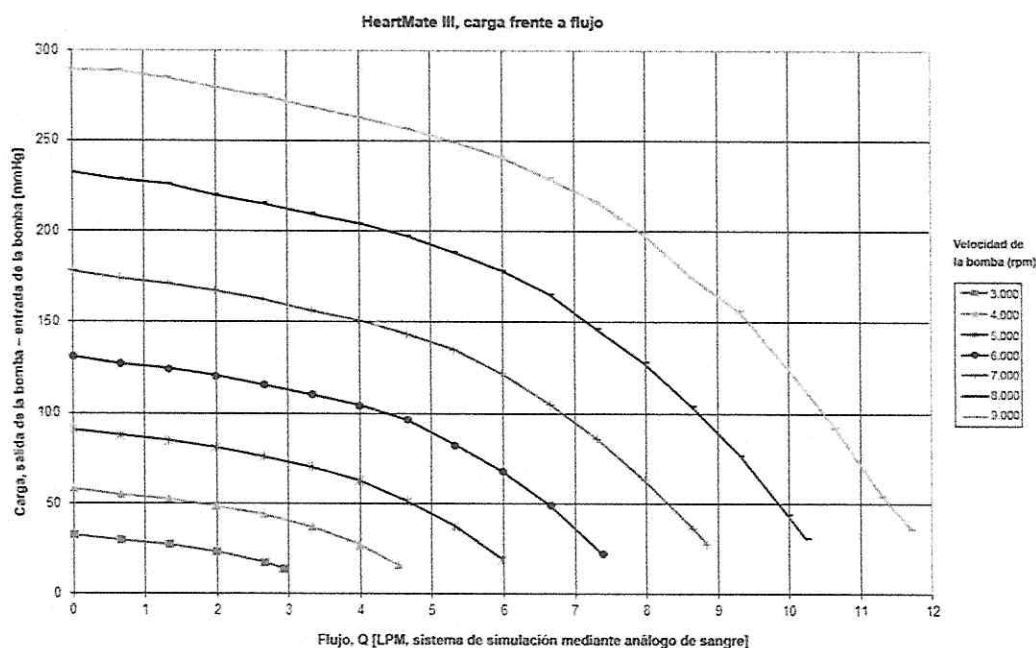


Figura 1.3 Relación carga de agua-caudal (H-Q)

Asimismo, existe una relación característica entre la potencia de la bomba y el caudal volumétrico. El consumo total de energía incluye la potencia hidráulica (presión sanguínea y caudal útiles), las pérdidas de viscosidad y las pérdidas de resistencia eléctrica, entre otros. La relación entre la potencia hidráulica y el caudal volumétrico es siempre directa, pero las diferentes pérdidas tienen una gran cantidad de dependencias que hace posibles inflexiones en la relación.

Adelina M. Gómez  
C.E.E. Cardíaca  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## Introducción 1

Por lo general, si la velocidad se configura de manera óptima, el flujo del LVAD será unidireccional hacia la aorta y mucho mayor que el gasto cardíaco. El gasto cardíaco podría ser mínimo o nulo si la presencia del LVAD mantiene la presión aórtica por encima de la presión ventricular incluso durante la sístole.

Si la velocidad del LVAD está establecida *demasiado* alta, la presión de entrada puede intentar buscar sangre del ventrículo izquierdo, la aurícula izquierda y la vasculatura pulmonar donde no se encuentra. Esto dará como resultado el fallo del ventrículo izquierdo y una posible arritmia. EL LVAD HeartMate 3 emplea una característica denominada detección de succión para reconocer y evitar dicha situación.

Cuando el grado de pulsatilidad medida en forma de onda de corriente eléctrica desciende por debajo de un valor predeterminado, el sistema lo considera como un riesgo de succión ventricular y disminuye rápidamente la velocidad del rotor a un límite de velocidad baja programable preestablecido. A continuación, devuelve el rotor a su velocidad inicial de inmediato pero de forma gradual.

El HeartMate 3 tiene un límite intrínseco ligeramente por encima de las 9.000 rpm, por encima de las cuales, por consiguiente, el sistema descarta establecer su velocidad. En cambio, si la velocidad del LVAD se configura demasiado baja, la asistencia para el corazón deficiente podría resultar insuficiente. El LVAS HeartMate 3 usa el mismo límite de velocidad baja mencionado anteriormente para limitar la configuración baja de la velocidad. Esto sirve para evitar el flujo retrógrado profundo (derivación aortoventricular). El límite de velocidad bajo puede configurarse dentro de un intervalo para admitir la personalización para diferentes pacientes.

HeartMate 3 emplea una característica denominada "pulso artificial" que añade un elemento al debate sobre la velocidad del rotor (**Figura 1.4**). Aunque el médico solo establece una única velocidad,  $\omega_c$  en la **Figura 1.4**, la velocidad del rotor partirá periódicamente de este valor para contribuir a la alteración del flujo lo cual, de alguna manera, imita la contractilidad cardíaca nativa. Este pulso artificial "late" 30 veces por minuto, de forma asíncrona con respecto al corazón. El modo de pulso artificial se indica en la miniconsola del sistema por medio del uso de un símbolo ( $\blacktriangle$ ).

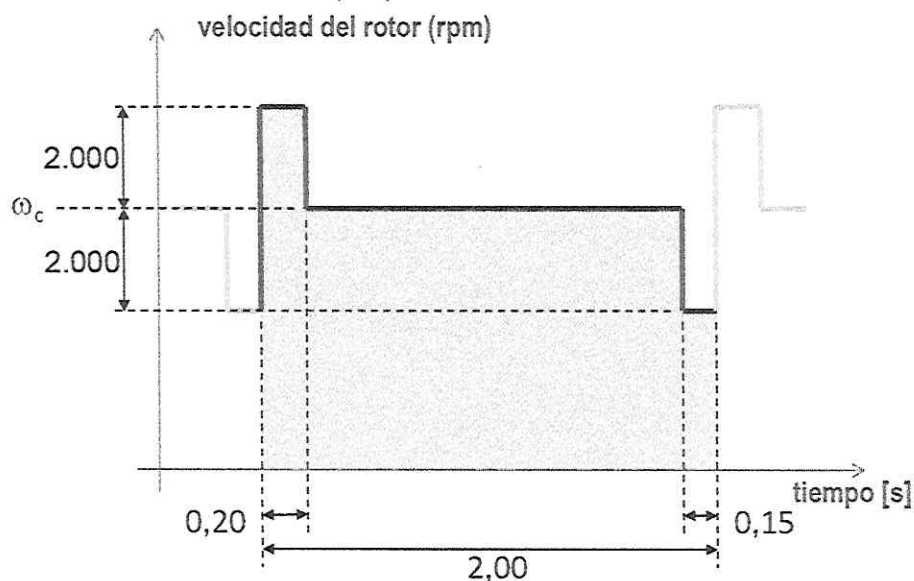


Figura 1.4 Pulso artificial

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## Funcionamiento del sistema 2

### Descripción general del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3

El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 (LVAD) es una bomba cardíaca giratoria de flujo axial conectada en paralelo a la circulación natural (**Figura 2.1**). La cánula de entrada del LVAD se conecta al ápice del ventrículo izquierdo. El injerto de salida sellado conecta con la aorta ascendente. El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 suele recibir también el nombre de "bomba".



Figura 2.1 Dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3

### Función

El LVAD usa una bomba de sangre giratoria para generar flujo y asistir al ventrículo izquierdo. Se trata de un dispositivo configurado en forma de centrífuga para que la vía de entrada y salida del flujo discorra en perpendicular al eje de la bomba. El dispositivo consta de una única pieza móvil, el conjunto del rotor. Este conjunto se encuentra levitando magnéticamente por completo (es decir, de forma activa) en el flujo. La bomba se alimenta mediante una fuente de alimentación externa a través de un cable de impulsión.

La bomba funciona en paralelo con el corazón, de modo que ambos pueden bombear sangre a la aorta. El LVAD puede generar un flujo sanguíneo de hasta 10 litros por minuto (lpm). La sangre procedente del ventrículo izquierdo entra en la bomba a través de una cánula de entrada. Las aspas del rotor giratorio giran para mover la sangre a través de la bomba hacia una cánula de salida y, finalmente, hacia la circulación natural.

Adolfo Herrera Gamale  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## 2 Funcionamiento del sistema

### Ubicación del implante

El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 se implanta en el tórax (**Figura 2.2**). Consulte *Procedimientos de implantación* en la página 5-34 para obtener más información.

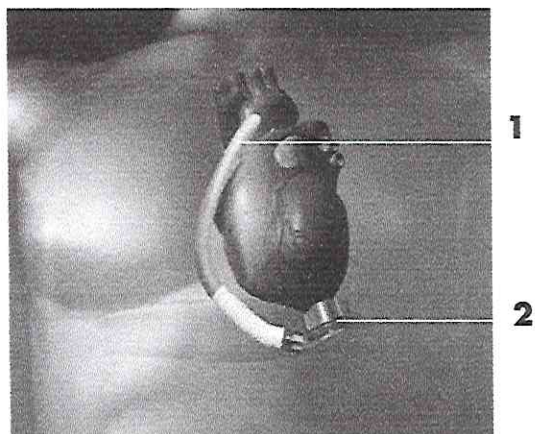


Figura 2.2 Configuración del implante de HeartMate 3

---

**1 Injerto de salida**

---

**2 Cánula de entrada**

---

El LVAD HeartMate 3 también forma parte del sistema de asistencia ventricular izquierdo (**Figura 2.3**).

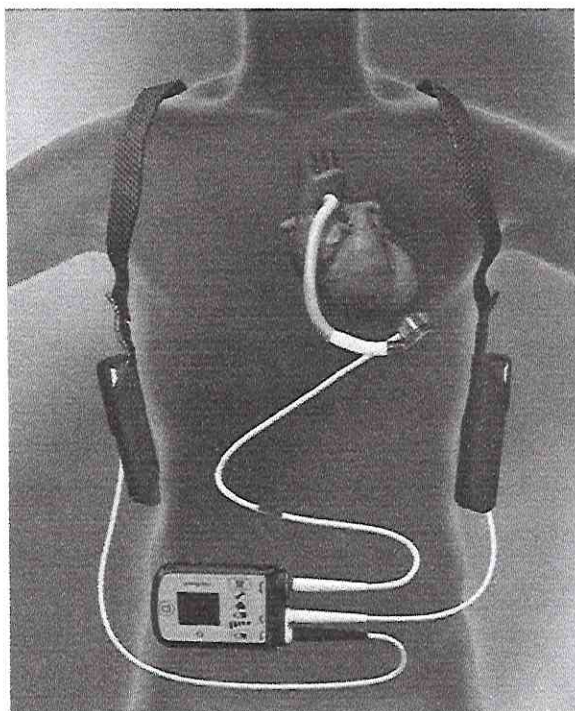


Figura 2.3 Funcionamiento con alimentación con batería del LVAS HeartMate 3

*Raúl Alfredo Rodríguez Colina*  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## Funcionamiento del sistema 2

### Cable de impulsión

El cable de impulsión está compuesto por dos cables:

- El cable de la bomba, que va desde el LVAD hasta la parte exterior de la piel
- El cable modular, que conecta el cable de la bomba a la miniconsola del sistema

El cable de impulsión cuenta con seis hilos: tres hilos principales y tres de reserva. Estos hilos suministran energía al motor de la bomba y facilitan la comunicación con la miniconsola del sistema.

Para evitar infecciones, el cable de impulsión está cubierto con poliéster tramado que favorece el crecimiento de tejido hacia el interior. Con el tiempo, el tejido se adhiere al material texturado y une la superficie externa del cable de impulsión con el tejido circundante. Una vez fuera del cuerpo, el cable de impulsión dispone de un conector modular que une el cable de la bomba con el cable modular. Luego, el cable modular cuenta con un conector eléctrico que se une a la miniconsola del sistema.

La experiencia con otros dispositivos de asistencia ventricular izquierdos ha demostrado que el desgaste y la fatiga del cable de impulsión pueden causar daños que pueden interrumpir el funcionamiento del dispositivo. Estos daños pueden hacer necesaria otra operación para reemplazar la bomba u ocasionar la muerte. Para obtener información sobre el cuidado del cable de impulsión, consulte *Mantenimiento del cable de impulsión* en la página 8-6.

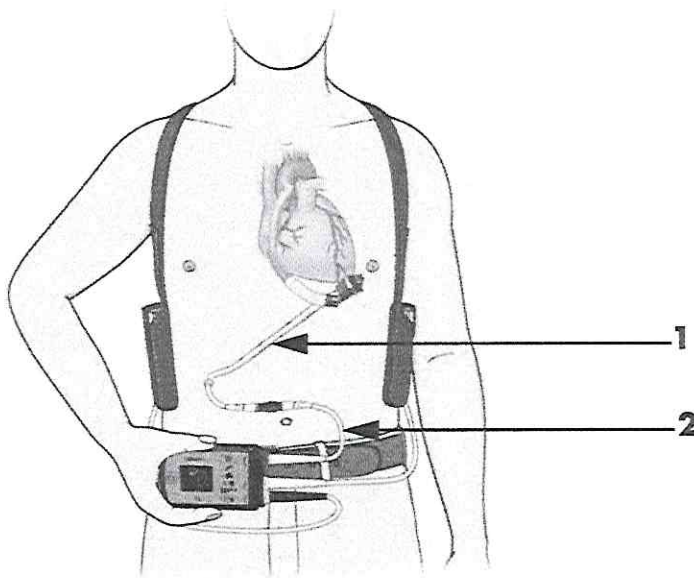


Figura 2.4 Cable de impulsión

**1 Cable de la bomba**

**2 Cable modular (se lo conoce como cable de impulsión cuando ambos cables están conectados)**



## 2 Funcionamiento del sistema

Los daños del cable de impulsión debidos al desgaste y la fatiga pueden producirse tanto en las partes exteriores (cable modular) como en las implantadas (cable de la bomba) del cable. Los daños en los conductores dentro del cable de impulsión pueden ir precedidos o no de deterioro visible de la capa externa del cable de impulsión.

Los daños del cable de impulsión pueden quedar de manifiesto por:

- un fallo de alimentación del cable de impulsión, un fallo de comunicación del cable de impulsión o una alarma de fallo de comunicación en la miniconsola del sistema
- alarmas transitorias debidas a cortocircuitos o interrupciones que suelen ir asociados al movimiento del paciente o del cable
- fuga de líquido de la parte exterior del cable de la bomba
- interrupción del bombeo

### ADVERTENCIA

Si el cable de impulsión o el conector del cable de impulsión parecen dañados, póngase en contacto con Abbott para recibir asistencia. Consulte en la *Contraportada* la información de contacto de Abbott.

Las radiografías y los archivos de registro de la miniconsola del sistema resultan de utilidad para localizar y determinar el alcance de los daños. Si el cable de impulsión o sus conductores están dañados en el interior del cuerpo del paciente, la bomba debe sustituirse lo antes posible. Si se determina que el daño se ha detectado en el cable modular, se puede sustituir. Consulte *Sustitución del cable modular* en la página 2-55 para obtener detalles sobre el procedimiento de sustitución del cable modular.

## Alimentación del motor de la bomba

El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo se alimenta a través de la miniconsola del sistema a partir de tres fuentes:

- Módulo de alimentación
- Unidad de alimentación móvil
- 2 baterías HeartMate de ion litio de 14 voltios de corriente continua (CC)

**Nota:** La miniconsola del sistema de seguridad se carga cada seis meses.

## Condiciones aceptables para el funcionamiento

Para un uso óptimo de los componentes del sistema HeartMate, siga las directrices de uso indicadas en la **Tabla 2.1** de la página 2-7.

### PRECAUCIÓN

Si los componentes del sistema se utilizan fuera de los parámetros ambientales que se exponen en la **Tabla 2.1**, el funcionamiento del dispositivo podría verse afectado o podría fallar el equipo.



## Funcionamiento del sistema 2

Tabla 2.1 Condiciones de funcionamiento

Equipo	Niveles aceptables de temperatura °C	Humedad relativa	Presión del aire mm Hg
<b>Módulo de alimentación</b>	De 0 °C a 40 °C	De 30 % a 75 %	De 525 a 795
<b>Unidad de alimentación móvil</b>	De 0 °C a 40 °C	De 15 % a 93 %	De 525 a 795
<b>Tablet para usar con la aplicación HeartMate Touch</b>	De 0 °C a 35 °C	Del 5 % al 95 %	De 535 a 795
<b>Adaptador inalámbrico HeartMate Touch</b>	De 0 °C a 40 °C	Del 30 % al 75 %	De 525 a 795
<b>Baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate</b>	De 0 °C a 40 °C	De 30 % a 75 %	De 525 a 795
<b>Cargador de la batería</b>	De 0 °C a 40 °C	De 30 % a 75 %	De 525 a 795
<b>Miniconsola del sistema, miniconsola del sistema de seguridad<sup>a,b</sup></b>	De 0 °C a 40 °C	De 15 % a 93 %	De 525 a 795
<b>Batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios</b>	De 0 °C a 40 °C	De 15 % a 93 %	De 525 a 795

a. Los componentes de reserva (batería extra de iones de litio de 14 voltios, miniconsola del sistema de seguridad) se deben conservar en condiciones dentro de los intervalos aceptables a fin de que estén disponibles para usar inmediatamente.

b. Una vez cada seis meses, la miniconsola del sistema de seguridad en el modo de reposo debe conectarse a una fuente de alimentación para recargar la batería de reserva ubicada en su interior. Si no se recarga cada seis meses la batería de reserva de iones de litio de 11 voltios ubicada dentro de la miniconsola del sistema de seguridad, perderá su carga. Si sucede esto, puede que no haya suficiente energía para que la bomba funcione si la fuente de alimentación que se esté utilizando se desconecta o falla. Consulte Mantener la miniconsola del sistema de seguridad a punto en la página 2-46.

### Descripción general de la miniconsola del sistema

La miniconsola del sistema HeartMate 3 actúa como el sistema central de alimentación y comunicaciones del LVAS HeartMate 3. Envía la energía procedente del módulo de

## 2 Funcionamiento del sistema

alimentación, de la unidad de alimentación móvil, de las baterías de ion litio o de su propio suministro integrado de reserva para emergencias al LVAD mediante el cable de impulsión. La miniconsola del sistema supervisa constantemente el rendimiento del sistema mediante la comunicación con el LVAD implantado y las mediciones internas de la miniconsola del sistema. Alerta al usuario sobre cualquier situación de alarma mediante la activación de luces LED en el panel de membrana y anunciadores sonoros integrados. Puede obtenerse más información sobre las situaciones de alarma, así como del estado del sistema, en la pantalla LCD del panel frontal de la miniconsola del sistema. Cuando está conectada a un sistema de comunicación HeartMate Touch, la miniconsola del sistema envía información relativa al estado de la miniconsola del sistema y de la bomba una vez por segundo para proporcionar información adicional al usuario. Este vínculo también permite que el médico configure nuevos parámetros de funcionamiento para el paciente (por ejemplo, la velocidad de la bomba) y ofrece un vínculo para descargar datos de tendencias o del captador de sucesos.

La miniconsola del sistema ha sido diseñada con energía redundante y líneas de comunicación con el cable de impulsión, no solo para proporcionar un funcionamiento fiable y continuo de la bomba implantada en caso de una situación de fallo, sino también para alertar al usuario sobre la posible degradación del cable de impulsión.

La miniconsola del sistema es el componente principal del sistema que ejecuta las decisiones. Le indica a la bomba la velocidad de funcionamiento de cualquiera de las siguientes maneras:

- Pasando un comando enviado por el sistema de comunicación HeartMate Touch
- Cuando está en modo de ahorro de energía
- Ante la detección de un episodio de índice de pulsatilidad (IP)

La miniconsola del sistema se conecta al LVAD a través de un cable de impulsión que atraviesa el abdomen del paciente. Este cable proporciona alimentación a la bomba. Asimismo, el cable de impulsión proporciona información de la bomba a la miniconsola del sistema.

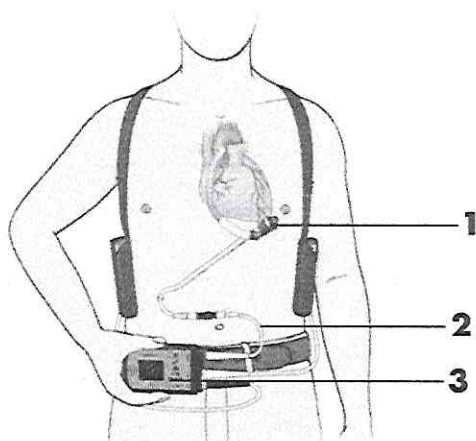


Figura 2.5 Sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3


### 1 LVAD HeartMate 3



## Funcionamiento del sistema 2

### Medidor de carga de la batería de la miniconsola del sistema

El medidor de carga de la batería muestra el estado de carga aproximado de la fuente de alimentación conectada a los cables blanco y negro de alimentación de la miniconsola del sistema. La fuente de alimentación serán las baterías de ion litio de 14 voltios, el módulo de alimentación o la unidad de alimentación móvil. El número de barras de color verde indica la alimentación restante. Cuantas más barras de color verde haya encendidas, mayor será la alimentación restante.

Para activar el medidor de carga de la batería, pulse y suelte el botón de la **batería** (  ) de la interfaz de usuario (**Figura 2.19**).

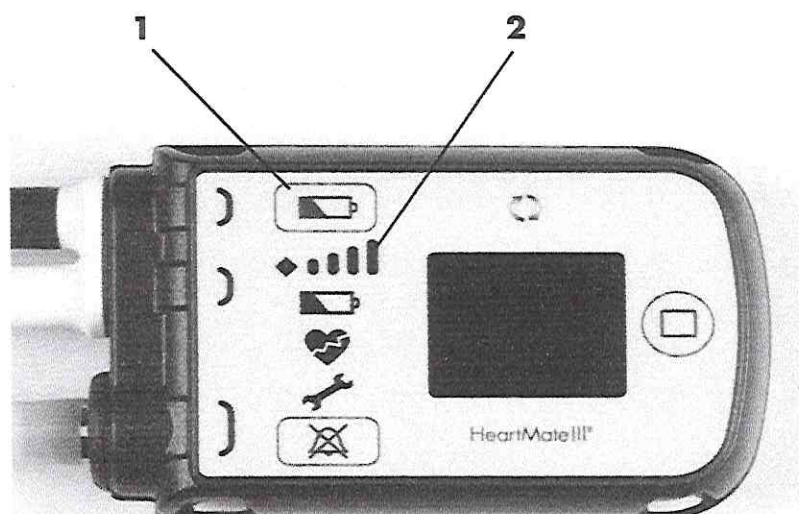


Figura 2.19 Medidor de carga de la batería con carga completa

**1** Botón de la batería

**2** Medidor de carga de la batería

**IMPORTANTE** El medidor de carga de la batería no muestra el estado de carga de la batería de reserva de la miniconsola del sistema (la batería ubicada dentro de la miniconsola del sistema). Para comprobar el estado de la batería de reserva de la miniconsola del sistema, consulte *Visualización de información sobre la bomba y el sistema* en la página 2-19.

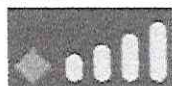
  
Alicia Herrera Canales  
C.O.F.P. 01507  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## 2 Funcionamiento del sistema

### Alimentación con baterías de ion litio de 14 voltios



**4 barras verdes =**  
queda aproximadamente el 75-100 % de carga.



**3 barras verdes =**  
queda aproximadamente el 50-75 % de carga.



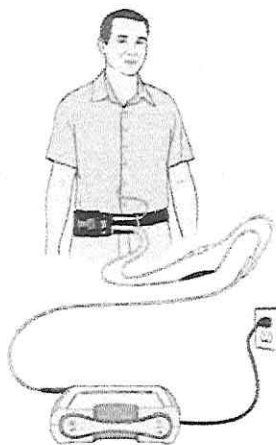
**2 barras verdes =**  
queda aproximadamente el 25-50 % de carga.



**1 barra verde =**  
queda menos del 25 % de carga de batería.

**IMPORTANTE** Cada batería de ion litio de 14 voltios HeartMate también tiene su propio medidor de batería. Muestra el nivel de carga de dicha batería. El medidor de batería comunica información sobre una única fuente mediante cinco barras de color verde. El medidor de carga de la batería de la miniconsola del sistema comunica información sobre una fuente de alimentación combinada mediante cuatro barras de color verde. Consulte *Comprobación del estado de carga de las baterías* en la página 3-61 para obtener más información.

### Alimentación del módulo de alimentación



**4 barras verdes =**  
funcionamiento normal del módulo de alimentación.



**3 barras verdes =**  
funcionamiento con la batería de reserva del módulo de alimentación; queda el 50-75 % de la carga de batería.



**2 barras verdes =**  
funcionamiento con la batería de reserva del módulo de alimentación; queda el 25-50 % de la carga de batería.



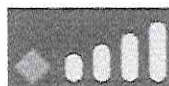
**1 barra verde =**  
funcionamiento con la batería de reserva del módulo de alimentación; queda menos del 25 % de la carga de batería.

Adelina Rodríguez Colina  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## Funcionamiento del sistema 2

### Alimentación con la unidad de alimentación móvil



**4 barras de color verde =**  
funcionamiento normal de la unidad  
de alimentación móvil.

Adelina  
Gerente General  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## 2 Funcionamiento del sistema

### Reconocimiento de alarmas de batería baja

Si se enciende el rombo de color amarillo o el símbolo de batería de color rojo, el nivel de alimentación del sistema es peligrosamente bajo. Esta situación activa una alarma de alimentación con batería baja.



**Rombo de color amarillo:** quedan menos de 15 minutos de alimentación con batería combinada. Se trata de una alarma de **aviso**.



**Batería roja:** quedan menos de 5 minutos de alimentación con batería combinada. Se trata de una alarma de **riesgo**.

Si se enciende el rombo de color amarillo o el símbolo de batería de color rojo, sustituya de inmediato las baterías agotadas por un par de baterías completamente cargadas o cambie al módulo de alimentación o a la unidad de alimentación móvil.

Consulte *Cambio de alimentación con batería al módulo de alimentación* en la página 3-74 o *Conexión a la unidad de alimentación móvil* en la página 3-52.

Adelmo C. G. F. P. Ochoa  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## Funcionamiento del sistema 2

### Modos de funcionamiento de la miniconsola del sistema

La miniconsola del sistema dispone de tres modos, cada cual con una función distinta:

- Modo de ejecución: el sistema está funcionando y en uso.
- Modo de reposo: el sistema no está en uso, pero está listo para funcionar.

La miniconsola del sistema de seguridad está la mayor parte del tiempo en el modo de reposo.

- Modo de carga: el sistema no está conectado al cable de impulsión, pero está conectado a una fuente de alimentación,

Esto es para cargar y tener lista para usar la batería de respaldo interna de ion de litio de 11 voltios.

**IMPORTANTE** La miniconsola del sistema de seguridad debe cargarse una vez cada seis meses para garantizar que la batería de reserva esté lista para usarse.

### Modo de ejecución

El modo de ejecución es el estado normal de la miniconsola del sistema cuando está funcionando (**Figura 2.20**).

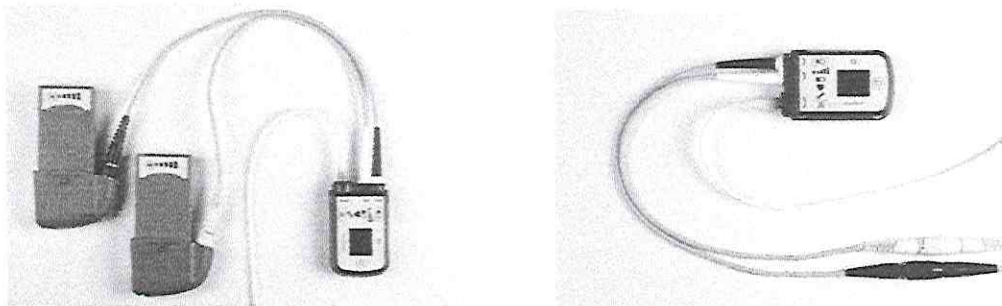


Figura 2.20 Miniconsola del sistema en el modo de ejecución conectada a alimentación con batería (izquierda) y al módulo de alimentación (derecha)

En el modo de ejecución, el símbolo de funcionamiento de la bomba está encendido de color verde (🟢) y la miniconsola del sistema:

- está conectada a una fuente de alimentación (el módulo de alimentación, la unidad de alimentación móvil o dos baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate)
- está conectada al dispositivo de asistencia ventricular izquierdo a través del cable de impulsión
- suministra alimentación a la bomba a través del cable de impulsión
- controla y supervisa las condiciones fisiológicas y de funcionamiento
- muestra información acerca de las condiciones fisiológicas y de funcionamiento
- accede a los indicadores de la interfaz de usuario para reflejar el estado de la bomba y la miniconsola del sistema
- responde a las pulsaciones de los botones de la interfaz de usuario
- carga la batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios ubicada dentro de la miniconsola del sistema
- se comunica con el sistema de comunicación HeartMate Touch si está conectado
- realiza una autoprueba de la miniconsola del sistema cuando es preciso



## 2 Funcionamiento del sistema

Para obtener instrucciones sobre cómo cambiar del modo de ejecución al modo de reposo, consulte *Cambio de modo de funcionamiento* en la página 2-36.

### Modo de reposo

El modo de reposo es el estado habitual de la miniconsola del sistema de seguridad (**Figura 2.21**).

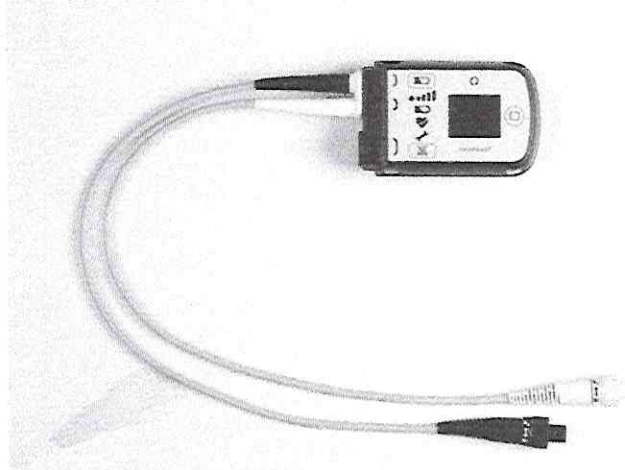


Figura 2.21 Miniconsola del sistema en el modo de reposo

La miniconsola del sistema de seguridad permanece en el modo de reposo hasta que sucede uno de los siguientes casos:

- Se pone en modo de carga (conectada al suministro eléctrico)
- Se usa en el modo de ejecución (se utiliza para sustituir la miniconsola del sistema activa)

En el modo de reposo, el símbolo de funcionamiento de la bomba (🔌) está apagado (de color negro) y la miniconsola del sistema de seguridad:

- está desconectada de cualquier fuente de alimentación externa y desactivada
- está desconectada del cable de impulsión
- no muestra datos de funcionamiento/alarmas en la pantalla de visualización de información
- no responde a las pulsaciones de los botones de la interfaz de usuario
- no está cargando la batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios ubicada dentro de la miniconsola del sistema
- desconectada y sin comunicación con el sistema de comunicación HeartMate Touch

Para obtener instrucciones sobre cómo cambiar del modo de reposo al modo de ejecución o el modo de carga, consulte *Cambio de modo de funcionamiento* en la página 2-36.

Adelina Hernández  
C.O. CARDIOMED  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## Funcionamiento del sistema 2

### Modo de carga

La miniconsola del sistema de seguridad debe estar conectada al suministro eléctrico para que se cargue la batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios (**Figura 2.22**).

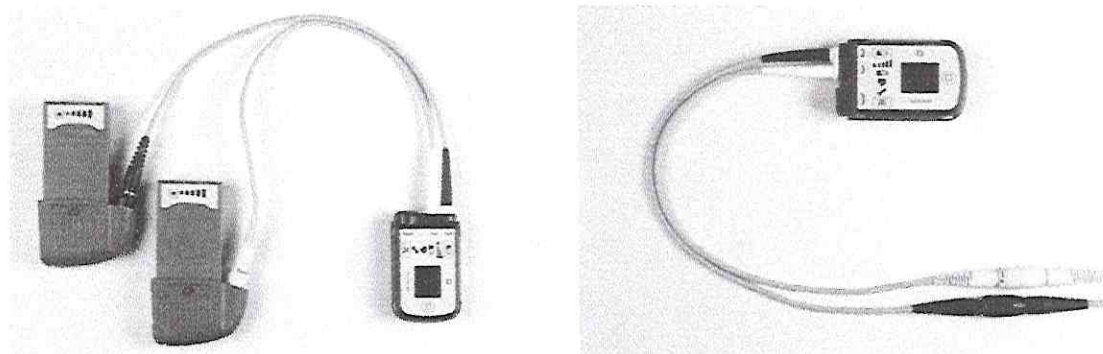


Figura 2.22 Miniconsola del sistema en el modo de carga conectada a alimentación con batería (izquierda) y al módulo de alimentación (derecha)

Una vez cada medio año, debe conectarse la miniconsola del sistema de seguridad a una fuente de alimentación externa (el módulo de alimentación, la unidad de alimentación móvil o dos baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate). Al conectarla a la alimentación y ponerla en modo de carga, se carga la batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios. Una batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios completamente gastada puede tardar hasta tres horas en cargarse.

En el modo de carga, el símbolo de funcionamiento de la bomba (☞) está apagado (de color negro) y la miniconsola del sistema de seguridad:

- está cargando la batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios ubicada dentro de la miniconsola del sistema
- puede realizar una autoprueba de la miniconsola del sistema
- está desconectada del cable de impulsión
- muestra el estado de carga o cualquier alarma activa
- no responde al botón de silenciamiento de alarma (☒) ni al de visualización (☐)

Adel...  
C.Q.E.P. 00007  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

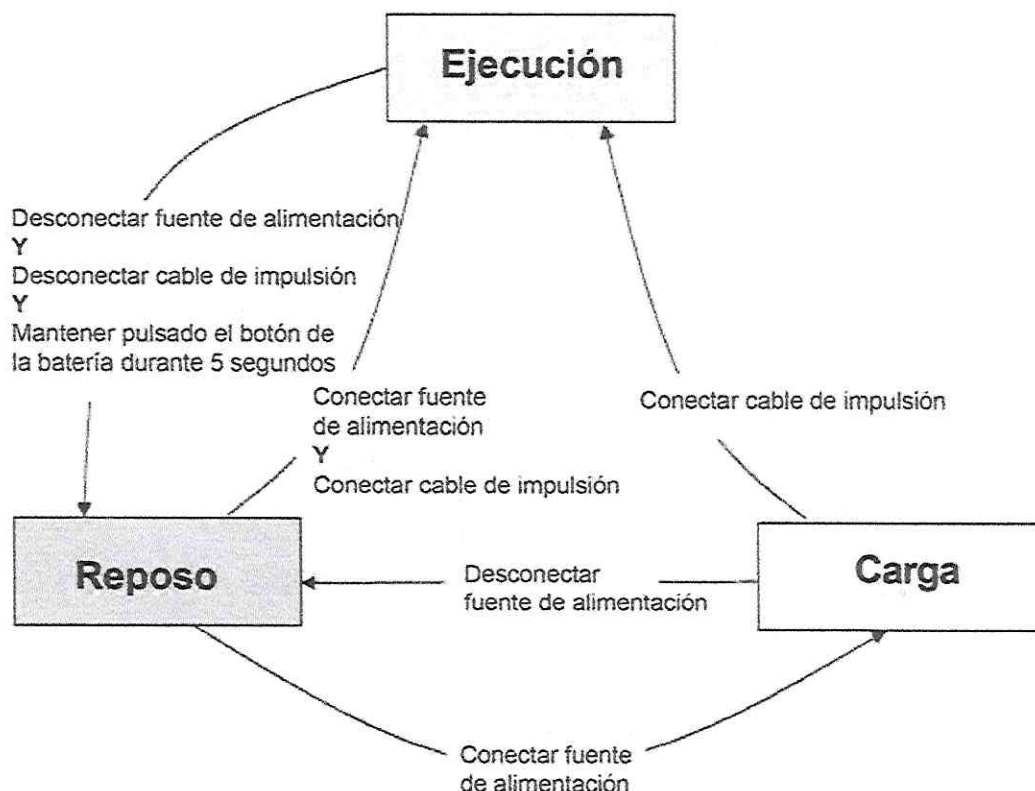
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## 2 Funcionamiento del sistema

### Cambio de modo de funcionamiento

En la **Figura 2.23** se muestra cómo cambiar de modo de funcionamiento.



**Figura 2.23** Modos de funcionamiento de la miniconsola del sistema

#### PARA CAMBIAR DEL MODO DE REPOSO AL MODO DE EJECUCIÓN:

1. Conecte la miniconsola del sistema a una fuente de alimentación (el módulo de alimentación, la unidad de alimentación móvil o dos baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate).
2. Conecte el cable de impulsión a la miniconsola del sistema. Consulte *Conexión del cable de impulsión a la miniconsola del sistema* en la página 2-22.

El símbolo de funcionamiento de la bomba está encendido de color verde (🟢) y la miniconsola del sistema está en modo de ejecución.

#### PARA CAMBIAR DEL MODO DE CARGA AL MODO DE EJECUCIÓN:

En este procedimiento, se asume que la miniconsola del sistema no está en uso, pero está conectada a una fuente de alimentación y en modo de carga.

Conecte el cable de impulsión a la miniconsola del sistema. Consulte *Conexión del cable de impulsión a la miniconsola del sistema* en la página 2-22.

El símbolo de funcionamiento de la bomba está encendido de color verde (🟢) y la miniconsola del sistema está en modo de ejecución.

## 4 Sistema de comunicación HeartMate Touch

### Flujo de la bomba

La bomba proporciona una salida estimada de flujo sanguíneo de la bomba. Esta estimación se basa en la velocidad de la bomba y la cantidad de potencia transmitida al motor de la bomba. La relación entre la potencia y el flujo a una velocidad determinada es mayoritariamente lineal.

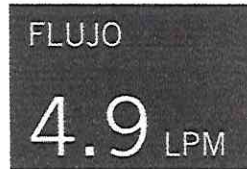


Figura 4.51 Visualización del flujo de la bomba

El flujo de la bomba (FLUJO) se muestra como "-. LPM" (Figura 4.52) cuando se da cualquiera de estas condiciones:

- El flujo de la bomba estimado está fuera del intervalo de funcionamiento esperado (menos de 4.000 RPM y un IP superior a 9,0).
- El cable de impulsión está desconectado.
- Hay una alarma de fallo de comunicación.

Si la estimación de flujo se encuentra fuera del intervalo de funcionamiento esperado o zona lineal aceptable, se activa la alarma FLUJO BAJO y FLUJO muestra "-. LPM", como se ve en la Figura 4.52. Esta situación solo se produce cuando la VELOCIDAD es inferior a 4.000 RPM Y el índice de pulsatilidad (IP) es superior a 9,0. Esta situación evita que se muestre información de flujo imprecisa.

Con las condiciones siguientes, la bomba solo se puede iniciar desde la vista Clínica de la aplicación HeartMate Touch tocando **INICIAR BOMBA**:

- El ajuste de velocidad fija es inferior a 4.000 RPM.

Y

- La batería de reserva de la miniconsola del sistema no está instalada.

Si la bomba se detiene porque el cable de impulsión se desconecta de la miniconsola del sistema, la bomba se reinicia a la velocidad establecida previamente al volver a conectar el cable de impulsión si:

- El ajuste de velocidad fija es al menos de 4.000 RPM.

O

- La batería de reserva de la miniconsola del sistema está instalada y se pulsa cualquier botón en la miniconsola del sistema.



Figura 4.52 Alarma de FLUJO BAJO y flujo de la bomba





## 4 Sistema de comunicación HeartMate Touch

### Alarmas de peligro

Las alarmas de peligro se emiten en situaciones potencialmente mortales para el paciente. Las alarmas de peligro requieren una atención inmediata.

**Nota:** Todas las alarmas de peligro se identifican por un fondo rojo. Los mensajes en pantalla de alarmas de peligro van acompañados de un pitido continuo de la miniconsola del sistema.

**¡IMPORTANTE!** Si se pierde la comunicación entre la miniconsola del sistema y la bomba, esto provoca una alarma de peligro de fallo de hardware de la miniconsola. Esta alarma solo se mostrará en la miniconsola del sistema y no en la aplicación HeartMate Touch.

Las cinco alarmas de peligro se enumeran aquí por orden de prioridad:

- **BOMBA APAGADA:** la bomba se ha apagado o el cable de impulsión se ha desconectado de la miniconsola del sistema. Encienda la bomba o vuelva a conectar el cable de impulsión a la miniconsola del sistema inmediatamente.
- **DRIVELINE DESCONECTADO:** el cable de impulsión se ha desconectado de la miniconsola del sistema. Vuelva a conectar inmediatamente el cable de impulsión a la miniconsola del sistema.
- **SIN ALIMENTACIÓN EXTERNA:** la miniconsola del sistema no recibe alimentación externa de ningún cable de alimentación y el funcionamiento de la bomba se mantiene con la batería de reserva de la miniconsola del sistema. Conecte inmediatamente la miniconsola del sistema a una fuente de alimentación (módulo de alimentación, unidad de alimentación móvil o dos baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate).
- **FLUJO BAJO X min:** el flujo de la bomba es inferior a 2,5 litros por minuto (LPM) la bomba se ha detenido, la bomba no funciona correctamente o el cable de impulsión se ha desconectado de la miniconsola del sistema. El contador de tiempo que aparece en el cuadro de parámetros indica el tiempo que lleva activa esta alarma. Los cambios del estado del paciente pueden ocasionar un flujo bajo, como la hipertensión.
- **BAJO VOLTAJE:** quedan menos de cinco minutos de alimentación en total en las dos baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate (durante el funcionamiento con alimentación de batería), o la miniconsola del sistema no recibe la alimentación adecuada del módulo de alimentación o de la unidad de alimentación móvil. Conecte inmediatamente la miniconsola del sistema a una fuente de alimentación que funcione.

Adelino A. González  
DIRECTOR TÉCNICO  
CMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





## 5 Procedimientos quirúrgicos

### Procedimientos de implantación

La **Figura 5.31** muestra la orientación correcta del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo. La cánula de entrada se coloca mediante canulación apical del ventrículo izquierdo (VI), con la bomba colocada dentro del espacio pericárdico, entre el ápice ventricular y el diafragma. No es necesario un "bolsillo" abdominal para la implantación. Por tanto, no se realizará una entrada en la cavidad abdominal. El injerto de salida sellado acoplado a la aorta ascendente y al cable de la bomba sale por el cuadrante superior derecho del abdomen y se conecta al equipo externo.

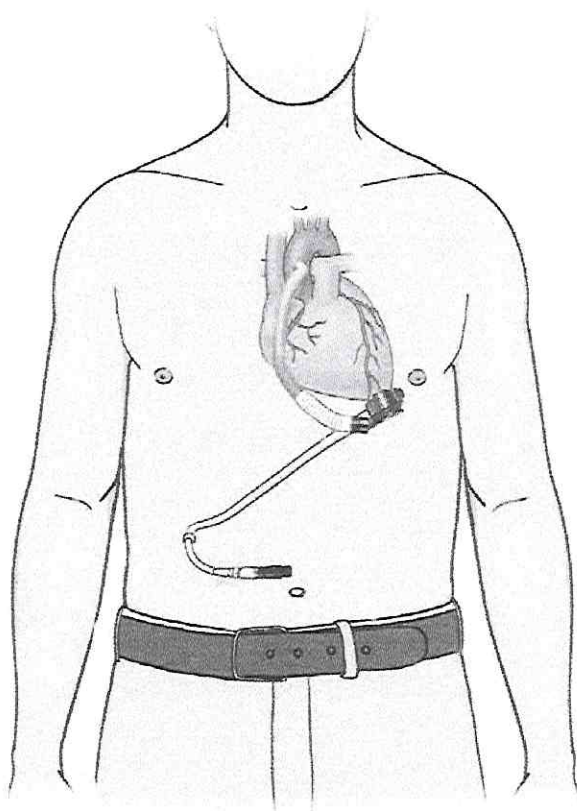


Figura 5.31 Configuración de la implantación de HeartMate 3

Adelina V. Canales  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

## Especificaciones

A continuación se enumeran las especificaciones técnicas del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3. Para solicitar información y los números de catálogo, consulte la *Lista de productos HeartMate 3™* en [www.thoratec.com](http://www.thoratec.com).

### Kit de implantación del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3

#### CAPACIDAD DE FLUIDO-VOLUMEN SANGUÍNEO

Dimensiones (cuerpo de la bomba)

Diámetro	50,3 mm (2,0 pulgadas)
Altura	55,8 mm (2,2 pulgadas) Incluye cánula de entrada 33,8 mm (1,3 pulgadas) No incluye cánula de entrada
Peso (cuerpo de la bomba)	200 g (7,0 oz)
Volumen desplazado	80 cc
Volumen de cebado	21 cc

#### SUPERFICIES EN CONTACTO CON LA SANGRE

Titania	Microesferas de titanio fundido
Injerto de salida sellado	Poliéster tejido impregnado de gelatina
Cánula de entrada	Titanio integrado con microesferas de titanio fundido

#### ESTRUCTURA

Revestimiento exterior	Titanio
Cánula apical	Titanio de 20,5 mm (0,8 pulgadas)
Banda apical	Filtro de PTFE con anillo de fijación integrado
Injerto de salida sellado	Poliéster tejido de 14 mm impregnado de gelatina, con fuerza de ajuste de 10 N a la bomba
Conducción eléctrica	Funda de silicona blindada de 6 conductores, cable de impulsión de dos partes (cable de la bomba conectado al cable modular mediante una conexión modular)

#### DATOS DE RENDIMIENTO

Consumo de energía	4 vatios nominal
Tensión de funcionamiento	10-17 V de CC
Intervalo de velocidad de la bomba	3.000-9.000 rpm
Velocidad mínima de la bomba	3.000 rpm

Adelina Flores  
C.O. Cardiac  
D.F.

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



# A

## Miniconsola del sistema HeartMate 3 estéril

### FUNCIONES ACTIVAS

- Supervisión del funcionamiento de la bomba
- Comunicación con el LVAD implantado
- Comunicación con la tablet para usar para la aplicación HeartMate Touch (a través del módulo de alimentación y del adaptador inalámbrico HeartMate Touch)

### MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Modo de ejecución	Conectado al LVAD
Modo de carga	Cuando no hay LVAD conectado para la carga de la batería de reserva
Modo de reposo	Mantenimiento del reloj interno
Modo de ahorro de energía	Durante el funcionamiento con aviso de batería baja

### FUNCIONES DE SUPERVISIÓN

Alarmas y detección de fallos
Procesamiento y almacenamiento de los datos de rendimiento
Alarmas e indicadores de estado de carga de baterías
Estado del LVAD
Comprobación de continuidad del conducto de impulsión
Estado de carga de la batería de reserva

### NIVEL DE PRESIÓN DE SONIDO (NPS) DE LAS ALARMAS

Alarmas de riesgo: 85 dB 2.300 Hz  $\pm$ 300 Hz

Alarmas de aviso: 85 dB 2.300 Hz  $\pm$ 300 Hz

### DIMENSIONES


Longitud	12,7 cm (5 pulgadas)
Altura	3,5 cm (1,375 pulgadas)
Anchura	8 cm (3,125 pulgadas)

<b>PESO</b>	336 g (12 oz)
-------------	---------------

### VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos tres años desde la fecha del primer uso

  
 Alejandra Herrero Canales  
 Gerente General  
 A-4 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED SAC

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

Instrucciones de uso del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3

A

## Batería de respaldo de ion de litio de 11 voltios

### DATOS DE RENDIMIENTO

Tipo	Ion litio de 11 voltios
Capacidad	12,2 vatios-hora
Tiempo de descarga	15 minutos a 10 vatios (velocidad de la bomba = 9.000 rpm, flujo = 10 l/min)
Tiempo de carga	3 horas como máximo, con una tensión mínima de 13 V

### DIMENSIONES

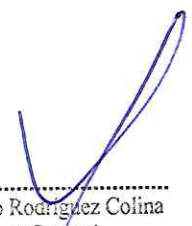
Longitud	7,1 cm (2,8 pulgadas)
Anchura	5,1 cm (2 pulgadas)
Altura	1,5 cm (0,6 pulgadas)

<b>PESO</b>	84,6 g (2,98 oz)
-------------	------------------

### VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante 10.950 minutos de descarga acumulados, según el seguimiento que realiza la miniconsola del sistema y la información del sistema de comunicación HeartMate Touch, o 3 años desde la fecha de fabricación, lo que llegue primero.

  
 Adriana Herrera Canales  
 01/09/2017

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

**A****Adaptador inalámbrico HeartMate Touch****FUNCIONES ACTIVAS**

Facilita el emparejamiento por Bluetooth® de la tablet para usar con la aplicación HeartMate Touch con el módulo de alimentación.

**DIMENSIONES**

Longitud 7,6 cm

Anchura 5,1 cm

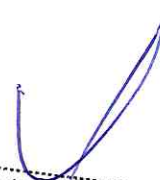
Altura 5,1 cm

**PESO** 45,4 g

**VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO** El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos 3 años.

Este equipo incorpora el módulo Bluetooth modelo SaBLE-x-R2, fabricado por Laird Connectivity, y tiene el ANATEL aprobado con el número 03240-20-10188.

  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## Módulo de alimentación

### **FUNCIONES ACTIVAS**

Alimentación aislada al paciente durante el funcionamiento enchufado

Interfaz de comunicación entre la miniconsola del sistema y el sistema de comunicación HeartMate Touch

Cuando es nueva, batería de reserva para fallos de alimentación con CA  
(30 minutos de funcionamiento del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3)

### **FUNCIONES DE SUPERVISIÓN**

Enlace de datos bidireccional aislado al sistema de comunicación HeartMate Touch externo

Alarma de fallo de alimentación de CA de enlace ascendente analógico de doble canal aislado

Alarma de aviso/riesgo de batería baja para la batería de reserva interna

Repetición de las alarmas sonoras de la miniconsola del sistema

Alarma de mal funcionamiento del sistema (llave inglesa de color amarillo)

### **NIVEL DE PRESIÓN DE SONIDO (NPS) DE LAS ALARMAS**

Alarmas de riesgo: 80 dB

Alarmas de aviso: 80 dB

### **REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN**

100-240 V de CA, 50-60 Hz, 1 A máximo

Para aislar el sistema de la alimentación de CA, tire del cable de alimentación de la toma de corriente de la pared.

### **CLASIFICACIÓN DE FUSIBLES**

T 2A, 250 V

### **DIMENSIONES**

Longitud 381 mm (15 pulgadas)

Anchura 254 mm (10 pulgadas)

Altura 127 mm (5 pulgadas)

### **PESO**

4,8 kg (10,5 lb); con batería de reserva

### **VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**

El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos dos años desde la fecha del primer uso

Adelina M. ...  
C.O. ...  
DIRECCIÓN

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

# A

## Cable del paciente del módulo de alimentación

<b>TIPO</b>	Un conjunto de cable con un conector de clavija recto, bloqueo deslizante y carcasa de protección compuesta para la conexión del módulo de alimentación, y dos conectores de alimentación de cierre roscado para la conexión de la miniconsola del sistema
<b>FUNCIÓN</b>	Proporcionar una conexión entre la miniconsola del sistema y el módulo de alimentación
<b>LONGITUD</b>	6,1 m (20 pies)
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos un año desde la fecha del primer uso

## Unidad de alimentación móvil

### **FUNCIONES ACTIVAS**

Alimentación aislada al paciente durante el funcionamiento enchufado

### **FUNCIONES DE SUPERVISIÓN**

Alarmas y detección de fallos

Repetición de las alarmas sonoras de la miniconsola del sistema

### **NIVEL DE PRESIÓN DE SONIDO (NPS) DE LAS ALARMAS**

Alarmas de riesgo: 80 dB

Alarmas de aviso: 80 dB

### **REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN**

100-240 V de CA, 50/60 Hz, 2-1 A máximo

Para aislar el sistema de la alimentación con CA, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared.

### **DIMENSIONES**

Longitud	18,4 cm (7,25 pulgadas)
Anchura	12,7 cm (5 pulgadas)
Altura	12,7 cm (5 pulgadas)
<b>LONGITUD DEL CABLE</b>	6,1 m (20 pies)
<b>PESO</b>	1,4 kg, con tres baterías AA (LR6)
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos dos años desde la fecha del primer uso

A-8

Instrucciones de uso del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3

Adelina Herrera Canale  


Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

**A**

## Batería de ion litio de 14 voltios HeartMate

### DATOS DE RENDIMIENTO

Tipo	Ion litio de 14 voltios
Capacidad	4,8 amperios-hora cada una o 71 vatios-hora
Tiempo de descarga	Un par de baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate ofrece 17 horas de soporte en condiciones de funcionamiento nominales para un sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 (5,4 LPM)
Medidor de carga	5 LED, activación mediante botones
Tiempo de carga	4 horas como máximo (usando el cargador de la batería)

### DIMENSIONES


Longitud	160 mm (6,3 pulgadas)
Anchura	76 mm (3,0 pulgadas)
Altura	25 mm (1,0 pulgadas)
<b>PESO</b>	0,50 kg (1,1 lb); sistema con dos baterías
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante 360 ciclos (según se indica cuando se introduce la batería en un bolsillo de carga del cargador de la batería) o 3 años desde la fecha de fabricación, lo que llegue primero

## Clip de la batería de ion litio de 14 voltios

### DIMENSIONES

Longitud	80 mm (3,15 pulgadas)
Anchura	92 mm (3,75 pulgadas)
Altura	32 mm (1,25 pulgadas)
<b>PESO</b>	104 g (3,7 onzas); sin batería
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos dos años desde la fecha del primer uso

  
 Juan Carlos Canales  
 C.O.C.E.B. 00937  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



# A

## Cargador de la batería

### **FUNCIONES ACTIVAS**

Cuatro bolsillos para carga simultánea de baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate

Diagnóstico y calibración de baterías

### **FUNCIONES DE SUPERVISIÓN**

Supervisión de fallos de batería (con códigos de alarma)

Supervisión de fallos de cargador de la batería (con códigos de alarma)

### **REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN**

100-240 V de CA, 50-60 Hz, 3 A (máximo)

Clasificación de fusibles T5A, 250 V

### **DIMENSIONES**

Longitud 370 mm (14,5 pulgadas)

Anchura 216 mm (8,5 pulgadas)

Altura 227 mm (9 pulgadas)

**PESO** 3,6 kg (8 lb)

**VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO** El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos dos años desde la fecha del primer uso

  
Adeline Herrero  
C.O.F.P. 123456789  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## Tablet para usar con la aplicación HeartMate Touch

<b>TIPO</b>	iPad <sup>®</sup> con la aplicación HeartMate Touch
<b>SOLUCIÓN</b>	Resolución de 2224 por 1668 a 264 píxeles por pulgada (ppi)
<b>FUNCIÓN</b>	
Vista de monitorización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestra la velocidad, flujo (LPM), potencia, índice de pulsatilidad (IP).</li> <li>• Muestra avisos y alertas prioritarios.</li> </ul>
Vista clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestra la velocidad, flujo (LPM), potencia, índice de pulsatilidad (IP).</li> <li>• Muestra los parámetros de funcionamiento principales y proporciona la información crítica necesaria durante el procedimiento quirúrgico.</li> </ul>
Vista de histórico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestra la velocidad, flujo (LPM), potencia, índice de pulsatilidad (IP).</li> <li>• Muestra el historial del LVAS del paciente.</li> </ul>
<b>DIMENSIONES</b>	
Altura	270 mm
Anchura	209,6 mm
Profundidad	17,5 mm
<b>PESO</b>	0,84 kg
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	Tablet para usar con la aplicación HeartMate Touch: al menos 3 años. Accesorios (adaptador de corriente y cable USB, unidad flash): al menos 1 año.

## Cable de alimentación USB

Utilice únicamente el cable de USB a Lightning de 2 metros suministrado por Abbott para alimentar o cargar la tablet.

  
Delina Ferrero Canales  
C.R.F. 00807  
DIR. TÉCNICO  
COMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

# A

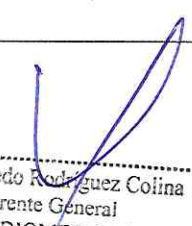
## Bolso multifunción HeartMate

<b>TIPO</b>	Bolso estrecho para el hombro que se usa con el sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3
<b>FUNCIÓN</b>	Permite al paciente llevar y transportar las baterías HeartMate 3, los clips de la batería y la miniconsola del sistema
<b>COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO</b>	Para su uso con: Miniconsola del sistema Baterías Clips de la batería
<b>CONFIGURACIÓN</b>	Salida del cable de impulsión por el lado derecho/colocación en el lado derecho Salida del cable de impulsión por el lado izquierdo/colocación en el lado izquierdo
<b>RESISTENCIA</b>	Capacidad para el peso de las baterías, clips de la batería y miniconsola del sistema con un factor de seguridad significativo para resistir las fuerzas transmitidas por las actividades cotidianas
<b>COLOR</b>	Negro
<b>TAMAÑO</b>	Una talla sirve para casi todos los tamaños
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos dos años de uso continuado

## Bolso para ducha HeartMate

<b>TIPO</b>	Bolso para ducha impermeable que se usa con el sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3
<b>FUNCIÓN</b>	Protege los componentes externos del sistema del agua o la humedad durante la ducha
<b>COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO</b>	Para su uso con: Miniconsola del sistema Baterías Clips de la batería
<b>RESISTENCIA</b>	Capacidad para el peso de las baterías, clips de la batería y miniconsola del sistema con un factor de seguridad significativo para resistir las fuerzas transmitidas por las actividades cotidianas
<b>COLOR</b>	Negro
<b>TAMAÑO</b>	Una talla sirve para casi todos los tamaños
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	El producto cumple con las normativas de prueba para su uso durante al menos dos años de uso continuado

  
Adolfo Hernández Canale  
C.Q.F.P. 13937  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Katil Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





# LLEVE UNA VIDA MÁS ACTIVA

con el  
DAVI HeartMate 3™



RON  
Receptor de un  
DAVI HeartMate 3™

*[Signature]*  
Melina Herrera Canales  
C.O.E.P. 11102  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

*[Signature]*  
Raul Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



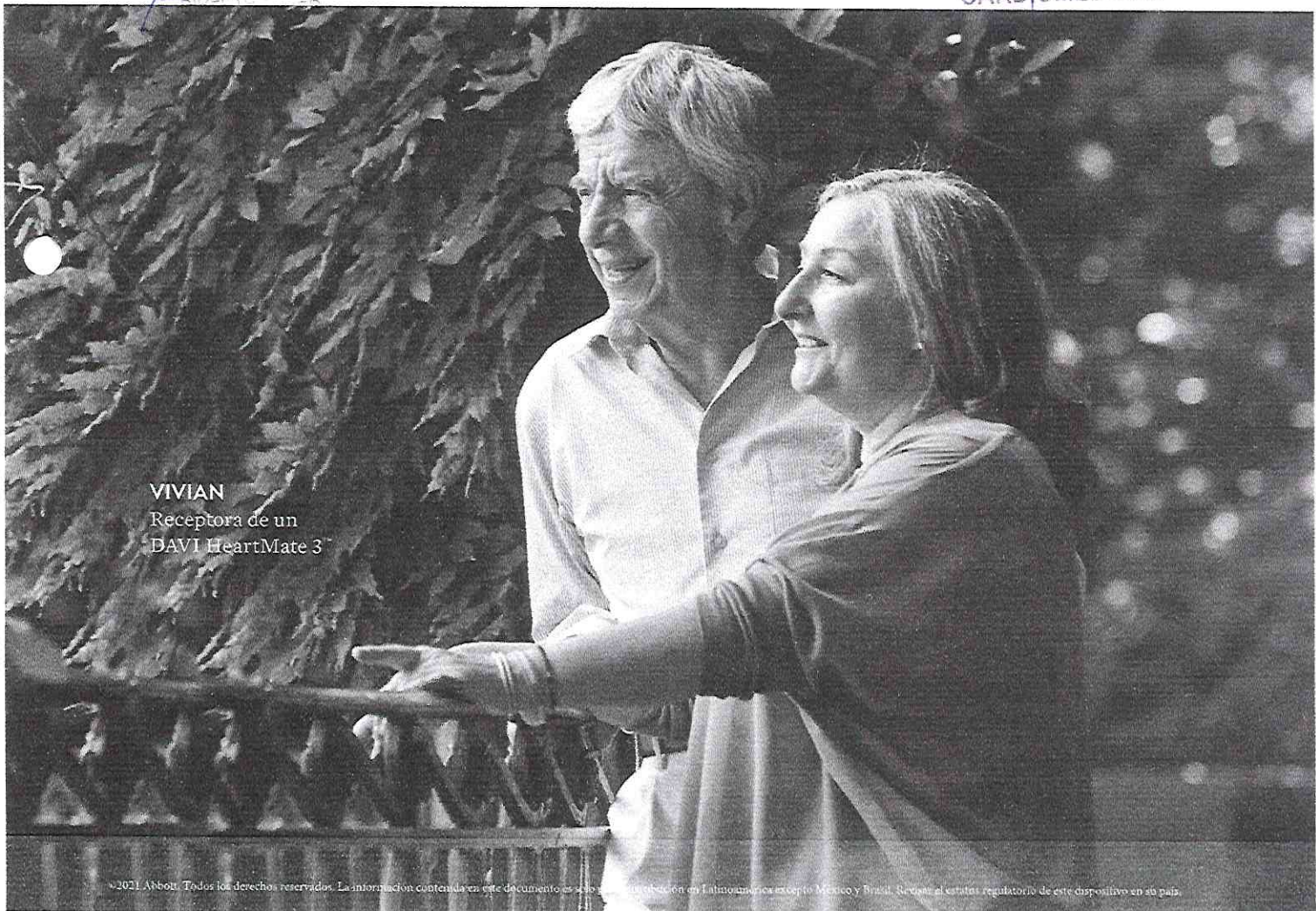
## ¿Qué es la INSUFICIENCIA CARDÍACA?

La insuficiencia cardíaca —o debilidad de corazón— es la incapacidad del corazón de bombear la sangre suficiente para satisfacer las necesidades del organismo. Cuando esto sucede, aumenta la presión arterial dentro del corazón y los vasos sanguíneos pulmonares, lo que a la larga provoca síntomas congestivos y falta de aliento. Es una enfermedad que empeora con el tiempo y raramente se cura.

Al principio, suele tratarse con cambios en el estilo de vida y una combinación de medicamentos, que normalmente son más eficaces en las etapas iniciales de la enfermedad. La insuficiencia cardíaca avanzada aparece cuando dejan de funcionar los tratamientos cardíacos convencionales, como la farmacoterapia<sup>1</sup>. Como paciente con insuficiencia cardíaca avanzada, es posible que esté demasiado exhausto para participar en las actividades normales de la vida diaria: caminar, subir escaleras, comer e incluso acostarse pueden suponer una dificultad agotadora.

Adrián Canales  
DIRECTOR MÉDICO

RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC



VIVIAN  
Receptora de un  
DAVI HeartMate 3™



Su corazón necesita una atención especial. El médico puede explicarle sus opciones para la insuficiencia cardíaca avanzada, tales como medicamentos, un trasplante de corazón, una bomba cardíaca (un dispositivo mecánico de soporte circulatorio) o cuidados paliativos<sup>2</sup>. Los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada son hospitalizados a menudo y tienen una peor calidad de vida; deben hacer frente a un mayor riesgo de muerte: algunos estudios muestran una esperanza de vida menor de dos años si no se someten a un trasplante de corazón o reciben un dispositivo mecánico que les proporcione soporte mecánico. La insuficiencia cardíaca es una enfermedad cada vez más recurrente; en Europa, la padecen más de 15 millones de personas<sup>3</sup>.

## La insuficiencia cardíaca y los DAVI

El trasplante de corazón está reconocido como una opción de tratamiento viable para pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Sin embargo, el número de donantes disponibles es limitado. Las bombas cardíacas implantables, denominadas dispositivos de asistencia ventricular izquierda o DAVI, pueden ayudar al corazón a bombear sangre rica en oxígeno por todo el cuerpo y mejorar considerablemente los síntomas de la insuficiencia cardíaca avanzada<sup>2</sup>.

El DAVI HeartMate 3™ es una opción disponible para los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada; fue concebido para una amplia gama de pacientes con esta dolencia y está diseñado para restablecer el flujo sanguíneo y mejorar la supervivencia, el estado funcional y la calidad de vida.

Adrián Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## CLASES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA\*



### CLASE I

Ningún síntoma ni limitación de la actividad física.



### CLASE II

Ligeras limitaciones de la actividad física. Comodidad en reposo; la actividad física normal provoca sensación de cansancio y falta de aliento.



### CLASE III

Limitaciones considerables de la actividad física. Una actividad física menor de lo normal provoca sensación de cansancio y falta de aliento.

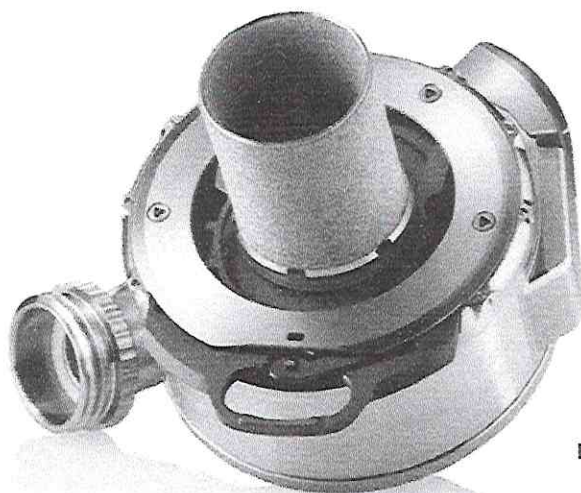


### CLASE IV

Imposibilidad de llevar a cabo ninguna actividad física sin molestias. Cansancio y falta de aliento aun en reposo.

\*Clases de insuficiencia cardíaca según la American Heart Association, 2017.





Dispositivo de asistencia ventricular  
izquierda HeartMate 3™  
con la tecnología de flujo  
Full MagLev™

## Descripción del DAVI HEARTMATE 3™

El DAVI HeartMate 3™ es un pequeño dispositivo implantable diseñado para apoyar la función de bombeo del corazón, facilitando la circulación de la sangre por todo el organismo en pacientes con un corazón demasiado débil para bombear sangre por sí solo de manera adecuada<sup>1</sup>. Se implanta en el pecho mediante una intervención realizada por un cirujano cardíaco experimentado.

El DAVI HeartMate 3 ofrece una mejora significativa de la supervivencia y la calidad de vida<sup>5</sup> con menos complicaciones\*\* que otros dispositivos similares, debido en parte a la tecnología de flujo Full MagLev™, que ayuda a proteger la sangre cuando fluye a través de la bomba.

Adelina Trujillo Canales  
C.Q. 1777  
DIRECTORA TÉCNICA  
CARDIOMED

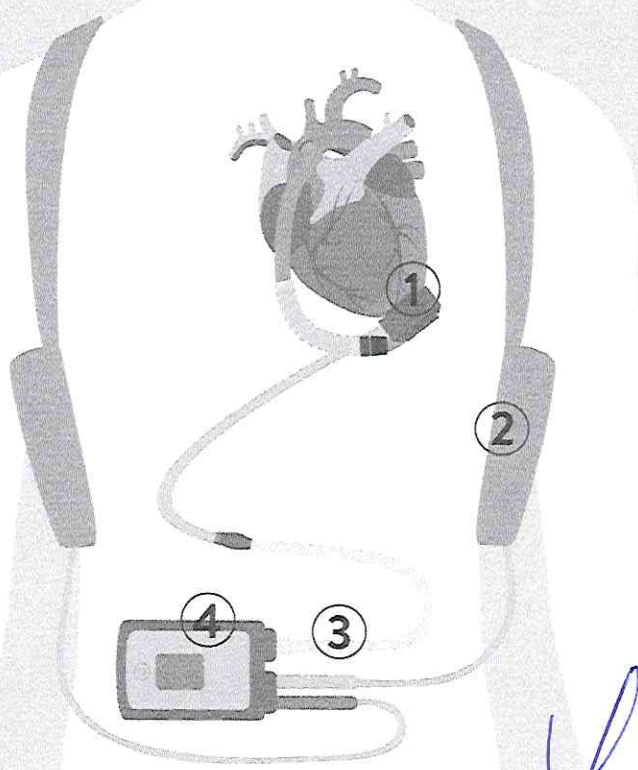
  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## Descripción del DAVI HeartMate 3™

- ① **BOMBA CARDÍACA (DAVI):** Se conecta al lado izquierdo del corazón y hace que la sangre se mueva desde el corazón al resto del organismo.
- ② **BATERÍAS:** Suministran hasta 17 horas de alimentación ininterrumpida.
- ③ **SISTEMA DE TRANSMISIÓN:** Transfiere alimentación e información entre el controlador y la bomba cardíaca. Este componente se coloca parcialmente fuera del cuerpo.
- ④ **CONTROLADOR:** Alimenta y comprueba la bomba y el sistema de transmisión. Este controlador, fácilmente transportable, pesa menos de 500 gramos y puede llevarse discretamente en un bolsillo frontal; además, utiliza alertas para informarle de cómo está funcionando el sistema e incluye 15 minutos de alimentación de reserva para emergencias.

Figura 1.



## Energía para vivir mejor

### BATERÍAS RECARGABLES:

Son ligeras y duraderas, y pesan menos de 500 gramos cada una. Un par de baterías suministra hasta 17 horas de soporte ininterrumpido.

### MOBILE POWER UNIT™:

La unidad de alimentación móvil puede enchufarse en cualquier toma de corriente para suministrar alimentación mientras está en espacios interiores, descansando o durmiendo. Pequeña, ligera y tan móvil como usted, la unidad está diseñada para ser sumamente duradera.

*[Firma]*  
Agustín Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00407  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

*[Firma]*  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



# VUELVA A VIVIR LOS MOMENTOS IMPORTANTES DE LA VIDA

con el  
DAVI HeartMate 3™



Asesor: Ferrer Canales  
307  
UNICO  
CARDIOMED

**FLYNN**  
Receptor de un  
DAVI HeartMate 3™

Ramón Alvarado Rodríguez  
Gerente General  
CARDIOMED S.A.C.



# EL DAVI HEARTMATE 3™ PUEDE AYUDAR A LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA A LLEVAR UNA VIDA ACTIVA Y MÁS PLENA, CON MENOS LIMITACIONES\*\*\*.

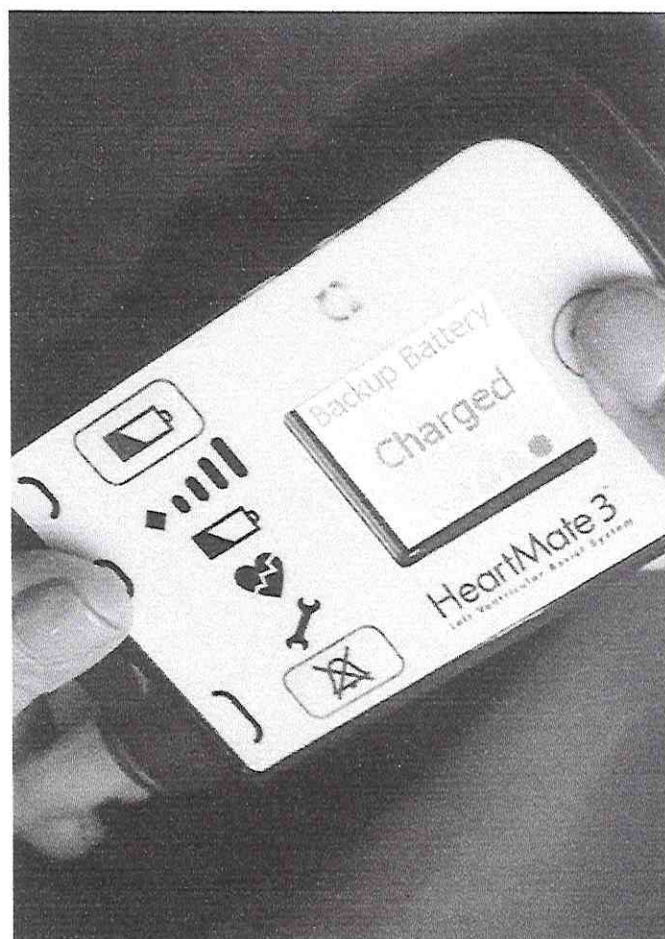
## Lo que debe saber sobre la intervención quirúrgica

El implante del dispositivo cardíaco se lleva a cabo con técnicas quirúrgicas y cuidados estándar. El cirujano realizará una operación a corazón abierto para colocar la bomba debajo del corazón. La bomba se conectará a la aorta (una arteria de gran tamaño que transporta sangre desde el corazón al resto del organismo) y al lado izquierdo del corazón.

Una vez colocada la bomba, habrá un tubo que atraviesa la piel del abdomen y que se conecta al cable de alimentación. El cable de alimentación va conectado a un pequeño monitor denominado controlador y además a una fuente de alimentación especial:

1) dos baterías, que juntas pueden durar hasta 17 horas, 2) un módulo de alimentación que se enchufa en una toma de CA de la pared, o 3) una unidad de alimentación móvil, que también se enchufa en una toma de corriente de la pared. (Véase la figura 1).

Es importante que comprenda bien los riesgos de implantarse un DAVI. Hable con su médico para asegurarse de comprender plenamente los riesgos de tener un HeartMate 3 implantado.



Adel... Canales  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



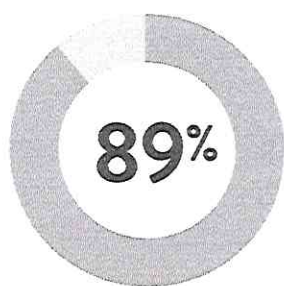
## Ensayo clínico del DAVI HeartMate 3™:

# EL ESTUDIO MOMENTUM 3

La seguridad y eficacia del DAVI HeartMate 3 se estudiaron en el ensayo clínico MOMENTUM 3. En el ensayo participaron 69 centros médicos y 1.028 pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada resistente al tratamiento que cumplían las indicaciones para recibir soporte circulatorio mecánico mediante un DAVI.

## Mejoras significativas en la supervivencia y la calidad de vida<sup>5</sup>

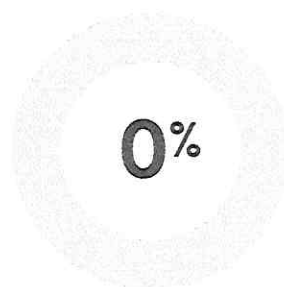
Durante el ensayo clínico MOMENTUM 3, los pacientes presentaron notables mejoras en la supervivencia: 180 días después del implante, la supervivencia general con el DAVI HeartMate 3 fue del 89 por ciento. Los pacientes mostraron además mejoras importantes en la calidad de vida, según la definición de dos escalas comúnmente empleadas para evaluar la calidad de vida<sup>5</sup>.



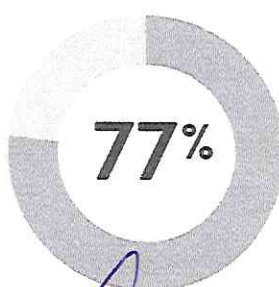
**EXCELENTE SUPERVIVENCIA  
A LOS 6 MESES**

## Mejora significativa de la clase funcional en la escala de la NYHA<sup>5</sup>

La escala de la NYHA es una herramienta de uso común entre los médicos para evaluar el grado de insuficiencia cardíaca. Los pacientes que recibieron el DAVI HeartMate 3™ mostraron una notable mejora de clase en la escala de la NYHA: antes de recibir el dispositivo, el 100 por cien de los pacientes estaban en las clases IIIB o IV, que se consideran estadios más graves de insuficiencia cardíaca. Seis meses después de recibir el DAVI HeartMate 3, el 77 por ciento de los pacientes pasaron a las clases I o II de la NYHA, que se consideran estadios más leves<sup>5</sup>.



Al inicio  
Clases I/II



**LOS PACIENTES MEJORARON**  
hasta la clase I o II de la NYHA  
desde la clase III o IV (n = 127)  
en 6 meses (p < 0,0001 respecto  
al valor inicial)

Adriana Canales  
Gerente General  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## Mejora significativa de la distancia recorrida en 6 minutos<sup>6</sup>

La prueba de caminata de 6 minutos es un método habitual para evaluar la capacidad de realizar actividades físicas de la vida diaria. Los pacientes que recibieron el DAVI HeartMate 3™ presentaron una mejora significativa de la distancia recorrida en 6 minutos. Antes de recibir el dispositivo, podían caminar un promedio de 164 metros en 6 minutos. Seis meses después de recibir el DAVI HeartMate 3, la distancia promedio recorrida aumentó a 296 metros. Eso representa una mejora del 80 por ciento en la distancia recorrida.



Nota: Un campo de fútbol = 105 m

## DAVI HeartMate 3™

### INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS Y EVENTOS ADVERSOS

Existen eventos adversos graves asociados al tratamiento con DAVI. Es importante comprender estos riesgos y hablar de ellos con su médico. El HeartMate 3 no debe usarse en pacientes con intolerancia o alergia a los tratamientos anticoagulantes (diluyentes de la sangre). Además de los riesgos normalmente asociados a una cirugía mayor y al uso de anestesia general, las posibles complicaciones específicas del DAVI HeartMate 3 se enumeran a continuación.

#### EVENTOS ADVERSOS QUE SON PREVISIBLES A LOS SEIS MESES EN UN PORCENTAJE MENOR O IGUAL QUE EL INDICADO:

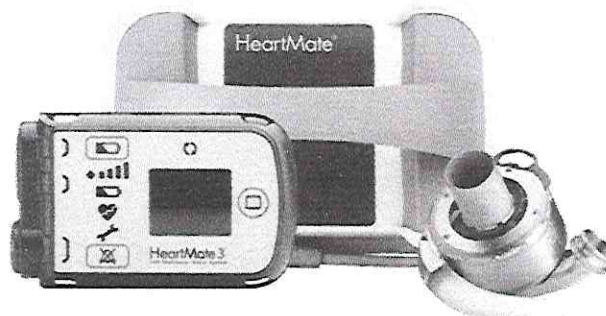
- Muerte (11%)
- Infección mayor (37%)
- Hemorragia (30%)
- Insuficiencia cardíaca derecha (30%)
- Latidos cardíacos anómalos (26%)
- Dificultad o incapacidad de respirar (22%)
- Problemas de función renal (11%)
- Ictus (8%)
- Otras lesiones cerebrales (6%)
- Problemas de función hepática (5%)
- Coágulos sanguíneos en las venas (4%)
- Problemas psiquiátricos (3%)
- Coágulos sanguíneos en las arterias (2%)
- Hipertensión arterial (2%)
- Acumulación de líquido alrededor del corazón (2%)
- Ataque cardíaco (1%)
- Dehiscencia de la herida quirúrgica (1%)
- Daños en las células sanguíneas (1%)
- Sospecha de coágulos de sangre en el DAVI HeartMate 3 (0%)
- Otras complicaciones (48%)

Adelma Herrera Canales  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

© 2021 Abbott. Todos los derechos reservados. La información contenida en este documento es para uso interno de Abbott y no debe ser distribuida fuera de la compañía. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción o el uso no autorizado de este documento sin el consentimiento escrito de Abbott.





El sistema de asistencia  
ventricular izquierda  
HeartMate 3™

## PREGUNTAS FRECUENTES

### ¿Es el DAVI HeartMate 3™ seguro y eficaz?

El sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3 está indicado para ofrecer apoyo hemodinámico a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada resistente al tratamiento, ya sea para proporcionar apoyo temporal, como en el caso de un puente al trasplante de corazón, o bien como tratamiento de destino permanente.

pacientes del estudio clínico. A los 6 meses del implante del DAVI, el 77 por ciento de los pacientes mejoraron desde la clase IIIB o IV (estadios más graves de insuficiencia cardíaca) a la clase I o II (estadios más leves) de la NYHA. El HeartMate 3 ofreció además un alivio notable de los síntomas de insuficiencia cardíaca y una mejor calidad de vida a muchos pacientes del estudio<sup>5</sup>.

### ¿Qué tipo de alivio proporciona el DAVI HeartMate 3 a los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada?

En un estudio clínico, los pacientes con el DAVI HeartMate 3 pudieron caminar un promedio de 296 metros en 6 minutos (seis meses después del implante del DAVI). Antes de recibir la bomba cardíaca implantable, esos mismos pacientes solo podían caminar 164 metros en 6 minutos<sup>5</sup>.

El DAVI HeartMate 3 produjo también una mejora significativa de la clase de insuficiencia cardíaca en la escala de la NYHA entre los

### ¿Qué ocurre antes, durante y después de la cirugía?

Antes de la operación, el médico del centro de implantes de HeartMate 3 hablará con usted y su familia de los posibles riesgos y complicaciones. Durante la cirugía a corazón abierto, se le implantará el DAVI HeartMate 3 mediante una intervención que suele durar entre tres y seis horas. Después de la operación, el médico comprobará que los ajustes del dispositivo y los equipos son adecuados para sus necesidades. Asimismo, su equipo médico les explicará a usted y a sus cuidadores cómo será la vida con un HeartMate 3.

*[Firma]*  
Rafael Canales  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

### ¿Existen otros riesgos?

Como ocurre con cualquier cirugía mayor, el implante de un DAVI conlleva ciertos riesgos. Hable con su médico para comprender los riesgos y beneficios.

### ¿Y si hay un corte de energía?

Tener cargadas y listas baterías adicionales le ayudará a estar preparado en caso de que se produzca un corte de energía. El sistema del controlador tiene también 15 minutos de energía de reserva. La unidad de alimentación móvil es portátil, de modo que puede conectar su DAVI HeartMate 3™ en cualquier parte donde encuentre corriente. Cuando salga del

hospital, se informará a su compañía eléctrica sobre su dispositivo médico. Esto se hace como medida de precaución ante un eventual corte de corriente, para colocarlo en una lista de alta prioridad a la hora de restaurar su suministro eléctrico.

### ¿Qué sucederá cuando regrese a casa?

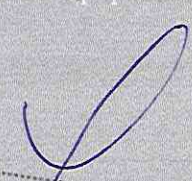
Continuará sus controles periódicos con su médico y el equipo del centro de implante del HeartMate 3. Retomará su vida diaria con pocas limitaciones y probablemente tenga más energía para hacer las cosas que le gustan\*\*\*.

## CÓMO INFORMARSE MEJOR

La información contenida en este folleto se proporciona con fines instructivos. Las experiencias, síntomas, situaciones y circunstancias pueden variar en cada persona. Consulte con su médico o profesional cualificado sobre su caso concreto y el tratamiento médico adecuado.

Recuerde que cuanto más sepa, con más confianza tomará sus decisiones. A algunas personas les resulta útil hablar con grupos de apoyo locales. Su equipo médico podrá ponerle en contacto con los grupos de su zona.

  
Adelfo C. Canales  
C.I.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## INFORMACIÓN IMPORTANTE

Esta información se proporciona con fines instructivos. Las experiencias, síntomas, situaciones y circunstancias pueden variar en cada persona. Consulte con su médico o profesional cualificado sobre su caso concreto y el tratamiento médico adecuado.

<sup>1</sup>Clases de insuficiencia cardíaca según la American Heart Association, 2017.

<sup>2</sup>Complicaciones relacionadas con la sangre y la hemocompatibilidad – Artículo de Mehra M. R. para la ISHLT de 2017.

<sup>3</sup> Su centro especializado en insuficiencia cardíaca avanzada le indicará las actividades que debería evitar una vez que tenga implantado el DAV HeartMate 3. Entre otras, se prohíbe la natación y los deportes acuáticos, dado que algunos componentes del sistema están en la parte exterior del cuerpo y no se pueden sumergir en agua.

1. <http://HeartMate3.com/understanding-heart-failure.aspx>
2. Peura J. L., Colvin-Adams M., Francis G. S. y cols. Recommendations for the use of mechanical circulatory support: device strategies and patient selection: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;126(22):2648-2667.
3. Braunschweig, F., Cowie, M.R., Auricchio, A. (2011) What are the costs of heart failure? *Europace*, 13, ii13-ii17. DOI:10.1093/europace/eur081
4. HeartMate 3 Patient Handbook. Documento 10002833.B. Publicado en septiembre de 2015.
5. Mehra M. R., Naka Y., Uriel N. y cols; for the MOMENTUM 3 investigators. A fully magnetically levitated circulatory pump for advanced heart failure. *N Engl J Med*. 2017;376:440-450.
6. Schmitto, J. (2017). *HeartMate 3 Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device for the Treatment of Advanced Heart Failure 2-year CE Mark Study Results*. San Diego, California: Reunión anual de la ISHLT.

### Abbott

4000 Hollywood Blvd. Suite 530 North, Hollywood, FL 33021 USA

La información contenida en este documento es solo para distribución en Latinoamérica. Revisar el estatus regulatorio de este dispositivo en su país.

**Breve resumen:** Antes de usar estos dispositivos, revise las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles eventos adversos y modo de empleo.

**PRECAUCIÓN:** Este producto está destinado para uso por y bajo la dirección de un médico. Antes de su uso, referirse a las instrucciones de uso, dentro del cartón del producto (cuando aplique) para información más detallada en Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, precauciones y Eventos adversos.

**Indicaciones:** El sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™ está indicado para ofrecer apoyo hemodinámico a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada que no responden al tratamiento convencional. Está indicado para proporcionar apoyo temporal, como en el caso de un puente al trasplante de corazón, o bien como tratamiento de destino permanente. El sistema HeartMate 3 está diseñado para uso intra y extrahospitalario.

**Contraindicaciones:** El sistema HeartMate 3 está contraindicado en pacientes con intolerancia o alergia a los tratamientos anticoagulantes.

**Eventos adversos:** A continuación se indican los resultados adversos que pueden estar asociados al uso del sistema HeartMate 3. Los eventos adversos se enumeran en orden decreciente de frecuencia, excepto por la muerte, que aparece en primer lugar por ser una complicación irreversible: Muerte, hemorragia (perioperatoria o posterior), infección local, arritmia, insuficiencia respiratoria, septicemia, infección del bolsillo de la bomba o del sistema de transmisión, insuficiencia cardíaca derecha, insuficiencia renal, episodio psiquiátrico, ictus, evento tromboembólico periférico, disfunción hepática, disfunción neurológica y hemólisis.

Las ilustraciones son solo representaciones artísticas y no deben ser consideradas como dibujos de ingeniería o fotografías.

Fotos archivadas en Abbott.

Registro Sanitario en Perú: DM20028E

Consulte advertencias y precauciones adicionales en las instrucciones de uso del sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3.

HeartMate 3™ es una marca de las compañías del grupo Abbott.

© 2021 Abbott. Todos los derechos reservados./MAT-2113005 v1.0 La información contenida en este documento es SOLO para uso en América Latina excepto México y Brasil

Adelina J. Ponce  
Coordinadora General  
Asesor Técnico  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



ANEXO Nº 4  
DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

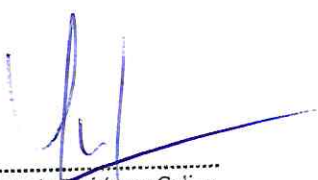
Señores  
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°12-2024-ESSALUD-INCOR  
Presente. —

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de:

Única entrega: Debe realizarse dentro del día siguiente contado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

Lima, 02 de enero del 2025

  
.....  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
.....  
CARDIOMED SAC  
Representante Legal

  
.....  
Avelina Herrera Canale  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED



ANEXO Nº 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores  
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°12-2024-ESSALUD-INCOR  
Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
SISTEMA DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE	1	S/.1,839,180.05	S/. 1,839,180.05
TOTAL			S/.1,839,180.05

El precio de la oferta **NUEVOS SOLES** incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

Lima, 02 de enero del 2025

  
.....  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
.....  
Gerente General  
CARDIOMED SAC  
Representante Legal

ANEXO N° 10

AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA SOLICITUD DE  
AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE COMUNICACIÓN

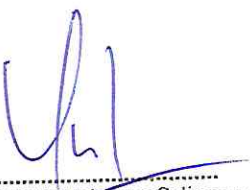
(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores  
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 12-2024-ESSALUD-INCOR  
Presente. -

El que se suscribe, Raúl Alfredo Rodríguez Colina, postor adjudicado y/o Representante Legal de CARDIOMED SAC, identificado con DNI N°10540262, autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico mlimon@cardiomedsa.com lo siguiente:

- ✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

Lima, 02 de febrero del 2025

  
-----  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Representante legal  
CARDIOMED SAC



ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD<sup>1</sup>

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 12-2024-ESSALUD-INCOR  
Presente. –

Yo, Raúl Alfredo Rodríguez Colina identificado (a) con DNI N°10540262 representante legal de la empresa CARDIOMED SAC, con Registro Único de Contribuyente (RUC) N°20510930038 postor al Proceso de Selección denominado **CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO: SISTEMA DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR “CARLOS ALBERTO PESCHIERA CARRILLO” – INCOR**, me comprometo a:

1. Actuar con honestidad, probidad y transparencia, debiendo informar oportunamente sobre la existencia de cualquier conflicto de interés; comunicando al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de Essalud sobre cualquier acto de corrupción del que tuviera conocimiento durante la duración del proceso.
2. No ofertar, donar, entregar cualquier tipo de dádiva, beneficio o incentivo a los responsables de la conducción del presente proceso de selección o cualquier otra persona que esté directamente relacionada con la Entidad durante cualquiera de las etapas del proceso de selección, ejecución o liquidación y/o en cualquier otro momento.
3. De conocer que un colaborador, funcionario o servidor de la Entidad esté brindando información confidencial o privilegiada a la que tenga acceso, deberá denunciar tales hechos a la Oficina de Integridad del Seguro Social de Salud – Essalud, adjuntando los medios probatorios correspondientes.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el “Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – Essalud”, constituye un pacto voluntario para fortalecer la Institución y sus procesos en aras de salvaguardar la Integridad y Transparencia de los procesos de selección cautelando los recursos públicos

En atención al párrafo precedente, el presente Compromiso tiene calidad de Declaración Jurada, por lo cual surte todos los efectos jurídicos correspondientes.

Lima, 02 de enero del 2025

  
\_\_\_\_\_  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Representante legal  
CARDIOMED SAC

<sup>1</sup> De acuerdo a lo establecido en el MEMORANDO CIRCULAR N° 051-GCL-ESSALUD-2022 del 17 de junio del 2022, señalando claramente que dicho documento tiene carácter de obligatorio al momento de la suscripción del contrato, el cual tiene por finalidad construir un pacto voluntario entre Proveedor y la Institución, para fortalecer los procesos de adquisición de bienes y servicios; salvaguardando la integridad y transparencia en los diferentes procesos de selección de ESSALUD

ANEXO 12

<sup>1</sup>FORMATO DE DECLARACIÓN JURADA SOBRE PROHIBICIONES E INCOMPATIBILIDADES

Yo, Raúl Alfredo Rodríguez Colina identificado con DNI N°10540262, declaro bajo juramento:

a) Cumplir con las obligaciones consignadas en el artículo 3 de la Ley N° 31564 y artículo 16 de su Reglamento, esto es:

- Guardar secreto, reserva o confidencialidad de los asuntos o información que, por ley expresa, tengan dicho carácter. Esta obligación se extiende aun cuando el vínculo laboral o contractual con la entidad pública se hubiera extinguido y mientras la información mantenga su carácter de secreta, reservada o confidencial.
- No divulgar ni utilizar información que, sin tener reserva legal expresa, pudiera resultar privilegiada por su contenido relevante, empleándola en su beneficio o de terceros, o en perjuicio o desmedro del Estado o de terceros.

b) No hallarme incurso en ninguna de los impedimentos consignados en el artículo 4 de la Ley N° 31564 y en los artículos 8 y 9 de su Reglamento.

c) No hallarme incurso en ninguna de los impedimentos consignados en el artículo 5 de la Ley N° 31564 y en los artículos 10 y 11 de su Reglamento.

Realizo la presente declaración jurada manifestando que la información presentada se sujeta al principio de presunción de veracidad del numeral 1.7 del artículo IV del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Si lo declarado no se ajusta a lo anteriormente mencionado, me sujeto a lo establecido en el artículo 438 del Código Penal y las demás responsabilidades administrativas, civiles y/o penales que correspondan, conforme al marco legal vigente.

Lima, 02 de enero del 2025

  
.....Raúl Alfredo Rodríguez Colina.....  
Gerente General  
Representante Legal  
CARDIOMED SAC

<sup>1</sup> Directiva 005-GG-ESSLAUD-2023, que establece las Disposiciones para promover la Transparencia e Integridad en los Procesos de Contratación de Bienes, Servicios y Obras en EsSalud" aprobada por RGG N°941-GG-ESSALUD-2023; así como, lo establecido en la Ley N° 31564 "Ley de Prevención y Mitigación del Conflicto de Intereses en el Acceso y Salida de Personal del Servicio Público" y su Reglamento aprobado por D.S N° 82-2023-PCM



**DECLARACION JURADA DEL SISTEMA DE GESTION ANTISOBORNO – SOCIOS DE NEGOCIOS**

Por medio del presente declaro estar comprometido con la lucha contra la corrupción, específicamente, a la lucha contra los delitos contemplados en la Ley N° 30424 y su Reglamento, aprobado por el D.S. N° 002-2019-JUS, esta Ley que regula la Responsabilidad Administrativa de las Personas Jurídicas, entendiéndose así que tales conductas o prácticas son plenamente rechazadas por El Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR en el ámbito comercial y de prestación de servicios. En tal sentido, declaro no haber cometido, ni haber sido condenado por los delitos anteriormente señalados, así como tampoco estar incurriendo en ningún tipo de delito o práctica ilegal.

Asimismo, declaro haber sido informado a través de la página web de EsSalud: <http://portal.essalud.gob.pe/>, respecto de las políticas y protocolos del “Sistema de Gestión Antisoborno ISO 37001” implementado por El Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR a través de EsSalud. En tal sentido, declaro conocer y estoy obligado a observar las normas internas relacionadas a dicho Sistema de Gestión tales como el Código de Ética del Seguro Social de Salud, Política Anticorrupción del Seguro Social de Salud - EsSalud y los Compromisos Antisoborno El Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR, así como las normas que se encuentren vigentes y que regulan la responsabilidad administrativa de las personas jurídicas y la tipificación de los delitos enunciados en la presente.

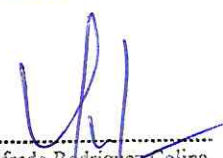
Además, queda claro que me encuentro prohibido de dar, prometer, ofrecer, directa o indirectamente a través de terceros, donativos, promesas, ventajas o beneficios, o autorizar el desembolso de cualquier suma de dinero, a favor de un funcionario o servidor público, o miembro de partidos políticos o candidato de un cargo político, con el propósito de persuadir a que dicho funcionario realice u omita ciertos actos, en violación de sus funciones o sin faltar a ellas, para obtener ventajas indebidas para sí mismo o El Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR. Asimismo, me encuentro impedido de invocar influencias reales o simuladas a fin de recibir algún beneficio o hacer prometer un beneficio para un tercero, ofreciendo para tales efectos interceder ante un funcionario o servidor público, que esté conociendo o haya conocido un caso judicial o administrativo.

Del mismo modo, las prohibiciones anteriormente señaladas alcanzan a los empleados, subcontratistas, asesores, mandatarios, representantes, agentes y demás personal involucrado con mi representada. En ese sentido, en los casos que se identifique o presuma la comisión o tentativa de realización, de las conductas delictivas antes señaladas, me comprometo a comunicarlo oportunamente a “Seguro Social de Salud - ESSALUD” a través del Canal de Denuncias con motivo de que se evalúe la situación y adopte las medidas de seguridad necesarias para su prevención.

Finalmente, en los casos en que el Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR determine, a su sola discreción, que he incumplido con las declaraciones y obligaciones asumidas en la presente declaración jurada, esta podrá - unilateralmente - resolver la presente contratación, conforme lo permitido por el artículo 1430° del Código Civil de la cláusula resolutoria expresa y el artículo 36 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, la resolución del contrato operará de pleno derecho una vez comunicada la decisión del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR a el CONTRATISTA mediante conducto notarial.

Asimismo, tengo conocimiento que en la siguiente ruta: <http://campovirtualincor.essalud.gob.pe/antisoborno/index.php> se encuentra información referente al Sistema de Gestión Antisoborno del INCOR y ante cualquier duda o consulta respecto al SGAS del INCOR, las podré realizar al correo electrónico [subcomitesgas.inc@essalud.gob.pe](mailto:subcomitesgas.inc@essalud.gob.pe)

Lima, 02 de enero del 2025

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General

Apellidos y nombres: Raúl Alfredo Rodríguez Colina

DNI: 10540262

Nombre de la empresa: CARDIOMED SAC

FORMATO N°3  
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO Y VIGENCIA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR													
CARDIOMED S.A.C													
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN CUADRO N°01 DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	N° de Item: 1 Código SAP: 20104707 Denominación y Descripción: SISTEMA DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE												
REQUIERE REGISTRO SANITARIO (marque con una X según corresponda)	SI	(X)	N° Registro Sanitario: - DM24938E - DM20028E										
	NO	( )											
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)												
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	NO APLICA												
MARCA	-												
FABRICANTE	THORATEC CORPORATION												
DISTRIBUIDOR	CARDIOMED S.A.C												
PAÍS DE ORIGEN	USA												
FORMA DE PRESENTACIÓN	Caja de cartón conteniendo un blíster con bandeja de copoliéster PETG termoformado (transparente coma sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 kit con componentes												
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA)	UNIDAD												
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	24 meses (de acuerdo con lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6)												
ADITAMENTO O ACCESORIOS (Marque con X según corresponda)	1. No aplica: (X) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:												
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (Marque con X según corresponda)	1. No aplica: (..) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión en uso, los cuales recibirán mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren (X) 3. Si cumple, indicar nombre del equipo en cesión de uso:												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>CESIÓN EN USO</th> <th>CANTIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Modulo de Alimentación (fijo)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>HM3 Tunneling Lance and Handle</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Herramientas Quirúrgicas Manuales LVAS HeartMate III (no estéril)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>HeartMate Touch Communication System</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	CESIÓN EN USO	CANTIDAD	Modulo de Alimentación (fijo)	1	HM3 Tunneling Lance and Handle	2	Herramientas Quirúrgicas Manuales LVAS HeartMate III (no estéril)	2	HeartMate Touch Communication System	1	
CESIÓN EN USO	CANTIDAD												
Modulo de Alimentación (fijo)	1												
HM3 Tunneling Lance and Handle	2												
Herramientas Quirúrgicas Manuales LVAS HeartMate III (no estéril)	2												
HeartMate Touch Communication System	1												

Lima, 02 de enero del 2024

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del postor o representante  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

Adelina Canales  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
CARDIOMED

Calle Libertad 176 Int. 311 Miraflores, Lima - Perú



Formato N° 4

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores:

Comité de Selección/órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N.º12-2024-ESSALUD-INCOR

Presente. —

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos” en representación del **CARDIOMED S.A.C.** por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la **CONTRATACIÓN DIRECTA N.º 12-2024-ESSALUD-INCOR**. El canje será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil. El dispositivo médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a **10 días calendarios**, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima, 02 de enero del 2025

  
.....  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General.....  
CARDIOMED S.A.C.  
Representante Legal

  
.....  
Adelmira Herrera Canales  
C.O.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Formato N°5

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, de corresponder  
(Presentar para la etapa de perfeccionamiento de contrato)

Señores:

Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N.º12-2024-ESSALUD-INCOR

Presente. –

De mi consideración:


Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento” en representación de **CARDIOMED S.A.C.** por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la **CONTRATACIÓN DIRECTA N.º 12-2024-ESSALUD-INCOR.**

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a **10 días calendarios**, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima, 02 de enero del 2025

  
.....  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Representante Legal  
CARDIOMED SAC

  
.....  
Adela Herminia Pacheco  
C.Q.F.P. 00007  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra  
Diversidad"

R.D. N° 21145 SS/DIGEMID/DAS/EEF

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 OCT. 2012

Visto el Memorandum N° 1903-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 17 de setiembre del 2012, Acta N° 902-I-2012 de fecha 07 de setiembre del 2012, expediente N° 12-047842-1 del 18 de julio del 2012 y Anexo N° 1 del 09 de agosto del 2012 presentados por el Sr. Representante Legal Raúl Alfredo Rodríguez Colina y la Químico Farmacéutica Julia Adelina Herrera Canales, con el horario de labor de viernes de 6:00pm. a 8:00pm., de la Empresa con Nombre Comercial CARDIOMED S.A.C., con Razón Social CARDIOMED S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20510930038, con Oficina Administrativa en Calle Remington N° 246, Int. 206, Urb. Corpac, distrito de San Borja, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Emeterio Pérez N° 327, Urb. Ingeniería, distrito de San Martín de Porres, provincia de Lima, departamento de Lima (encargo de Servicio de Almacenamiento en la Droguería CORPORACION FARMACIL S.A.C.), con horario de funcionamiento de viernes de 6:00pm. a 8:00pm., sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la mencionada empresa como Droguería;

### CONSIDERANDO:

Que mediante los expedientes del visto la empresa recurrente solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO como Droguería, para la Importación y/o Comercialización de Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución exclusivamente de Dispositivos Médicos: Clase I (Bajo Riesgo) Estériles, No Estériles, Clase II (de Moderado Riesgo), Clase III (de Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo);

Que con Memorandum N° 1903-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 17 de setiembre del 2012, la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria informa de la inspección realizada en la que señala que el establecimiento farmacéutico en mención cuenta con instalaciones y/o equipos necesarios para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución exclusivamente de Dispositivos Médicos: Clase I (Bajo Riesgo) Estériles, No Estériles, Clase II (de Moderado Riesgo), Clase III (de Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo);

Con la visación del Equipo de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;



Adelina Herrera Canales  
C.O.F.P. 00007  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED S.A.C.

Calle Coronel Odrizola N° 103 - 111





PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra  
Diversidad"

R.D. N° 4145 SS/DIGEMID/DAS/EEF

## SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Autorizar el Funcionamiento de la Droguería CARDIOMED S.A.C., con razón social CARDIOMED S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20510930038, representada legalmente por el Sr. Raúl Alfredo Rodríguez Colina, con Oficina Administrativa en Calle Remington N° 246, Int. 206, Urb. Corpac, distrito de San Borja, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Emeterio Pérez N° 327, Urb. Ingeniería, distrito de San Martín de Porres, provincia de Lima, departamento de Lima (encargo de Servicio de Almacenamiento en la Droguería CORPORACION FARMACIL S.A.C.), con horario de funcionamiento de viernes de 6:00pm. a 8:00pm., autorizada para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución exclusivamente de Dispositivos Médicos: Clase I (Bajo Riesgo) Estériles, No Estériles, Clase II (de Moderado Riesgo), Clase III (de Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica Julia Adelina Herrera Canales, en el horario de labor de viernes de 6:00pm. a 8:00pm.

**Artículo 2°.-** Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

**Artículo 3°.-** El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

**Artículo 4°.-** Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado y comuníquese a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y archívese.

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

D.F. LIDIA LUZ CASTILLO SOLÓRZANO  
Directora Ejecutiva

*Adelina Herrera Canales*  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

LLCS/GLFT/VCC/mth

*Raúl Alfredo Rodríguez Colina*  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC







PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N° 0122-2022

## CERTIFICADO

### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### CERTIFICA:

Que la Droguería **DICAR LOGISTIC**, con razón social **CORPORACION CADILLO & ROJO S.A.C.**, con oficina administrativa ubicada en Av. El Sol, Int. 306, Mz. N1, Lote 1C, Urb. La Campiña - Chorrillos - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Av. Guardia Peruana N° 1465, Int.1, Urb. La Campiña - Chorrillos - Lima - PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Dietéticos, 3. Productos Edulcorantes, 4. Productos Galénicos, 5. Productos Biológicos 6. Productos Homeopáticos, 7. Medicamentos Herbarios, 8. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico In Vitro (Reactivos de Diagnóstico), C) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura controlada y temperatura refrigerada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 0082-I-2022 de fecha 19 de enero del 2022.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-117388-1 de fecha 22 de noviembre del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 19 de enero del 2022 hasta el 19 de enero del 2025.

Lima, 21 de enero del 2022.

  
Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID




Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

  
Adelina Herrera Canale  
C.Q.F.P.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAPB/GILL/LVSM/lvsm

Temperatura Controlada: 15 – 25 °C y Temperatura Refrigerada 2 – 8 °C

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300

 Siempre  
con el pueblo





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

**N° 1883-2021****CERTIFICADO****BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

**CERTIFICA:**

Que la Droguería **CARDIOMED CORPORACION** con razón social **CARDIOMED S.A.C.**, con oficina administrativa ubicada en **Calle Libertad N° 176, Int. 309 – Miraflores - Lima - PERÚ** y almacén ubicado en **Av. Guardia Peruana N° 1465, Int. 1, Urb. La Campiña – Chorrillos - Lima - PERÚ** (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la **DROGUERÍA CORPORACION CADILLO & ROJO S.A.C.**), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: **A. Productos Farmacéuticos:** 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Dietéticos, 4. Productos Edulcorantes; **B. Dispositivos Médicos:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en materia de Riesgo); **C. Productos Sanitarios:** 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica y 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 966-I-2021 de fecha 13 de diciembre del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-103746-1 de fecha 18 de octubre del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 13 de diciembre del 2021 hasta el 13 de diciembre del 2024.

Lima, 13 de diciembre del 2021.

Adriana Cárdenas  
DIRECTORA TÉCNICA  
CARDIOMED

*Marisa Papen Bernaola*

**Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola**  
**Directora Ejecutiva**  
**Dirección de Inspección y Certificación**  
**DIGEMID**



Temperatura Controlada: 15 - 25 °C

MAPB/GILL/RCD/rod

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300

*Raul Alfredo Rodriguez Colina*  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC



**Karin Zuazo**

**Asunto:**

RV: TRAMITE VIRTUAL DIGEMID - EXPEDIENTE N° 24121209-1

**De:** [digemidvirtual@minsa.gob.pe](mailto:digemidvirtual@minsa.gob.pe) <[digemidvirtual@minsa.gob.pe](mailto:digemidvirtual@minsa.gob.pe)>

**Enviado:** lunes, 21 de octubre de 2024 15:07

**Para:** Julia Adelina Herrera Canales <[aherrera@cardiomed.com](mailto:aherrera@cardiomed.com)>

**Asunto:** TRAMITE VIRTUAL DIGEMID - EXPEDIENTE N° 24121209-1

Estimado(a) Sr(a): **CARDIOMED S.A.C.**

Identificado con RUC 20510930038

Se le comunica a usted que su trámite ha sido recepcionado e ingresado para su evaluación con Expediente N° 24121209-1

N° Expediente	24121209-1
Fecha de Expediente	21/10/2024
TUPA	165 - CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN: DROGUERÍAS (ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD(OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).
Trámite	6012 Certificación o Renovación de BPA en Droguerías.
Fecha de Presentación (correo electrónico, mesa de partes virtual)	21/10/2024
N° Solicitud	383247
Para realizar carga de Anexos al expediente, se ha generado el siguiente Token	4418

**Nota importante:**

Le recordamos que puede consultar el estado de su Expediente en el siguiente enlace:  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/consultaExpediente/>

**DIGEMID**

*[Firma manuscrita]*  
 C.Q.F.P. DE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

*[Firma manuscrita]*  
 RAUL ALFREDO SORDO  
 GERENTE GENERAL  
 CARDIOMED S.A.

MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2  
Fecha: 04-10-2017



ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y  
ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Nº 2112 - 1 - 2024

En Lima, siendo las 14:00 horas del día 18 de Diciembre del 2024,  
los que suscriben inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, nos  
constituimos en el/la Drogueria con nombre comercial CARDIOMED S.A.C  
y razón social NO: CARDIOMED CORPORATION (R.S)  
con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores: DR. YSMAEL YARMA PEREZ  
DR. MIGUEL JESUS SANCHEZ LLANOSA  
Representante(s) de la Empresa inspeccionada: DR. JULIA ADELINA HERRERA  
CANALE - DIRECTORA TÉCNICA -  
Tipo de inspección: Reglamentaria - Autorización Sanitaria -  
Certificación BPA Otros -

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum Nº: 24-121209-1 21/10/2024

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Oficina Administrativa: EAL. LIBERTAD N° 176, INT. 311 - MIRAFLORES  
LIMA - PERU.

Almacén: AV. GUARDIA PERUANA N° 1465, INT. 1, URB.  
LA COMPAÑA - CHORRILLOS - LIMA - PERU

Servicio de Almacenamiento brindado por: Drogueria CORPORATION Cardillo &  
ROJO S.A.C.

Horario del establecimiento: L a V. 14:00 a 18:00; S: 10:00 a 12:00, S: 09:00 a 13:00

Teléfono/celular: 995 952 775 Correo Electrónico: a.herrera@cardiomed.com

Director Técnico: DR. JULIA ADELINA HERRERA CANALE Nº de Colegiatura: 00902

Horario: L a V. 14:00 a 18:00; S: 10:00 a 12:00; S: 09:00 a 13:00

Químico Farmacéutico Asistente: - Nº de Colegiatura: -

Horario: -

2.2. Representante Legal: RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA

2.3. R.U.C.: 20510930038

2.4. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación: Nº 4145 SS/DIGEMID/2021

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Adelina Herrera Canale  
Directora Técnica

RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC



MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2  
Fecha: 04-10-2017



Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en el almacenamiento?	✓	-	MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento?	-	-	MAYOR

**OBSERVACIONES**

Los descritos Inspectores de Digemid, en su presentación, se le entregó el CARGUERO S.A.S., siendo atendido por el Q.F. JULIO ADELINA HERNANDEZ CAMPOS - Dirección Técnica, y en su presencia se desvirtuó la presente inspección por Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en atención al expediente N° 24-121209-1 de fecha 21 de octubre de 2016, concluyéndose el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo tanto, se le formalizó la presente.

Siendo las 17:00 horas del día 18/12/2017 se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. YSMAR YARNA PEREZ

C.O.F.P. 00450

Dirección de Inspección y Certificación

Inspector

Q.F. ALFREDO RODRIGUEZ COLINA  
C.O.F.P. 00907

Director Técnico - Establecimiento

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MIGUEL JESUS SANCHEZ LLAMOSA

Dirección de Inspección y Certificación

Representante Legal - Empresa

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. ALFREDO RODRIGUEZ COLINA  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAQ 12



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Ministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho

**CARTA N° 12765 -2024- DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA**

Lima, 20 DIC. 2024

Sr.

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
REPRESENTANTE LEGAL  
Droguería CARDIOMED S.A.C.  
Cal. Libertad N° 176, Int. 311  
MIRAFLORES  
Presente.-

**ASUNTO : Aclaración sobre la vigencia del Certificado de BPA**

**REFERENCIA : Expediente N° 24-143463-1**

Me dirijo a usted en atención al expediente de la referencia, mediante el cual informa que presento el Expediente N° 24-121209-1 de renovación del certificado BPA N° 1883-2021, encontrándose dicho expediente en proceso de atención.

Al respecto, se le informa que el inciso 13 del artículo 66° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece, *"A que en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente"*.

En tal sentido, se considera prorrogada la vigencia de dicho Certificado hasta que la autoridad emita el pronunciamiento respectivo.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
Q.F. JOSÉ LUIS BRENIER MENDOZA  
Director Ejecutivo  
Dirección de Información y Certificación

Q.F. JOSÉ LUIS BRENIER MENDOZA  
DIRECTOR EJECUTIVO  
DIRECCIÓN DE INFORMACIÓN Y CERTIFICACIÓN

JLBM/EVRH/MRCT/AAF/aaf

Av. Parque de las Leyendas N° 240,  
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú  
Central Telefónica: (511) 631-4300



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





97

**ADENDA- CONTRATO DE LOCACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO Y OTROS  
SERVICIOS ADICIONALES**


Conste por el presente por duplicado, LA ADENDA MODIFICANDO EL ARTICULO OCTAVO del Contrato de locación de servicios de almacenamiento y otros servicios adicionales que se celebró el día 25 de enero del 2018, de una parte, **CARDIOMED S.A.C.** con RUC N° 20510930038, con domicilio para estos efectos en Cal.Libertad Nro. 176 Int. 311 Com. San Miguel De Miraflores, distrito Miraflores, provincia y departamento de Lima, debidamente representada por su Gerente General, Raúl Alfredo Rodríguez Colina, con DNI N°10540262, según poder que corre inscrito en la Partida Electrónica N° 11758111 del Registro de personas Jurídicas de Lima, a quien en adelante se le denominará "**CLIENTE**"; y de la otra, **CORPORACION CADILLO & ROJO S.A.C.**, con RUC N° 20546588697, con domicilio en Av. Guardia Peruana 1465 Int 1, urbanización La Campiña, distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, debidamente representada por su Gerente General **Sr. Claudio Javier Cadillo Murga**, identificada con D.N.I. N° 32740815 según poder que corre inscrito en el Asiento N° B0004 de la Partida Electrónica N° 03021030 del Registro de Personas Jurídicas de Lima, a quien en adelante se le denominará "**DICAR LOGISTIC**":

**PRIMERO: ANTECEDENTES**

- 1.1. Con fecha 25 de enero del 2018, **DICAR LOGISTIC** y **EL CLIENTE** celebraron el Contrato de Locación de Servicios de Almacenamiento y otros Servicios Adicionales, a fin de que **DICAR LOGISTIC** le brinde a **EL CLIENTE** el servicio almacenamiento, así como otros servicios adicionales a favor de los productos que **EL CLIENTE** importe, comercialice, represente y/o distribuya.
- 1.2. A la fecha, resulta necesario convenir expresamente que **EL CLIENTE** ha comunicado su intención de seguir contando con nuestros servicios en mención. En este sentido, **DICAR LOGISTIC** y **EL CLIENTE** han acordado el periodo de renovación del presente contrato.


**SEGUNDO: OBJETO**

- 8.1. *Las partes de común acuerdo establecen que el plazo de duración del presente contrato será desde 13 de enero del 2024 hasta el 24 de enero del 2025.*  
*Las partes acuerdan que una vez vencido el plazo de un (01) año, el Contrato se renovará tácita y automáticamente por única vez y por el mismo periodo, salvo que una de las partes envíe a la otra una notificación escrita comunicando su intención de no perseverar con el Contrato al domicilio señalado en el encabezado del presente documento, con sesenta (60) días de anticipación.*

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

  
Héctor Canales  
C.O.F.P. 00007  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Página 1 de 2

  
RAÚL ALFREDO RODRÍGUEZ COLINA  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC

**TERCERO: Vigencia de términos y condiciones del Contrato**

Todos los demás términos y condiciones señalados en **EL CONTRATO**, se mantienen inalterables y guardan plena vigencia, formando el presente documento parte integrante de **EL CONTRATO**.

En Lima, a los 12 días del mes de enero del 2024.

  
Raul Alfredo Rodriguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC


CARDIOMED S.A.C.

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
DNI N° 10540262

  
DICAR LOGISTIC

Claudio Javier Cadillo Murga  
DNI N° 32740815

  
Adelina H. Canales  
Gerente General  
CARDIOMED

  
RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:  
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM24938E

R.D. N° 10280 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 NOV. 2022

**VISTOS**, la Solicitud N° 2022518075 del 02 de agosto del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022432314 del 02 de agosto del 2022 (expediente N° 22-085505-1 del 02 de agosto del 2022) y respuesta de notificación del 01 de noviembre del 2022, escrito del 10 de noviembre del 2022, escrito del 16 de noviembre del 2022, presentados por el(la) Sr(a). Raul Alfredo Rodriguez Colina, Representante Legal de la DROGUERIA CARDIOMED S.A.C., con domicilio en Cal. Libertad Nro 176 Int.311 - Miraflores - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO): HM3 LVAS Implant Kit;**

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 19 de septiembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022432314 del 02 de agosto del 2022 (expediente N° 22-085505-1 del 02 de agosto del 2022), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 01 de noviembre del 2022, escrito del 10 de noviembre del 2022, escrito del 16 de noviembre del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM24938E	Vigencia	Del 16-11-2022 al 16-11-2027
Nombre del Dispositivo Médico	HM3 LVAS Implant Kit	Marca Comercial	—
Nombre Común	Prótesis de ventrículo cardíaco		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Thoratec Corporation	País	USA
Total de folios	Dos (02)		

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



1/2



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300



**Siempre**  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

Adelina Canale  
C.O.P.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Registration Number:  
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM24938E

R.D. N° 10280 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Código	Descripción	Cod. Componente	Componente	Cod. Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación accesorios	Forma de Presentación
1	106524INT	HM3 LVAS Implant Kit	106523INT	HM3 LVAD	1050	Apical Knife	Blister con bandeja de copoliéster PETG termoforado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 accesorio	Caja de cartón conteniendo un Blister con bandeja de copoliéster PETG termoforado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 kit con componentes
			106531INT	HM3 SYSTEM CONTROLLER	106522INT	Apical Cuff	Blister con bandeja de copoliéster PETG termoforado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 accesorio	
			106525INT	VAD Modular Cable	106528INT	Skin Punch	Blister con bandeja de copoliéster PETG termoforado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 accesorio	
			105581INT	Sealed Outflow Graft with Bend Relief	106532INT	Set of Thread Protectors	Blister con bandeja de copoliéster PETG termoforado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 accesorio	
			-	-	106534INT	Tunnelling Adapter	Blister con bandeja de copoliéster PETG termoforado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 accesorio	
			-	-	106128	Battery	Bolsa de polietileno conteniendo 01 batería	
			-	-	28717	Kit de explante HeartMate	Blister con bandeja de copoliéster PETG termoforado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable conteniendo 01 accesorio	
			-	-	10006827	- 1 apex sleeve - 1 core punch 6 mm - 1 set of HeartMate thread protectors - 1 adapter for tunnelling	Bolsa de polietileno conteniendo accesorios	
			-	-	-	Wearable Accessories Kit: - 1 System Controller - 1 Neck Strap - 1 Belt Attachment - 1 Protection Bag	Bolsa de polietileno conteniendo accesorios	

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

Fin de la lista en el ítem N° 01

Adelina Canale  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

MVS/MC/IC/UGCH

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Disposición Médica y Productos Sanitarios



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:  
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM20028E

R.D. N° 809 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 ENE. 2021

VISTOS, la Solicitud N° 2020492107 del 27 de Agosto del 2020, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020400366 del 27 de Agosto del 2020 (expediente N° 20-067457-1 del 27 de Agosto del 2020) y respuesta de notificación del 22 de Enero del 2021 y escritos del 27 de Enero del 2021, presentados por el(la) Sr(a). Raul Alfredo Rodriguez Colina, Representante Legal de la DROGUERÍA CARDIOMED S.A.C., con domicilio en Av. Circunvalacion Del Golf Nro 154 Dpto. 501 - Santiago De Surco - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO): Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS);

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 09 de Diciembre del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020400366 del 27 de Agosto del 2020 (expediente N° 20-067457-1 del 27 de Agosto del 2020), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 22 de Enero del 2021 y escritos del 27 de Enero del 2021, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM20028E	Vigencia	Del 27-01-2021 al 27-01-2026
Nombre del Dispositivo Médico	Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)	Marca Comercial	----
Nombre Común	Prótesis de ventrículo cardíaco		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Thoratec Corporation	País	USA
Total de folios	Dos (02)		



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC







PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:  
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM20028E

R.D. N° 809 -2021/DIGEMID/DDMP/UFD/MinSA

Item	Código	Cod. Componente	Componente	Cod. Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación
1	Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)	10001696INT	HeartMate 3 VAD	106533INT	HeartMate 3 Tunneler	Caja de cartón conteniendo 01 sistema con componentes y accesorios, cada componente y accesorio en caja de cartón conteniendo un Blister con bandeja de copoliéster PETG termoformado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable
				1050	Apical Coring Knife	
				106532INT	HeartMate 3 Thread Protectors	
				106528INT	HeartMate 3 Skin Coring Punch (6 mm)	
				106534INT	HeartMate 3 Tunneling Adapter	
				10002222INT	HeartMate 3 LVAS Surgical Hand Tools	
				105581INT	HeartMate 3 Outflow Graft with Bend Relief	
				10012390GBL	HeartMate 3 Outflow Graft Clip	
				106522INT	HeartMate 3 Apical cuff	
				10010372GBL	HeartMate 3 tunneling Lance and Handle	
				10005872	HeartMate 3 Coring Tool	
		106531INT	HM3 System Controller with EBB	106128	System Controller Back-up Battery (EBB) (Controller, Standalone, 11V)	
		103426	Power Module Patient Cable (14 volt)	106526INT	Heartmate Modular Cable Cap	
		103868	Power Module	109200	Power Module Backup Battery	
				103861	Power Module/Batter y Charger to AC Power Cord	
		107754/107758	Mobile Power Unit	107760/107757	Mobile Power Unit AC Power Cord	
		1286INT	System Monitor	101609	System Monitor Data Card	
				103859	System Monitor to Power Module Cable	
				102504	PC Card Reader	
		2465	14 Volt Li-ion Battery Set	2865	14 Volt Li-ion Battery Clip Set	
		106525INT	HeartMate 3 VAD Modular Cable	-	-	
		103869	Universal Battery Charger	-	-	

Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
*[Signature]*  
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

*[Signature]*  
Canal  
C.O.P.F. 0907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED  
LEHP/JCSP/JCCH

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300

*[Signature]*  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC







By Royal Charter

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Thoratec Corporation  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton  
California  
94588  
USA

Holds Certificate Number:

**MD 563796**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacturing, Distribution and Servicing of Circulatory Support Systems, including Ventricular Assist Devices and Accessories, Extracorporeal Blood Pumping System and Accessories.

*[Signature]*  
7 DIRECTOR GENERAL  
CARDIOMED

*[Signature: Gary E Slack]*

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2010-11-05

Latest Revision Date: 2022-02-08

Effective Date: 2022-02-24

Expiry Date: 2025-02-23

Page: 1 of 2



...making excellence a habit™

*[Signature]*  
RAUL ALFREDO RODRIGUEZ COLINA  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 563796**

Location

Registered Activities

Thoratec Corporation  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton  
California  
94588  
USA

Design and Development, Manufacturing, Distribution and Servicing of Circulatory Support Systems, including Ventricular Assist Devices and Accessories, Extracorporeal Blood Pumping System and Accessories.

Thoratec Corporation  
23 Fourth Avenue  
Burlington  
Massachusetts  
01803  
USA

Design and Development, and Servicing of Circulatory Support Systems, including Ventricular Assist Devices and Accessories, Extracorporeal Blood Pumping System and Accessories

Adelina H. [illegible]  
[illegible] CARDIOMED SAC

RAUL ALFREDO RODRIGUEZ CORDERO  
GERENTE GENERAL  
CARDIOMED SAC

Original Registration Date: 2010-11-05

Effective Date: 2022-02-24

Latest Revision Date: 2022-02-08

Expiry Date: 2025-02-23

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



**Certificado de Registro****SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016**

Esto certifica que: Thoratec Corporation  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton  
California  
94588  
EE. UU.

Posee el número de certificado: **MD 563796**

y opera un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Diseño y desarrollo, fabricación, distribución y servicio de sistemas de soporte circulatorio, incluidos dispositivos de asistencia ventricular y accesorios, sistemas de bombeo de sangre extracorpórea y accesorios.

En nombre de BSI: \_\_\_\_\_

Gary E. Slack, Vicepresidente Senior - Dispositivos Médicos

Fecha de registro original: 2010-11-05

Fecha de vigencia: 2022-02-24

Última fecha de revisión: 2022-02-08

Fecha de expiración: 2025-02-23

Certificado Nro.: **MD 563796**

Dirección	Actividades registradas
Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive Pleasanton California 94588 EE. UU.	Diseño y desarrollo, fabricación, distribución y servicio de sistemas de soporte circulatorio, incluidos dispositivos de asistencia ventricular y accesorios, sistemas de bombeo de sangre extracorpórea y accesorios.
Thoratec Corporation 23 Fourth Avenue Burlington Massachusetts 01803 EE. UU.	Diseño y desarrollo, y servicio de sistemas de soporte circulatorio, incluidos dispositivos de asistencia ventricular y accesorios, sistemas de bombeo de sangre extracorpórea y accesorios.

Fecha de registro original: 2010-11-05

Fecha de vigencia: 2022-02-24

Última fecha de revisión: 2022-02-08

Fecha de expiración: 2025-02-23



## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

#### 1.- DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

**Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS).** - El sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) HeartMate III incluye el equipo y los materiales que en conjunto forman un dispositivo médico diseñado para proporcionar beneficio terapéutico a aquellas personas con insuficiencia cardíaca avanzada. En uso, el LVAS asume parte o todo el trabajo del ventrículo izquierdo, de esa manera restaura la perfusión sistémica del paciente mientras mitiga la patología subyacente.

El LVAS presenta un dispositivo de asistencia ventricular izquierdo (una bomba de sangre para implantación a largo plazo) y una miniconsola del sistema extracorpóreo. Además, incluye todas las características, controles, accesorios, interfaces, fuentes de alimentación, equipo de soporte, etiquetado y herramientas necesarias para lograr el beneficio terapéutico.

El LVAS puede usarse en cualquiera de las siguientes dos configuraciones:

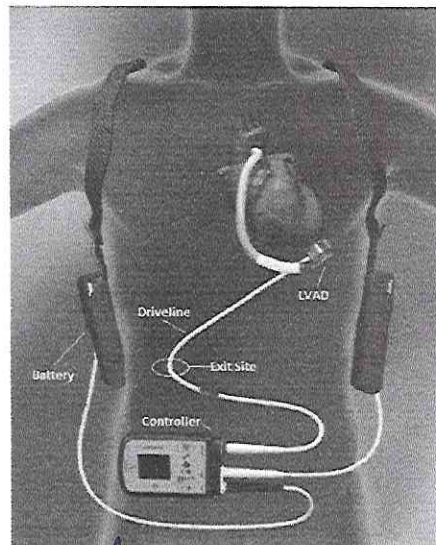
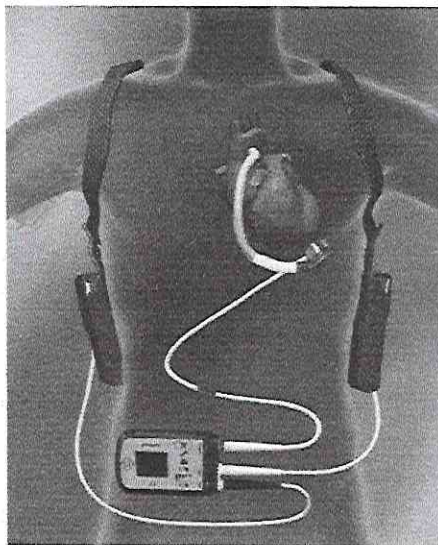
- Se puede utilizar alimentación de línea mediante el módulo de alimentación o la Mobile Power Unit™ (Unidad de alimentación móvil) para operar el LVAD indefinidamente.

Esto es conveniente para períodos de poca actividad o de suspensión.

Cuando se usa el módulo de alimentación, también puede usarse un monitor del sistema como medio de visualización de condiciones de funcionamiento, cambio de parámetros de funcionamiento y manejo de datos almacenados.

- La alimentación de la batería portátil puede utilizarse durante períodos limitados. Esto es conveniente para períodos de actividad.

La bifurcación del cable del paciente permite cambiar entre estas configuraciones, o de un conjunto de baterías agotadas a un conjunto de baterías completamente cargadas, sin interrumpir la función del LVAS. Un conjunto de manuales de usuario proporciona instrucciones en varios niveles adecuados para usuarios para explicar cómo usar el equipo, y cómo interpretar y responder a las alarmas. El LVAS se embala para su transporte seguro y uso efectivo en un quirófano bajo condiciones estériles. El LVAD HeartMate III es parte del LVAS.



LVAS HeartMate III durante el funcionamiento a batería

*Adriano Canale*  
C.O.F.F. 03907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

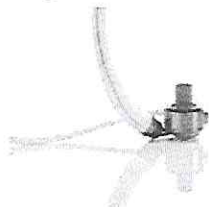
## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

#### COMPONENTES Y ACCESORIOS THORATEC® HEARTMATE 3™ LEFT VENTRICULAR ASSIST SYSTEM (LVAS)

##### DESCRIPCION DE COMPONENTES

##### Dispositivo de asistencia (10001696INT - HeartMate 3 VAD)



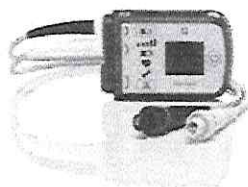
El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III (a menudo denominado bomba) se implanta en el pecho debajo del corazón. Se inserta un extremo en el ápice del ventrículo izquierdo. Se conecta el otro extremo a la aorta ascendente.

La bomba desvía la sangre del ventrículo izquierdo debilitado y la bombea hacia la aorta.

Los accesorios requeridos son:

106533INT	HeartMate 3 Tunneler
1050	Apical Coring Knife
106532INT	HeartMate 3 Thread Protectors
106528INT	HeartMate 3 Skin Coring Punch (6 mm)
106534INT	HeartMate 3 Tunneling Adapter
10002222INT	HeartMate 3 LVAS Surgical Hand Tools
105581INT	HeartMate 3 Outflow Graft with Bend Relief
10012390GBL	HeartMate 3 Outflow Graft Clip
106522INT	HeartMate 3 Apical cuff
10010372GBL	HeartMate 3 tunneling Lance and Handle
10005872	HeartMate 3 Coring Tool

##### Miniconsola del sistema (106531INT - HM3 System Controller with EBB)



La miniconsola del sistema es una pequeña computadora que controla y supervisa el funcionamiento del sistema.

Un cable de impulsión conecta la bomba implantada a la miniconsola del sistema.

La miniconsola del sistema usa luces, sonidos y mensajes en pantalla para comunicarse con los usuarios sobre el estado de funcionamiento y las condiciones de las alarmas.

Los accesorios requeridos son:

106128	System Controller Back-up Battery ( EBB)(Controller, Standalone, 11V)
--------	---

*Adelina Anale*  
Q.F.P. 00607  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED SAC

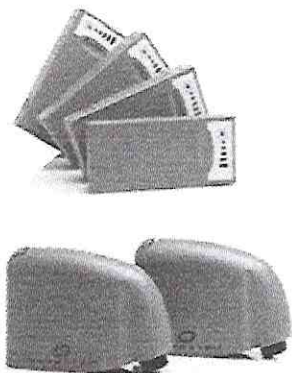
*Raúl Alfredo Rodríguez Colina*  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

#### Clips de baterías y baterías de iones de litio de 14 voltios (2465 - 14 Volt Li-ion Battery)



Se usan dos baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate para proporcionar alimentación al sistema durante el funcionamiento a batería, como cuando no se desea o no hay disponibilidad de electricidad de CA.

Las baterías se utilizan de a pares y se insertan en un clip de batería de 14 voltios. Ambas baterías se descargan juntas: no una y después la otra. Se requieren dos cables de alimentación para transferir alimentación de la batería a la miniconsola del sistema.

Cuando está completamente cargado, un par de baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate puede proporcionar alimentación al sistema durante un máximo de 10 o 12 horas, según el nivel de actividad del paciente.

Los accesorios requeridos son:

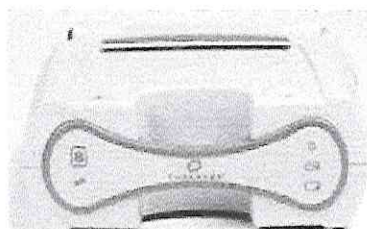
2865 14 Volt Li-ion Battery Clip Set

#### Cable modular (106525INT - HeartMate 3 VAD Modular Cable)



El cable de impulsión incluye dos cables: el cable de la bomba y el cable modular. Un extremo del cable de la bomba se conecta a la bomba implantada en el abdomen del paciente. El otro extremo del cable sale del cuerpo del paciente. Un extremo del cable modular se conecta al cable de la bomba y el otro extremo se conecta a la miniconsola del sistema.

#### Módulo de alimentación (103868 - Power Module)



El módulo de alimentación está destinado a un uso clínico.

Proporciona energía al sistema HeartMate III. Se puede utilizar cuando el paciente está en casa, cuando está sin moverse o cuando está dormido.

La miniconsola del sistema y el módulo de alimentación se conectan a través del cable del paciente del módulo de alimentación. El cable transfiere energía del módulo de alimentación a la miniconsola del sistema.

Los accesorios requeridos son:

109200 Power Module Backup Battery  
103861 Power Module/Batter y Charger to AC Power Cord

*[Signature]*  
A. J. Canales  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

*[Signature]*  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

**INFORME TÉCNICO**  
**Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)**

**Cable del paciente del módulo de alimentación (103426 - Power Module Patient Cable ( 14 volt))**



El cable del paciente del módulo de alimentación conecta el módulo de alimentación a la miniconsola del sistema.

Los accesorios requeridos son:

106526INT      Heartmate Modular Cable Cap

**Unidad de alimentación móvil (103869 - Universal Battery Charger)**



La Unidad de alimentación móvil es para uso doméstico y clínico cuando el paciente no requiere supervisión para usar el monitor del sistema.

La Unidad de alimentación móvil se usa cuando el paciente se encuentra en el interior, en reposo o durmiendo.

La miniconsola del sistema y la Unidad de alimentación móvil están conectadas a través del cable del paciente de la Unidad de alimentación móvil. El cable transfiere energía desde la Unidad de alimentación móvil hasta la miniconsola del sistema.

**Monitor del sistema (1286INT - System Monitor )**



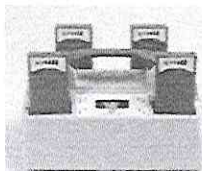
Se requiere el uso del monitor del sistema durante el implante del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo.

El monitor del sistema proporciona a los médicos la capacidad para supervisar el sistema HeartMate de un paciente, programar los parámetros del sistema, como la velocidad de la bomba, evaluar y hacer un seguimiento de las condiciones de la alarma, y ver y guardar los datos de rendimiento.

Los accesorios requeridos son:

101609      System Monitor Data Card  
 103859      System Monitor to Power Module Cable  
 102504      PC Card Reader

**Cargador de batería (107754/107758 - Mobile Power Unit )**



El cargador de batería calibra, carga y prueba las baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate que se usan para dar energía al sistema durante el funcionamiento con batería.

Los accesorios requeridos son:

107760/107757      Mobile Power Unit AC Power Cord

*[Signature]*  
 .....  
 Rafael Canale  
 C.O.F.P. U. 17  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

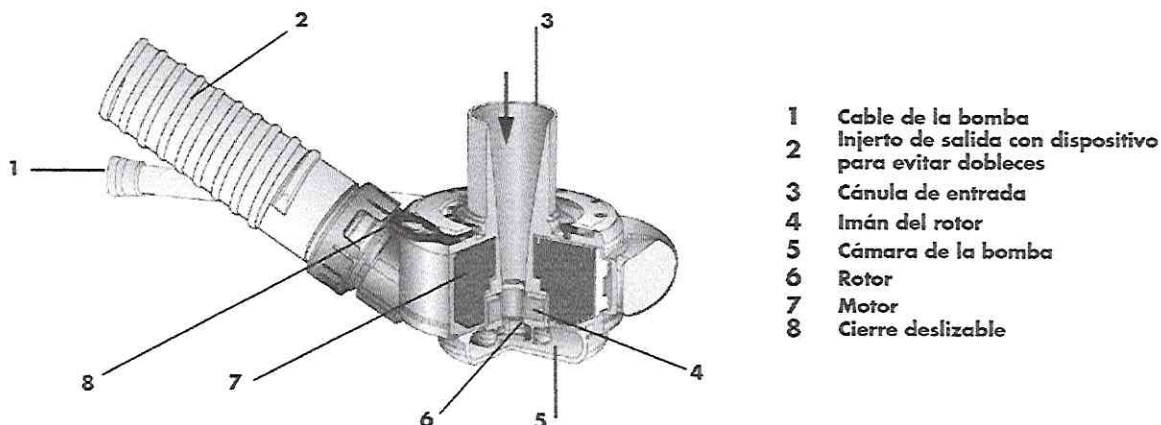
*[Signature]*  
 .....  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

El LVAD es una bomba de sangre para la implantación a largo plazo en el tórax de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. El LVAD contiene una cánula de entrada, un motor, una cámara de bomba, un rotor, un injerto de salida y un cable de la bomba.



Componentes del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo

El LVAD está conectado quirúrgicamente al sistema circulatorio del paciente mediante la cánula de entrada. Se coloca en el ápice ventricular izquierdo y se anastomosa un injerto de salida a la aorta ascendente.

El LVAD es una bomba centrífuga. La sangre ventricular es conducida hacia la cánula de entrada a través de un eje central y es expulsada en ángulos rectos por y entre, las cuchillas del impulsor del rotor que rota alrededor del eje central. De este modo, el líquido acelerado de forma angular recolecta y viaja alrededor de una voluta antes de diseminarse a la presión y flujo volumétrico deseados al orientarse de forma tangencial dentro del injerto de salida.

El rotor se apoya mediante elevación magnética completa, lo que obvia los cojinetes mecánicos o líquidos y elimina esencialmente el desgaste mecánico del rotor como un factor de fiabilidad.

Tanto el accionamiento (es decir, la rotación) como la elevación del rotor se logran mediante el uso de un único estátor que comprende varas de hierro, un núcleo de hierro, bobinas de cobre y sensores de posición. Al medir la posición de un imán permanente en el rotor y controlar de forma adecuada la corriente en las bobinas de elevación y accionamiento, se controla activamente la posición radial y velocidad de rotación del rotor. Debido a la atracción permanente del imán hacia las varas de hierro, el rotor resiste de forma pasiva el desplazamiento en dirección axial, ya sea que se trate de traslado o inclinación.

La electrónica y el software necesarios para controlar el accionamiento del motor y la elevación están integrados a la bomba con el estátor. Todos estos componentes, junto con el rotor, conforman el motor.

La cánula de entrada es un conducto cilíndrico que está sujeta rígidamente a la tapa de la bomba. Durante el proceso de implantación, se usa una herramienta para extracción para extirpar un enchufe del miocardio en el ápice ventricular izquierdo. Esto permite la inserción de la cánula de entrada en el ventrículo izquierdo. Se cose un manguito apical al epicardio y se utiliza un cierre deslizante para asegurar la cánula de entrada y establecer la hemostasia.

El ensamblaje del injerto de salida está formado por un injerto de poliéster tejido sellado y el hardware necesario para fijar el injerto a la tapa de la bomba.

El extremo distal del injerto está diseñado para cortarse a la longitud deseada y suturarse a la aorta

Adelina P. [Firma]  
Gerente General  
CARDIOMED

Raúl Alfredo [Firma] Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

ascendente mediante anastomosis término-lateral. Solamente se debería cortar el injerto y no el desahogo de plegado. Un tubo reforzado sirve como un desahogo de plegado alrededor del injerto de salida para evitar retorceduras y abrasión. El desahogo de plegado puede fijarse o quitarse y volverse a fijar durante el procedimiento de implantación. Si es necesario, el injerto de salida puede desprenderse de la bomba y así permitir el reemplazo de la bomba sin una nueva anastomosis.

Un cable de la bomba está permanentemente sujeto a la bomba para establecer una conexión eléctrica con el motor encerrado a través de una vía de alimentación herméticamente sellada. El cable de la bomba se tuneliza a través de tejido abdominal subdérmico mediante un tunelizador. Luego se exterioriza a través de una herida en la piel, preparada con un punzón para extracción de piel, en un lugar considerado óptimo para el paciente y su equipo. El cable de la bomba se extiende solamente algunas pulgadas a través de este sitio. Se extiende con un cable modular, que conecta la bomba (a través del cable de la bomba) a una miniconsola del sistema. Si es necesario, el cable modular puede reemplazarse sin cirugía.

Una vez conectado, el cable de la bomba y el cable modular forman el cable de impulsión. El cable de impulsión contiene conjuntos duplicados de tres conductores: dos para energía y tierra, y otro para comunicación.

La miniconsola del sistema HeartMate III también es parte del sistema de asistencia ventricular (LVAS). La miniconsola del sistema es un dispositivo de interfaz extracorpóreo que recibe energía del módulo de alimentación, la Unidad de alimentación móvil o las baterías portátiles. Distribuye energía de forma apropiada al LVAS. Es la principal interfaz de usuario y cuenta con varias funciones importantes:

- visualización de estado de funcionamiento;
- fuente de alarmas sonoras y visibles;
- enlace de comunicación para transferir el registro de eventos o períodos e información de la alarma;
- batería de reserva en caso de desconexión completa de energía.

#### Principios de Funcionamiento

El LVAD HeartMate III es una bomba centrífuga que produce flujo en el sistema circulatorio del paciente por medio de la aceleración angular y expulsión de sangre que ingresa a esta. Desde el punto de vista clínico, esta bomba mecánica funciona en sintonía con el corazón al que se fija. Este es un arreglo paralelo: la sangre ventricular puede circular ya sea a través del LVAD o de la válvula aórtica para llegar a la aorta, la proporción de la que depende mayormente en el grado de función cardíaca del paciente y la velocidad establecida del LVAD.

Al igual que con toda bomba de flujo continua (axial, centrífuga o mixta), el caudal de volumen a través de la bomba está directamente relacionado con la presión a través de la bomba e inversamente relacionado con la resistencia. Clínicamente, el caudal de volumen a través de la bomba es la diferencia entre la presión ventricular izquierda y aórtica, y la resistencia vascular sistémica. Esta relación puede ser en cualquier velocidad del rotor y las curvas derivadas en un estado estable a velocidades diferentes se denomina comúnmente **Curvas H-** o el cabezal de presión (H) - flujo volumétrico; (Q) - relación.

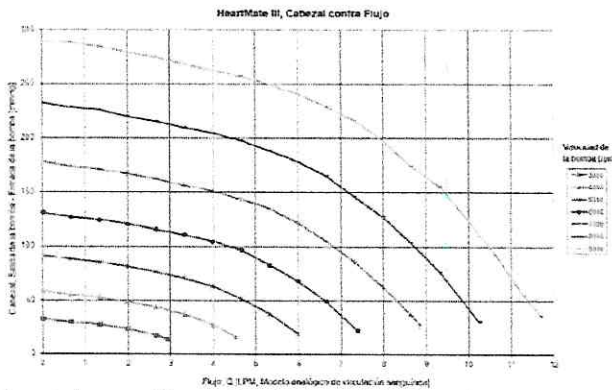
  
Adán Hernández Canale  
C.O.P. 00507  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED S.A.C.



## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)



Cabezal de presión - relación (H-Q) de flujo (muestra las curvas H-Q de HeartMate III)

De modo similar, hay una relación característica entre la potencia de la bomba y el flujo volumétrico. El consumo total de potencia incluye la potencia hidráulica (presión sanguínea y flujo útiles), pérdidas viscosas, pérdidas de resistencia eléctrica, entre otros. La relación entre la potencia hidráulica y el flujo volumétrico es siempre directa, pero las diferentes pérdidas tienen una gran cantidad de dependencia que hace posibles inflexiones en la relación.

Por lo general, si la velocidad se configura de modo óptimo, el flujo del LVAD será unidireccional hacia la aorta y mucho mayor que el gasto cardíaco. El gasto cardíaco podría ser mínimo o nulo si la presencia del LVAD mantiene la presión aórtica por encima de la presión ventricular incluso durante la sístole. Si la velocidad del LVAD está establecida *demasiado* Alta, la presión de entrada puede intentar buscar sangre del ventrículo izquierdo, la aurícula izquierda y de la vasculatura pulmonar donde no se encuentra. Esto dará como resultado el colapso del ventrículo izquierdo y una posible arritmia. El LVAD HeartMate III emplea una característica denominada detección de succión para reconocer y evitar dicha situación.

Cuando el grado de pulsabilidad medida en forma de onda de corriente eléctrica cae por debajo de un valor predeterminado, el sistema considera esto como un riesgo de succión ventricular y rápidamente disminuye la velocidad del rotor a un límite de velocidad bajo programable predeterminado.

Luego, este regresa el rotor a su velocidad original de inmediato, pero de forma gradual. El HeartMate III tiene un límite intrínseco ligeramente por encima de 9.000 rpm. En consecuencia, el sistema descarta establecer la velocidad por encima de 9.000 rpm. En cambio, si la velocidad del LVAD se configura demasiado baja, el soporte para el corazón deficiente podría resultar insuficiente. El LVAS HeartMate III usa el mismo límite de velocidad bajo mencionado anteriormente para limitar cuán baja se puede configurar la velocidad. Esto es para evitar el flujo retrógrado severo (shunt aorto-ventricular). El límite de velocidad bajo puede configurarse dentro de un rango para admitir la personalización para diferentes pacientes.

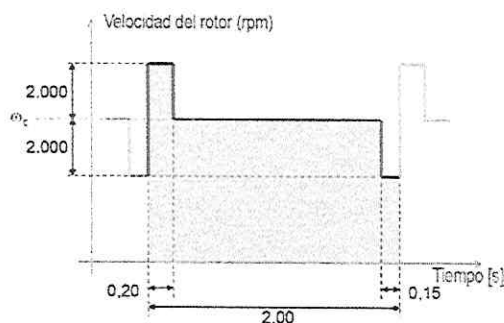
HeartMate III emplea una característica denominada pulso artificial que añade un elemento al debate sobre la velocidad del rotor. Aunque el clínico solo establece una única velocidad,  $\omega_c$ , la velocidad del rotor partirá periódicamente de este valor para contribuir a la alteración del flujo que de alguna manera imita la contractilidad cardíaca. Este pulso artificial "late" 30 veces por minuto, de forma asíncrona con el corazón. El modo de pulso artificial se indica en la miniconsola del sistema por medio del uso de un símbolo (▲).

*[Firma]*  
 Héctor Canales  
 00007  
 TÉCNICO  
 CARDIOMED

*[Firma]*  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)



Pulso artificial

#### ESPECIFICACIONES

##### CAPACIDAD DE LÍQUIDOS: VOLUMEN SANGUÍNEO

Dimensiones (cuerpo de la bomba)

Diámetro	50,3 mm
Alto	55,8 mm Incluye cánula de entrada
	33,8 mm No incluye cánula de entrada
Peso (cuerpo de la bomba)	200 g
Volumen desplazado	80 cc
Volumen de cebado	21 cc

##### SUPERFICIES EN CONTACTO CON LA SANGRE

Titanio	Microesferas de titanio fundido
Injerto de salida sellado	Poliéster tejido impregnado de gelatina
Cánula de entrada	Titanio integrado con microesferas de titanio fundido

##### ESTRUCTURA

Revestimiento exterior	Titanio
Cánula apical	Titanio de 20,5 mm
Manguito apical	Filtro PTFE con anillo de bloqueo integrado
Injerto de salida sellado de 10,0 N a la bomba	Poliéster tejido de 14 mm impregnado de gelatina, con fuerza de ajuste
Línea eléctrica	Vaina de silicona recubierta de 6 conductores: cable de impulsión de 2 partes (cable de la bomba conectado al cable modular mediante una conexión modular en línea)

##### DATOS DE RENDIMIENTO

Consumo de energía	4 vatios nominales
Voltaje de funcionamiento	De 10 a 17 voltios de CC
Rango de velocidad de la	3.000–9.000 rpm
Velocidad mínima de la bomba	3.000 rpm

##### PARÁMETROS

###### Velocidad

El dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III funciona a una velocidad fija determinada por el médico durante un estudio de velocidad reducida.

**Nota:** el término *Velocidad fija* se refiere a una velocidad que es fijada (o establecida) por el clínico (es decir,  $\omega_c$  en la figura anterior). Esto no debe confundirse con el concepto de **modo de velocidad constante**, en

*[Firma]*  
RECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

*[Firma]*  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

contraste con un **modo de pulso artificial**. Cualquier modo requiere una velocidad fija, configurada por el médico.

Un pulso previamente programado inducido de manera artificial se genera de modo intermitente, lo que cambia la velocidad de la bomba. El límite de velocidad bajo del dispositivo es la velocidad más baja en la que puede funcionar.

Durante un evento de succión, la velocidad del dispositivo cae al límite de velocidad bajo y luego asciende a la velocidad fija a menos que se detecte otro evento de índice de pulsabilidad (IP). Si se detecta otro evento de IP, el dispositivo cae nuevamente al límite de velocidad bajo y luego asciende nuevamente. Este ciclo se repite siempre y cuando se detecten eventos de IP. Grandes cambios en la velocidad pueden indicar una condición anormal, cuya causa debe evaluarse.

#### Alimentación de energía

La potencia del dispositivo es una medición directa de la tensión y la corriente del motor de la bomba. Los cambios en la velocidad de la bomba, flujo o demanda psicológica pueden afectar la potencia de la bomba. Los aumentos de alimentación graduales, de horas y días pueden generar depósitos trombo dentro de la bomba o insuficiencia aórtica. Las disminuciones graduales de potencia podrían indicar una obstrucción de flujo y deberían evaluarse. Según la velocidad de la bomba, los valores de potencia superiores a 10 o 12 vatios (W) también pueden indicar la presencia de trombos. Se debe evaluar la causa de los cambios abruptos de potencia.

#### Flujo

Generalmente, el flujo y la potencia del dispositivo conservan una relación linear a una velocidad determinada. Sin embargo, mientras que la miniconsola del sistema mide directamente la potencia, se calcula el flujo informado según la potencia. Dado que el flujo visualizado en la miniconsola del sistema es un valor calculado, en cierto modo subestima el flujo real en flujos altos.

Cualquier aumento de potencia no relacionado con el aumento del flujo (como trombos) provoca lecturas erróneas de flujos altos. Por el contrario, una oclusión de la ruta del flujo disminuye el flujo y provoca una correspondiente disminución de potencia. En cualquier situación, se debe evaluar la salida de la bomba.

#### Índice de Pulsabilidad (IP)


Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, el aumento en la presión ventricular provoca un aumento en el flujo de la bomba durante la sístole cardíaca.

La magnitud de estos pulsos de flujo se mide y se promedian en intervalos de 15 segundos para producir un "Índice de pulsabilidad" (ocasionalmente abreviado como "IP" para los mensajes en pantalla).

El cálculo del IP representa la pulsabilidad cardíaca. Los valores normales del IP van del 1 al 10. Por lo general, la magnitud del valor de IP está relacionada con la cantidad de asistencia que proporciona la bomba. Los valores más altos indican mayor llenado ventricular y mayor pulsabilidad (es decir, la bomba proporciona menos soporte al ventrículo izquierdo). Los valores más bajos indican menor llenado ventricular y menor pulsabilidad (es decir, la bomba está proporcionando mayor soporte y más descarga del ventrículo).

Los valores de IP se deben supervisar de forma rutinaria y no deben variar significativamente durante las condiciones de reposo. En otro tipo de condiciones estables, una caída significativa en el valor puede indicar un descenso en el volumen de circulación sanguínea. Los valores de índice de pulsabilidad cercanos o superiores a 10 podrían indicar posibles problemas. Para los valores de IP cercanos o superiores a 10, póngase en contacto con Thoratec Corporation.

  
Adeline Herrera Canal  
C.O.F.P. 00000000000000000000  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED SAC

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

## INFORME TÉCNICO

### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

#### 2.- INDICACIONES

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III tiene el objetivo de proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada. Está destinado tanto para soporte temporal, como puente al trasplante (BTT), o como asistencia permanente (DT). El HeartMate III está destinado para uso dentro o fuera del hospital.

#### Contraindicaciones

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III está contraindicado para pacientes que no toleran la terapia de anticoagulación o que son alérgicos a ella. Efectos Adversos

Los siguientes efectos adversos pueden asociarse con el uso del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III. Los efectos adversos se enumeran en orden decreciente de frecuencia, excepto la muerte que aparece primero, ya que es una complicación no reversible:

- muerte;
- hemorragia (perioperatoria o posoperatoria);
- infección local;
- arritmia cardíaca;
- insuficiencia respiratoria;
- septicemia;
- infección del bolsillo de la bomba o del cable de impulsión;
- insuficiencia ventricular derecha;
- insuficiencia renal;
- episodio psiquiátrico;
- accidente cerebrovascular;
- evento tromboembólico periférico;
- disfunción hepática;
- disfunción neurológica;
- hemólisis;

#### 3.- PRECAUCIONES

- No tome duchas hasta que el médico lo autorice.
- Consulte el *Manual del paciente del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III* para obtener instrucciones e información detallada sobre el funcionamiento del sistema y el mantenimiento.
- La barrera contra la humedad no reemplaza al sistema de gestión del cable de impulsión. Solo se utilizará para mantener seco el sistema de gestión del cable de impulsión al ducharse.
- Aplique la barrera contra la humedad sobre la piel limpia y seca. No utilice loción ni crema antes de aplicarla.
- No levante ni intente cambiar de posición la barrera contra la humedad luego de colocarla.
- Luego de ser aplicada, la barrera contra humedad solo debe utilizarse una vez. Los componentes del sistema HeartMate III deben permanecer secos. Nunca exponga la miniconsola del sistema, las baterías, el módulo de alimentación o la Unidad de alimentación móvil al agua. Si estos componentes se mojan, la bomba podría detenerse. Nunca nade o tome baños de inmersión con la bomba implantada.

#### 4.- FORMAS DE PRESENTACION

Caja de cartón conteniendo 01 sistema con componentes y accesorios, cada componente y accesorio en caja de cartón conteniendo un Blíster con bandeja de copoliéster PETG termoformado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable

Vida útil            3 años

  
Patricia Canales  
DIRECTOR TÉCNICO  
CANDIOMED SAC

  
Rm  
Juan Colina  
General  
CANDIOMED SAC



## INFORME TÉCNICO

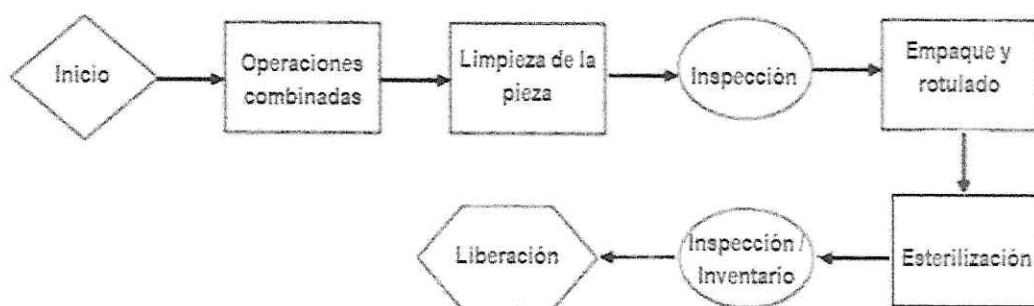
### Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)

#### Condiciones de almacenamiento y transporte

Rango de Temperatura Aceptable °C  
 Humedad Relativa

Hasta 40°C  
 Hasta 93%

#### 5.- FLUJO DE FABRICACION



#### Pasos de fabricación:


- 1) Inicio: inicio del proceso de manufactura
- 2) Operaciones combinadas: El material se recibe del proveedor, se inspecciona dimensionalmente según la hoja de instrucciones y se inicia el proceso de mecanizado de la pieza.
- 3) Limpieza de la pieza: Proceso que se utiliza para la eliminación de impurezas de las piezas.
- 4) Inspección: Proceso de verificación para detectar posibles grietas que no son visibles a simple vista.
- 5) Empaque y rotulado: proceso de empaquetar la pieza en material de embalaje aprobado, validado y luego es etiquetada.
- 6) Esterilización: La pieza pasa por un proceso de esterilización.
- 7) Inspección / Inventario: Las piezas se reciben y se colocan en el inventario.
- 8) Proceso de Liberación: Las piezas se envían a centros de distribución.

*[Firma]*  
 Director General  
 C.I.P. 01.01.01.01  
 DIRECTOR GENERAL

*[Firma]*  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) - DM20028E

Nombre comercial:	Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)
Código UMDNS o GMDN:	47533
Denominación técnica:	Prótesis de ventrículo cardíaco
Unidad de medida:	Sistema
Grupo o familia: (servicio médico en donde se utiliza)	Cardiología
Descripción General:	<p>Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS). - El sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) HeartMate III incluye el equipo y los materiales que en conjunto forman un dispositivo médico diseñado para proporcionar beneficio terapéutico a aquellas personas con insuficiencia cardíaca avanzada. En uso, el LVAS asume parte o todo el trabajo del ventrículo izquierdo, de esa manera restaura la perfusión sistémica del paciente mientras mitiga la patología subyacente.</p> <p>El LVAS presenta un dispositivo de asistencia ventricular izquierdo (una bomba de sangre para implantación a largo plazo) y una miniconsola del sistema extracorpóreo. Además, incluye todas las características, controles, accesorios, interfaces, fuentes de alimentación, equipo de soporte, etiquetado y herramientas necesarias para lograr el beneficio terapéutico.</p> <p>El LVAS puede usarse en cualquiera de las siguientes dos configuraciones:</p> <p>Se puede utilizar alimentación de línea mediante el módulo de alimentación o la Mobile Power Unit™ (Unidad de alimentación móvil) para operar el LVAD indefinidamente.</p> <p>Esto es conveniente para períodos de poca actividad o de suspensión. Cuando se usa el módulo de alimentación, también puede usarse un monitor del sistema como medio de visualización de condiciones de funcionamiento, cambio de parámetros de funcionamiento y manejo de datos almacenados.</p> <p>La alimentación de la batería portátil puede utilizarse durante períodos limitados. Esto es conveniente para períodos de actividad. La bifurcación del cable del paciente permite cambiar entre estas configuraciones, o de un conjunto de baterías agotadas a un conjunto de baterías completamente cargadas, sin interrumpir la función del LVAS.</p> <p>Un conjunto de manuales de usuario proporciona instrucciones en varios niveles adecuados para usuarios para explicar cómo usar el equipo, y cómo interpretar y responder a las alarmas. El LVAS se embala para su transporte seguro y uso efectivo en un quirófano bajo condiciones estériles. El LVAD HeartMate III es parte del LVAS.</p>
Indicación de uso:	El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III tiene el objetivo de proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada.


  
 Delina  
 C.O.F.P. 05-17  
 DIRECTOR TOLU  
 CAPC

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



	<p>Está destinado tanto para soporte temporal, como puente al trasplante (BTT), o como asistencia permanente (DT). El HeartMate III está destinado para uso dentro o fuera del hospital.</p>
<p>Esquema: (diagrama o imagen del Dispositivo médico)</p>	<div data-bbox="635 416 1409 851"> </div> <p>LVAS HeartMate III durante el funcionamiento a batería</p>
<p>Material (composición química) (Detallar cada componente. Ejm: Material de la bomba, material de los cables de conexión, etc.)</p>	<p><b>SUPERFICIES EN CONTACTO CON LA SANGRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Titanio Microesferas de titanio fundido</li> <li>▪ Injerto de salida sellado Poliéster tejido impregnado de gelatina</li> <li>▪ Cánula de entrada Titanio integrado con microesferas de titanio fundido</li> </ul> <p><b>ESTRUCTURA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Revestimiento exterior Titanio</li> <li>▪ Cánula apical Titanio de 20,5 mm</li> <li>▪ Manguito apical Filtro PTFE con anillo de bloqueo integrado</li> <li>▪ Injerto de salida sellado Poliéster tejido de 14 mm impregnado de gelatina, con fuerza de ajuste de 10,0 N a la bomba</li> <li>▪ Línea eléctrica Vaina de silicona recubierta de 6 conductores: cable de impulsión de 2 partes (cable de la bomba conectado al cable modular mediante una conexión modular en línea)</li> </ul>
<p>Características: (de cada componente)</p>	<p><b>Miniconsola del sistema (106531INT - HM3 System Controller with EBB)</b></p> <div data-bbox="619 1487 874 1644"> </div> <p>La miniconsola del sistema es una pequeña computadora que controla y supervisa el funcionamiento del sistema. Un cable de impulsión conecta la bomba implantada a la miniconsola del sistema. La miniconsola del sistema usa luces, sonidos y mensajes en pantalla para comunicarse con los usuarios sobre el estado de funcionamiento y las condiciones de las alarmas.</p> <p>Los accesorios requeridos son:  <b>106128 - System Controller Back-up Battery ( EBB)(Controller, Standalone, 11V)</b></p>

  
 Adolfo Rodríguez Colina  
 C.Q.F.P. D. 11111  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

	<p><b>Unidad de alimentación móvil (10386G - Universal Battery Charger)</b></p>  <p>La Unidad de alimentación móvil es para uso doméstico y clínico cuando el paciente no requiere supervisión para usar el monitor del sistema. La Unidad de alimentación móvil se usa cuando el paciente se encuentra en el interior, en reposo o durmiendo. La miniconsola del sistema y la Unidad de alimentación móvil están conectadas a través del cable del paciente de la Unidad de alimentación móvil. El cable transfiere energía desde la Unidad de alimentación móvil hasta la miniconsola del sistema.</p> <p><b>Clips de baterías y baterías de iones de litio de 14 voltios (2465 - 14 Volt Li-ion Battery)</b></p>  <p>Se usan dos baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate para proporcionar alimentación al sistema durante el funcionamiento a batería, como cuando no se desea o no hay disponibilidad de electricidad de CA. Las baterías se utilizan de a pares y se insertan en un clip de batería de 14 voltios. Ambas baterías se descargan juntas: no una y después la otra. Se requieren dos cables de alimentación para transferir alimentación de la batería a la miniconsola del sistema. Cuando está completamente cargado, un par de baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate puede proporcionar alimentación al sistema durante un máximo de 17 horas, según el nivel de actividad del paciente.</p> <p><b>Los accesorios requeridos son: 2865 - 14 Volt Li-ion Battery Clip Set</b></p> <p><b>Cargador de batería (107754/107758 - Mobile Power Unit )</b></p>  <p>El cargador de batería calibra, carga y prueba las baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate que se usan para dar energía al sistema durante el funcionamiento con batería.</p> <p><b>Los accesorios requeridos son: 107760/107757- Mobile Power Unit AC Power Cord</b></p>
<b>Componentes:</b>	
<b>¿Requiere Equipo adicional en cesión de uso u otro?:</b>	

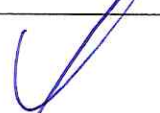
*Adolfo Honorio Canal*  
C.Q.F.P. 03897  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

*Raúl Alfredo Rodríguez Colina*  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



Condición Biológica: Detallar si es Estéril, Atóxico, Apirógeno, Hipoalergénico, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estéril: El dispositivo debe estar diseñado y empaquetado de manera que asegure su esterilidad hasta el momento de su implantación. Se aplican normas como EN ISO 11135 y EN ISO 11737-1 para procesos de esterilización con óxido de etileno y métodos microbiológicos</li> <li>Atóxico: Evaluaciones de biocompatibilidad, como las pruebas de citotoxicidad (EN ISO 10993-5), toxicidad sistémica (EN ISO 10993-11), y efectos locales tras la implantación (EN ISO 10993-6), garantizan la seguridad del dispositivo para minimizar riesgos de toxicidad</li> <li>Hipoalergénico: Las pruebas para irritación y sensibilización (EN ISO 10993-10) aseguran que el dispositivo minimice reacciones alérgicas o de sensibilización en los pacientes</li> </ul>
Esterilización: ¿Es de uso único o reusable?	ÚNICO USO
Dimensiones: Detallar si la dimensión corresponde al diámetro o longitud u otro.	<b>Dimensiones (cuerpo de la bomba)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diámetro 50,3 mm</li> <li>Alto 55,8 mm Incluye cánula de entrada</li> <li>33,8 mm No incluye cánula de entrada</li> <li>Peso (cuerpo de la bomba) 200 g</li> <li>Volumen desplazado 80 cc</li> <li>Volumen de cebado 21 cc</li> </ul>
Tiempo de vida Útil:	3 años (36 meses)
Presentación:	Caja de cartón conteniendo 01 sistema con componentes y accesorios, cada componente y accesorio en caja de cartón conteniendo un Blíster con bandeja de copoliéster PETG termoformado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek® despegable
Envase Inmediato:	Blíster con bandeja de copoliéster PETG termoformado (transparente, sin silicona) con tapa de Tyvek®
Envase Mediato:	Caja de cartón
Registro Sanitario:	DM20028E
Vigencia del Registro sanitario:	27/01/2026
Normas ISO u otras que apliquen al dispositivo médico: (solo mencionar)	<ul style="list-style-type: none"> <li>EN ISO 11135: Esterilización de productos sanitarios mediante óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina.</li> <li>EN ISO 11737-1: Métodos microbiológicos para la determinación de la población de microorganismos en productos.</li> <li>EN ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.</li> <li>EN ISO 10993-3: Pruebas para genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.</li> <li>EN ISO 10993-4: Selección de pruebas para la interacción con sangre.</li> <li>EN ISO 10993-5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.</li> <li>EN ISO 10993-6: Pruebas para efectos locales después de la implantación.</li> </ul>

Adelina   
 Gerente General  
 CARDIOMED

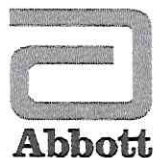
  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ EN ISO 10GG3-7: Esterilización mediante óxido de etileno y residuos de esterilización.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-G: Identificación y cuantificación de productos de degradación potenciales.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-10: Pruebas de irritación y sensibilización.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-11: Pruebas de toxicidad sistémica.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-12: Preparación de muestras y materiales de referencia.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-13: Identificación y cuantificación de productos de degradación de dispositivos médicos de polímeros.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-14: Identificación y cuantificación de productos de degradación de cerámicos.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-15: Identificación y cuantificación de productos de degradación de metales y aleaciones.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-16: Diseño de estudios toxicológicos para productos de degradación y lixiviables.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-17: Establecimiento de límites permitidos para sustancias lixiviables.</li> <li>▪ EN ISO 10GG3-18: Caracterización química de materiales.</li> <li>▪ EN ISO 11607-1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque para productos médicos esterilizados.</li> <li>▪ EN ISO 15223-1: Símbolos a utilizar en el etiquetado de dispositivos médicos e información a suministrar.</li> <li>▪ EN 45502-1: Dispositivos médicos implantables activos. Requisitos generales de seguridad, marcado e información del fabricante.</li> </ul>
Bibliografía científica relacionada: (solo mencionar)	<p>Schmitto, J. D., Hanke, J. S., Rojas, S. V., Avsar, M., C Haverich, A. (2015). First implantation in man of a new magnetically levitated left ventricular assist device (HeartMate III). <i>The Journal of Heart and Lung Transplantation</i>, 34(6), 858-860.</p> <p>Loree, H. M., Bourque, K., Gernes, D. B., Richardson, J. S., Poirier, V. L., Barletta, N., ... C Litwak, P. (2001). The Heartmate III: design and in vivo studies of a maglev centrifugal left ventricular assist device. <i>Artificial organs</i>, 25(5), 386-391.</p> <p>Netuka, I., Pya, Y., Zimpfer, D., Potapov, E., Garbade, J., Rao, V., ... C Schmitto, J. D. (2021). First 5-year multicentric clinical trial experience with the HeartMate 3 left ventricular assist system. <i>The Journal of Heart and Lung Transplantation</i>, 40(4), 247-250.</p> <p>Marasco, S. F., Farag, J., Kure, C., Summerhayes, R., Bailey, M., C McGiffin, D. (2019). A real-life experience with HeartMate III. <i>Journal of Cardiac Surgery</i>, 34(10), 1031-1036.</p>

  
 Argentina Herrera Canale  
 C.Q.F.R. 00997  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC





SJ MEDICAL MÉXICO, S DE RL DE CV  
 Calzada de Tlalpan #3092 Ex hacienda de  
 Coapa Ciudad de México  
 CP 04980  
 RFC: SMM 080923 SUA

Cd. de México a 29 de Noviembre de 2024

A quien corresponda,

Por medio del presente documento, certificamos que nuestro producto HeartMate 3™ cumplen con las siguientes características solicitadas:

DESCRIPCIÓN	RESULTADO
Conjunto de dispositivos médicos destinados a proporcionar asistencia mecánica de larga duración al ventrículo izquierdo, bombeando sangre desde el ventrículo a la aorta a través de un circuito cardíaco.	CUMPLE
El sistema portátil incluye principalmente a una bomba implantable, un cable modular, un controlador y uso kit de baterías.	CUMPLE
Cuenta con componentes adicionales que facilitan el uso del sistema, como bolso(s) multifunción, baterías adicionales, cargador de batería, unidad de alimentación móvil, ente otros elementos.	CUMPLE
Indicación de uso para pacientes adultos y adultos mayores con falla cardíaca terminal no candidatos a trasplante cardíaco.	CUMPLE
Cuerpo de la bomba: Titanio	CUMPLE
Cánula de entrada: Titanio	CUMPLE
Injerto de salida: Poliéster tejido y gelatina.	CUMPLE
El sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable está conformado por:	
<b>Bomba implantable:</b>	
Tipo de bomba: bomba centrífuga de flujo continuo de accionamiento magnético.	CUMPLE
Ubicación de implantación: intratorácica.	CUMPLE
Flujo: Hasta 10 litros por minutos (LMP)	CUMPLE
Velocidad: hasta 9000 revoluciones por minuto (RMP)	CUMPLE
Con una cánula de entrada, que se conecta al ápice del ventrículo izquierdo.	CUMPLE
Con un injerto de salida, que se conecta a la aorta ascendente.	CUMPLE
Con un cable de la bomba, que se conecta a la bomba en el abdomen del paciente.	CUMPLE
Con accesorios adicionales para la implantación de la bomba, según lo establecido por el fabricante.	CUMPLE
Dispositivo médico de un solo uso.	CUMPLE
<b>Cable modular</b>	
Un extremo de cable modular se conecta al cable de la bomba y la otra extrema se conecta al controlador.	CUMPLE
<b>Controlador</b>	
Modos de funcionamiento: ejecución, carga y reposo como mínimo.	CUMPLE
Con pantalla digital que permite la visualización de la velocidad, el flujo y el estado de batería de reserva como mínimo.	CUMPLE
Con función de auto prueba o autodiagnóstico.	CUMPLE
Alarmas y detección de fallas.	CUMPLE

Adelino J. Morales  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



SJ MEDICAL MÉXICO, S DE RL DE CV  
 Calzada de Tlalpan #3092 Ex hacienda de  
 Coapa Ciudad de México  
 CP 04980  
 RFC: SMM 080923 5UA

Indicador de estado de batería.	CUMPLE
Con batería(s) de respaldo para el controlador, según lo establecido por el fabricante.	CUMPLE
Con dos (02) cables de alimentación para las baterías recargables del sistema.	CUMPLE
<b>Kit de baterías</b>	
Dos (02) baterías recargables y dos (02) clips para el sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda.	CUMPLE
Autonomía: 17 horas de funcionamiento.	CUMPLE
Con indicador de carga	CUMPLE
<b>Componentes adicionales:</b>	
Dos (02) baterías recargables para el sistema, un (01) cargador de batería, una (01) unidad de alimentación móvil y un (01) bolso multifunción o de transporte, como mínimo.	CUMPLE
<b>Condición biológica</b>	
Estéril y biocompatible.	CUMPLE
<b>Esterilización</b>	
De acuerdo con lo autorizado por el ente rector.	CUMPLE
<b>Dimensiones</b>	
Bomba implantable: peso 200 o menor	CUMPLE
Controlar: peso 340 o menor	CUMPLE
Baterías: peso 500 o menor	CUMPLE

DocuSigned by:

**Luis Bautista**

CD43F20117344CF...

Luis Bautista

Product Specialist

Heart Failure México

Luis.bautista@abbott.com

+52 55 7046 7773

November 29, 2024 | 02:32:15 PM CDT

Adelina P. Colina  
 C.A.F.P. 00037  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC





Abbott Medical LLC Los  
Romero Avenue, Montehiedra  
Office Centre Suite 802, San  
Juan PR 00926  
T: +1 782 622 5454

### CARTA DE REPRESENTACIÓN/DISTRIBUCION

Instituto Nacional Cardiovascular

Lima, Perú

A quien corresponda.

Por medio de la presente, les informamos que desde 06 de febrero de 2023 la empresa Cardiomed SAC, constituida conforme a las leyes de Perú, con domicilio en Avenida Circunvalación El Golf 154, Oficina 501, Santiago de Surco, Lima, Perú, es nuestro distribuidor autorizado, para todo el territorio del Perú para dispositivos del portafolio Falla Cardiac.


Tiene contrato legalmente firmado y vigente con la empresa ABBOTT MEDICAL LLC., Montehiedra Office Centre, Suite 700, 9615 Los Romeros Ave, San Juan, Puerto Rico 00926 en territorio americano y Cardiomed SAC localizada en Perú.

Cardiomed SAC tiene permiso para directamente importar, registrar, distribuidor, vender, promocionar y brindar servicios de los productos del portafolio de Falla Cardiac (HF), dentro de los cuales se encuentran productos como:

- CentriMag™ y sus consumibles
- HeartMate 3™, cabe mencionar que es el único dispositivo de asistencia ventricular izquierda implantable aprobado por FDA

Se extiende la presente carta a petición del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), el día 18 de diciembre del 2024

Cordialmente,

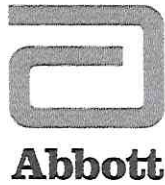
DocuSigned by:  
  
4DEBCAB968DA46A...

Miguel Girod

Abbott Medical LLC

  
Raúl Alfredo Rodríguez Cólina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

  
Adelina Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED



SJ MEDICAL MÉXICO, S DE RL DE CV  
Calzada de Tlalpan #3092  
Ex hacienda de Coapa  
Ciudad de México  
CP 04980  
RFC: SMM 030923 SUA

Lima, Perú, 12 de diciembre de 2024

### ATENCIÓN: A QUIEN CORRESPONDA

Por medio de la presente, le extiendo un cordial saludo y reitero nuestro compromiso con satisfacer sus necesidades como parte de la industria médica. Nos complace informarle que la división HF (Heart Failure- Falla cardíaca) de Abbott brinda soporte a distintos países a través de sus filiales internacionales. En particular, nuestra filial de México ofrece respaldo a los siguientes países:

1. Puerto Rico
2. Costa Rica
3. Perú
4. Islas caimán

Nuestra filial actual como punto de contacto para la comercialización de las marcas CentriMag™, HeartMate 3™ y CardioMems™ en los países mencionados, siempre que dichos productos cuenten con los registros sanitarios aprobados por la entidad regulatoria correspondiente a cada región.

Quedamos a su disposición para cualquier consulta o requerimiento adicional que pueda surgir.

DocuSigned by:

**Luis Bautista**

December 12, 2024 | 12:36:23 PM CST

CD43F20117344CF...

Luis Alberto Bautista Acuña

Especialista de producto Abbott México

División HF (Heart Failure)

[Luis.bautista@abbott.com](mailto:Luis.bautista@abbott.com)

Cel. +52 5570467773

  
Jhenna Herrera Canale  
C.O.F.P. 00307  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





SJ MEDICAL MÉXICO, S DE RL DE CV  
Calzada de Tlalpan #3082  
Ex hacienda de Cospa  
Ciudad de México  
CP 04980  
RFC: SMM 080923 SUA

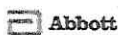
Lima, Perú, 06 de diciembre del 2024

ATENCIÓN: A QUIEN CORRESPONDA

Por medio de la presente le envío un cordial saludo y le reitero nuestro compromiso con la atención a sus necesidades al formar parte de la industria médica, específicamente dispositivos médicos dentro del área de la cardiología, buscamos ofrecerle el mejor servicio posible.

CARDIOMED S.A.C es distribuidor exclusivo Abbott para Perú en la división HF (Heart Failure) de la marca CentriMag™: equipo de asistencia ventricular/ECMO y HeartMate™: dispositivo de asistencia ventricular izquierda implantable.

El presente escrito tiene vigencia hasta el 31 diciembre del 2025



BAUTILX  
I am the author of this  
document  
2023.01.03 16:28:19  
-06'00"

Luis Alberto Bautista Acuña  
Especialista de producto Abbott México  
División HF (Heart Failure)  
[Luis.bautista@abbott.com](mailto:Luis.bautista@abbott.com)  
Cel. +52 5570467773

DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC

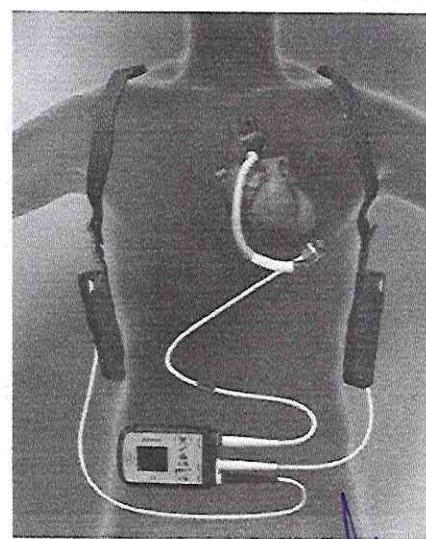
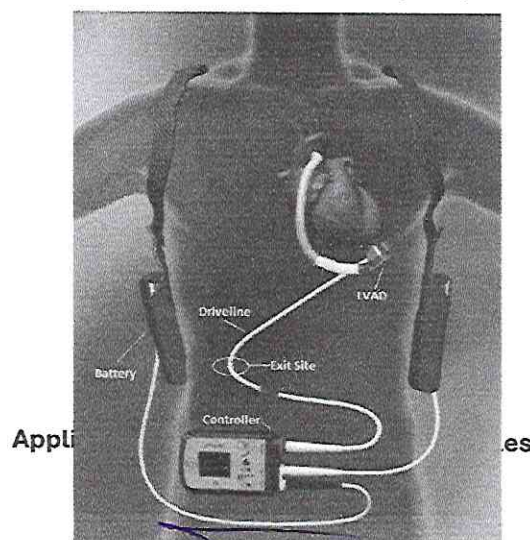


## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

The HeartMate 3™ LVAS is an advanced medical device designed to provide circulatory support for patients with advanced heart failure. This system partially or entirely assumes the function of the left ventricle, improving systemic perfusion and reducing cardiac workload. It serves as a long-term ventricular assist solution suitable for patients awaiting transplant or as a destination therapy. / El sistema de asistencia ventricular izquierda (SAVI) HeartMate 3™ es un dispositivo médico avanzado diseñado para proporcionar soporte circulatorio en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Este sistema asume parcial o totalmente la función del ventrículo izquierdo, mejorando la perfusión sistémica y aliviando la carga cardíaca. Es una solución de asistencia ventricular a largo plazo, adecuada para pacientes en lista de espera para trasplante o como terapia definitiva.

The system consists of multiple interconnected components. Its core is the Left Ventricular Assist Device (LVAD), featuring an implantable centrifugal pump capable of operating in continuous or pulsatile modes to simulate physiological blood flow. The pump connects to the circulatory system through an inflow cannula positioned in the left ventricle and an outflow cannula attached to the aorta. / El sistema consta de múltiples componentes interconectados. Su corazón es el **dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD)**, que incluye una bomba centrífuga implantable capaz de operar en modo continuo o pulsátil, simulando un flujo sanguíneo fisiológico. La bomba se conecta al sistema circulatorio mediante una cánula de entrada posicionada en el ventrículo izquierdo y una cánula de salida unida a la aorta.

Externally, the system includes a modular controller that monitors device status, adjusts parameters, and issues alerts. This controller is powered by portable lithium-ion batteries or a fixed power module for extended use. Additionally, the system includes accessories such as modular cables, universal chargers, and implantation tools. / Externamente, el sistema incluye un **controlador modular** que permite monitorear el estado del dispositivo, ajustar parámetros y recibir alertas. Este controlador está alimentado por baterías portátiles de ion de litio o un módulo de energía fija para uso prolongado. Además, el sistema incorpora accesorios como cables modulares, cargadores universales y herramientas de implantación. The HeartMate 3™ is designed with biocompatible surfaces to minimize thrombosis risk and promote tissue integration. Its advanced technology and robust design ensure safe, reliable hemodynamic support adaptable to the patient's individual needs. / El HeartMate 3™ está diseñado con superficies biocompatibles para minimizar el riesgo de trombosis y fomentar la integración tisular. Su tecnología avanzada y diseño robusto garantizan un soporte hemodinámico seguro, confiable y adaptable a las necesidades individuales del paciente.



*Adelina Herrera Canales*  
C.O.F.P. 00007  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED


*Raúl Alfredo Rodríguez*  
Gerente General  
CARDIOMED S.A.





## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

1. **ISO 13485:2016:** Specifies requirements for a quality management system specific to the medical device industry, ensuring products consistently meet regulatory requirements and customer needs. / Establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad específico para la industria de dispositivos médicos, asegurando que los productos cumplan consistentemente con los requisitos reglamentarios y las necesidades del cliente.
2. **ISO 14971:2019:** Provides a framework for risk management in medical devices, enabling manufacturers to identify, evaluate, and control product-associated risks. / Proporciona un marco para la gestión de riesgos en dispositivos médicos, permitiendo a los fabricantes identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a sus productos.
3. **IEC 60601-1:2012:** Specifies general requirements for the basic safety and essential performance of electromedical equipment. / Especifica los requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos electromédicos.
4. **ISO 11135:2014:** Details requirements for the validation and routine control of ethylene oxide sterilization processes for medical devices. / Detalla los requisitos para la validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios mediante óxido de etileno.
5. **ISO 11737-1:2018:** Establishes methods for determining microbial populations on medical devices, critical for assessing bioburden before sterilization. / Establece los métodos para la determinación de la población microbiana en productos sanitarios, crucial para evaluar la biocarga antes de la esterilización.
6. **ISO 10993-1:2018:** Provides guidelines for the biological evaluation of medical devices within a risk management process, ensuring material biocompatibility. / Proporciona una guía para la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, asegurando la biocompatibilidad de los materiales utilizados.
7. **IEC 62366-1:2015:** Focuses on the usability of medical devices, specifying a process to analyze, specify, develop, and evaluate usability to mitigate use-related risks. / Se centra en la usabilidad de los dispositivos médicos, especificando un proceso para analizar, especificar, desarrollar y evaluar la usabilidad, con el objetivo de mitigar los riesgos relacionados con el uso.
8. **ISO 15223-1:2016:** Defines symbols to be used on medical device labels and accompanying information, facilitating clear and effective communication of essential information. / Define los símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos y en la información suministrada con ellos, facilitando la comunicación clara y efectiva de información esencial.

  
 Adelina Herrero Canales  
 C.O.P. 00107  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

### Detailed Analytical Methodologies / Metodologías Analíticas Detalladas

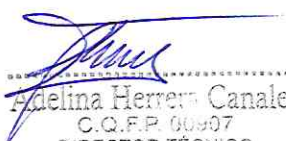
#### 1. Connectivity Tests / Pruebas de Conectividad

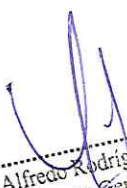
##### Procedure / Procedimiento:

- **Insertion/Extraction Force / Fuerza de Inserción/Extracción:**
  - Use an automated test bench with calibrated sensors to measure insertion and extraction forces of modular connectors. / Utilizar un banco de pruebas automatizado con sensores calibrados para medir las fuerzas de inserción y extracción de los conectores modulares.
- Perform at least 200 connection/disconnection cycles to evaluate durability. / Realice al menos 200 ciclos de conexión/desconexión para evaluar la durabilidad.
- **Electrical Continuity Tests / Pruebas de Continuidad Eléctrica:**
  - Employ a circuit analyzer to measure electrical resistance between connector contacts after each cycle. / Emplee un analizador de circuitos para medir la resistencia eléctrica entre los contactos de los conectores después de cada ciclo.
- Record measurements to identify increases indicating wear or potential failure. / Registre las mediciones para detectar incrementos que indiquen desgaste o fallo potencial.

##### Acceptance Criteria / Criterios de Aceptación:

- Insertion force must not exceed 45 N, and extraction force must range between 7 N and 37 N. / La fuerza de inserción no debe exceder los 45 N, y la de extracción debe estar entre 7 N y 37 N.
- Electrical resistance must not increase by more than 0.05 ohms after 200 cycles. / La resistencia eléctrica no debe aumentar más de 0,05 ohmios después de 200 ciclos.
- No physical damage to connectors or pins should be observed after testing. / No debe observarse daño físico en los conectores ni en los pines después de las pruebas.

  
 Adelina Herrera Canales  
 C.Q.F.P. 00907  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC





## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

### 2. Electromagnetic Safety Tests / Pruebas de Seguridad Electromagnética

#### Procedure / Procedimiento:

- **Electrostatic Discharge Immunity (IEC 61000-4-2) / Inmunidad a Descargas Electrostáticas (IEC 61000-4-2):**

• Apply discharges of  $\pm 2$  kV to  $\pm 15$  kV at strategic points, including user interfaces and external casings.

/ Aplique descargas de  $\pm 2$  kV a  $\pm 15$  kV en puntos estratégicos del dispositivo, incluyendo interfaces de usuario y carcasas externas.

- Perform at least 10 discharges per voltage level at each test point.

/ Realice al menos 10 descargas por nivel de voltaje en cada punto de prueba.

- **Electromagnetic Compatibility (IEC 60601-1-2) / Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2):**

• Expose the device to electromagnetic fields of 10 V/m in the range of 80 MHz to 2.7 GHz.

/ Exponga el dispositivo a campos electromagnéticos de 10 V/m en el rango de 80 MHz a 2,7 GHz.

- Monitor device performance during exposure to detect possible interference.

/ Monitorear el funcionamiento del dispositivo durante la exposición para detectar posibles interferencias.

#### Acceptance Criteria / Criterios de Aceptación:

- The device must operate without interruptions or malfunctions during and after testing.

/ El dispositivo debe operar sin interrupciones ni mal funcionamiento durante y después de las pruebas.

- No performance deviations compromising device safety or efficacy should be recorded.


/ No se deben registrar desviaciones en el rendimiento que comprometan la seguridad o eficacia del dispositivo.

### 3. Operational Efficiency Tests / Pruebas de Eficiencia Operativa

#### Procedure / Procedimiento:

- **Flow and Pressure Monitoring (HQ Curves) / Monitorización de Caudal y Presión (Curvas HQ):**

• Operate the device on a hydraulic test bench simulating physiological heart conditions.

  
Aecina Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

/ Operar el dispositivo en un banco de pruebas hidráulicas que simule las condiciones fisiológicas del corazón humano.

- Record flow, pressure, and power in 500 rpm increments from 3,000 to 9,000 rpm.

/ Registrar caudal, presión y potencia en incrementos de 500 rpm, desde 3.000 hasta 9.000 rpm.

- **Artificial Pulse Evaluation / Evaluación del Pulso Artificial:**

- Activate the artificial pulse mode and use pressure sensors to measure variations in simulated blood flow.

/ Active el modo de pulso artificial y utilice sensores de presión para medir las variaciones inducidas en el flujo sanguíneo simulado.

- Analyze pulse synchronization and amplitude.

/ Analizar la sincronización y amplitud del pulso generado.

- **Energy Consumption / Consumo Energético:**

- Use a power analyzer to measure energy consumption at each speed setting and operational mode.

/ Utilice un analizador de potencia para medir el consumo energético en cada configuración de velocidad y modo operativo.

**Acceptance Criteria / Criterios de Aceptación:**

- HQ curves must align with design specifications, demonstrating stability and consistency across the operational range.

/ Las curvas HQ deben alinearse con las especificaciones del diseño, mostrando estabilidad y consistencia en todo el rango operativo.

- The artificial pulse must generate pressure variations that adequately simulate a natural cardiac pulse, with a frequency of 30 pulses per minute.

/ El pulso artificial debe generar una variación de presión que simule adecuadamente el pulso cardíaco natural, con una frecuencia de 30 pulsos por minuto.

- Energy consumption must not exceed 12 watts under any operational condition.

/ El consumo energético no debe exceder los 12 vatios en ninguna condición operativa.

#### 4. Visual and Dimensional Inspection / Inspección Visual y Dimensional

##### Procedure / Procedimiento:

- **Visual Inspection / Inspección Visual:**

- Examine physical components such as inflow/outflow cannulas, motor casings, and modular connections under standardized lighting (>500 lux).

  
Adolfo Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00807  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

/ Examinar componentes físicos como las cánulas de entrada y salida, carcasas del motor y conexiones modulares bajo luz estandarizada (>500 lux).

- Use inspection microscopes to identify defects such as cracks, irregularities, or surface damage.

/ Utilice microscopios de inspección para identificar defectos como fisuras, irregularidades o daños superficiales.

- **Dimensional Measurements / Mediciones Dimensionales:**

- Employ precision tools such as digital calipers and micrometers to measure critical dimensions.

/ Emplear herramientas de precisión como calibres digitales y micrómetros para medir dimensiones críticas.

- Compare measured values with design specifications in the requirements document.

/ Compare los valores medidos con las especificaciones del diseño en el documento de requisitos.

**Acceptance Criteria / Criterios de Aceptación:**

- Surfaces must be free of visible defects, such as deep scratches or fractures.

/ Las superficies deben estar libres de defectos visibles, como rayos profundos o fracturas.

- All critical dimensions must fall within specified tolerances ( $\pm 0.1$  mm for key functional dimensions).

/ Todas las dimensiones críticas deben estar dentro de las tolerancias especificadas ( $\pm 0,1$  mm para dimensiones funcionales clave).

- No evidence of deformation must be observed after initial inspection and functional tests.

/ No debe haber evidencias de deformación tras la inspección inicial y pruebas funcionales.


### 5. Clinical Simulations / Simulaciones Clínicas


#### Procedure / Procedimiento:

- **Simulated Implantation / Implantación Simulada:**

- Perform procedures on anatomical models simulating the human heart and surrounding structures.

/ Realizar procedimientos en modelos anatómicos que simulan el corazón humano y las estructuras circundantes.

  
Azucena Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

- Evaluate the ease of positioning inflow and outflow cannulas in the left ventricle and aorta.

/ Evaluar la facilidad de colocación de las cánulas de entrada y salida en el ventrículo izquierdo y la aorta.

- **Hydraulic Model Testing / Pruebas en Modelos Hidráulicos:**

- Connect the device to a circulatory simulator mimicking human hemodynamic conditions.

/ Conecte el dispositivo a un simulador de circulación que imita las condiciones hemodinámicas humanas.

- Evaluate performance in terms of flow, pressure, and flow stability.

/ Evaluar el rendimiento en términos de caudal, presión y estabilidad del flujo.

- **Integration Testing / Pruebas de Integración:**

- Operate the complete system (LVAD, controller, and power sources) under simulated prolonged-use conditions.

/ Operar el sistema completo (LVAD, controlador y fuentes de energía) en condiciones simuladas de uso prolongado.

**Acceptance Criteria / Criterios de Aceptación:**

- The implantation procedure must be completed in  $\leq 30$  minutes without unplanned adjustments.

/ El procedimiento de implantación debe completarse en  $\leq 30$  minutos, sin necesidad de ajustes no previstos.

- No leaks in hydraulic connections should be observed after simulated implantation.

/ No deben observarse fugas en las conexiones hidráulicas tras la implantación simulada.

- The system must maintain a constant flow rate of  $\geq 4$  L/min under simulated conditions, ensuring hemodynamic stability.

/ El sistema debe mantener un caudal constante  $\geq 4$  L/min en condiciones simuladas, con estabilidad hemodinámica.


## 6. Transport and Storage Evaluation / Evaluación de Transporte y Almacenamiento

### Procedure / Procedimiento:

- **Transport Tests / Pruebas de Transporte:**

- Simulate transport conditions with vibrations, impacts, and drops as per ASTM D4169.

/ Simular condiciones de transporte mediante vibraciones, impactos y caídas según ASTM D4169.

  
Araceli Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

- Inspect packaging and the device for damage after testing.  
/ Inspeccionar el empaque y el dispositivo para detectar daños tras las pruebas.
- **Storage Stability / Estabilidad de Almacenamiento:**
  - Store the device in controlled conditions with thermal cycles up to 40°C and up to 93% relative humidity.  
/ Almacenar el dispositivo en condiciones controladas con ciclos térmicos de hasta 40°C y de hasta 93% de humedad relativa.
- Perform periodic inspections (at 1, 3, and 6 months) and complete functionality testing at the end of the period.  
/ Realizar inspecciones periódicas (a 1, 3 y 6 meses) y funcionalidad completa al final del periodo.
- **Acceptance Criteria / Criterios de Aceptación:**
  - Packaging must fully protect the device during transport tests.  
/ El empaque debe proteger completamente al dispositivo durante las pruebas de transporte.
  - The device must maintain structural integrity and functionality after prolonged storage.  
/ El dispositivo debe mantener su integridad estructural y funcionalidad tras el almacenamiento prolongado.

### 7. Sterility and Biocompatibility Tests / Pruebas de Esterilidad y Biocompatibilidad

#### Procedure / Procedimiento:

##### Sterility Validation / Validación de Esterilidad

#### 1. Ethylene Oxide Sterilization / Esterilización por Óxido de Etileno:

- Prepare devices in their final approved packaging.  
/ Prepare los dispositivos en sus embalajes finales aprobados.
- Place devices in a sterilization chamber with ethylene oxide.  
/ Coloque los dispositivos en una cámara de esterilización con óxido de etileno.
- Program the sterilization cycle according to the parameters defined in ISO 11135, including:  
/ Programar el ciclo de esterilización conforme a los parámetros definidos en ISO 11135, incluyendo:
  - **Temperature / Temperatura:** 37-55°C

  
Araceli Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



## Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS

- **Ethylene oxide concentration / Concentración de óxido de etileno:**  
According to validated specification for the device / Según especificación validada para el dispositivo.
- **Exposure time / Tiempo de exposición:** Based on bioburden and device design / Basado en la carga microbiana y el diseño del dispositivo.
- **Post degassing / Desgasificación posterior:** Minimum 12 hours under controlled conditions to remove ethylene oxide residuals / Mínimo 12 horas en condiciones controladas para eliminar residuos de óxido de etileno.

- Record and verify critical parameters for each batch.  
/ Registrar y verificar parámetros críticos en cada lote.


### 2. Microbiological Tests / Pruebas Microbiológicas:

- **Bioburden / Biocarga:**
  - Take samples of devices before sterilization.  
/ Tomar muestras de los dispositivos antes de la esterilización.
- Perform quantitative analysis to determine the number of viable microorganisms present.  
/ Realizar análisis cuantitativo para determinar la cantidad de microorganismos viables presentes.
- **Sterility Tests / Pruebas de Esterilidad:**
  - Use additional devices from the sterilized batch.  
/ Dispositivos adicionales del lote esterilizado.
- Subject samples to sterility tests in appropriate culture media.  
/ Someter las muestras a pruebas de esterilidad en medios de cultivo adecuados.
- Observe for 14 days to detect microbial growth.  
/ Observar durante 14 días para detectar crecimiento microbiano.

### Biocompatibility Testing / Ensayos de Biocompatibilidad

#### 1. Cytotoxicity / Citotoxicidad:

- Prepare extracts of materials in contact with bodily fluids.  
/ Prepare extractos de los materiales en contacto con fluidos corporales.
- Incubate cultured cells with these extracts and assess cell viability after 24-48 hours.  
/ Incubar células en cultivo con estos extractos y evaluar la viabilidad celular tras 24-48 horas.

  
Aracelia Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC





**Analytical Methodologies for the HeartMate 3™ LVAS**  
**Metodologías Analíticas para el HeartMate 3™ LVAS**

- Sensitization: No allergic reactions in tested models.  
/ Sensibilización: Ausencia de reacciones alérgicas en modelos probados.
- Skin Irritation: Irritation index  $\leq 1.0$  (non-irritant) as per ISO 10993-10 standards.  
/ Irritación Cutánea: Índice de irritación  $\leq 1.0$  (no irritante) según la escala establecida en ISO 10993-10.
- Hematological Compatibility: No significant hemolysis ( $\leq 5\%$ ) or abnormal platelet activation should be observed.  
/ Compatibilidad Hematológica: No se debe observar hemólisis significativa ( $\leq 5\%$ ) ni activación plaquetaria anómala.

**Issue Date / Fecha de Emisión:** September 10th, 2024 / 10 de septiembre del 2024

**Issued by / Emitido por:** *Lowick*



*Kelly*  
**Signature and Stamp / Firma y Sello**

*[Signature]*  
Kellina Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00907  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

*[Signature]*  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED S.A.C.

## CERTIFICATE OF RELEASE AND COMPLIANCE / CERTIFICADO DE LIBERACIÓN Y CONFORMIDAD

**Certificate / Certificado N°:** HM3-106524INT-2024/001

**Trade name / Nombre Comercial:** HeartMate 3™ LVAS Implant Kit

**Reference / Referencia:** 106524INT

**Type / Tipo:** Implantable Ventricular Assist System / Sistema de asistencia circulatoria ventricular implantable

**Manufacturer / Fabricante:** Thoratec Corporation

### Product Information / Información del Producto:

- **Report date / Fecha de reporte:** September 4, 2024 / 4 de septiembre de 2024
- **Shelf life for sterile components / Vida Útil para componentes estériles:** 3 years / 3 años
- **SN:** MLP-012345
- **SN:** HSC-SN

### Reference Standards / Normativas de Referencia:

This product has been evaluated and complies with / Este producto ha sido evaluado y cumple con:

1. **ISO 13485:2016:** Quality management systems for medical devices / Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos.
2. **ISO 14971:2019:** Risk management for medical devices / Gestión de riesgos en dispositivos médicos.
3. **IEC 60601-1:2012:** General safety and essential performance requirements for electromedical equipment / Requisitos generales de seguridad y rendimiento esencial para equipos electromédicos.
4. **ISO 11135:2014:** Validation and control of ethylene oxide sterilization / Validación y control de la esterilización por óxido de etileno.
5. **ISO 11737-1:2018:** Methods for determining microbial population on medical devices / Métodos para la determinación de la población microbiana en productos sanitarios.
6. **ISO 10993-1:2018:** Biological evaluation of medical devices / Evaluación biológica de dispositivos médicos.

  
Melina Herrera Canales  
C.Q.F.P. 00407  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC



7. **IEC 62366-1:2015:** Usability of medical devices / Usabilidad de dispositivos médicos.
8. **ISO 15223-1:2016:** Symbols for labels and documentation of medical devices /  
Símbolos en etiquetas y documentación de dispositivos médicos.

---

**Tests Performed and Results / Pruebas Realizadas y Resultados:**

1. **Sterilization Validation / Validación de Esterilidad:**
  - **Method / Método:** Ethylene oxide sterilization as per ISO 11135 / Esterilización por óxido de etileno conforme a ISO 11135.
  - **Results / Resultados:** Sterility Assurance Level (SAL) of  $\leq 10^{-6}$  / Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de  $\leq 10^{-6}$ .
  - **Conclusion / Conclusión:** Complies with sterility requirements / Cumple con los requisitos de esterilidad.
2. **Microbiological Tests / Pruebas Microbiológicas:**
  - **Bioburden / Biocarga:** Acceptable level before sterilization / Nivel aceptable antes de la esterilización.
  - **Sterility Tests / Pruebas de Esterilidad:** No microbial growth in culture media after 14 days / Sin crecimiento microbiano en medios de cultivo tras 14 días.
3. **Biocompatibility Tests / Ensayos de Biocompatibilidad:**
  - **Cytotoxicity / Citotoxicidad:** Cell viability  $\geq 90\%$  / Viabilidad celular  $\geq 90\%$ .
  - **Sensitization / Sensibilización:** No allergic reactions observed / Ausencia de reacciones alérgicas.
  - **Skin Irritation / Irritación Cutánea:** Irritation index  $\leq 1.0$  / Índice de irritación  $\leq 1.0$ .
  - **Hematological Compatibility / Compatibilidad Hematológica:** No significant hemolysis observed ( $\leq 5\%$ ) / No se observó hemólisis significativa ( $\leq 5\%$ ).
4. **Electromagnetic Safety Tests / Pruebas de Seguridad Electromagnética:**
  - **Compliance / Cumplimiento:** IEC 60601-1-2 and IEC 61000-4-2 / IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-2.
  - **Electrostatic Discharge Resistance / Resistencia a descargas electrostáticas:**  
Tested at  $\pm 2$  kV to  $\pm 15$  kV / Resistencia comprobada a  $\pm 2$  kV a  $\pm 15$  kV.
5. **Transport and Storage Evaluation / Evaluación de Transporte y Almacenamiento:**
  - **Tests / Pruebas:** Vibration and impact tests as per ASTM D4169 / Pruebas de vibración e impacto conforme a ASTM D4169.

  
 Adeline Herrera Canales  
 C.O.F.P. 00807  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



- **Integrity / Integridad:** Confirmed after thermal cycles of 5-40°C and 20-93% RH /  
Confirmada tras ciclos térmicos de 5-40°C y 20-93% de HR.

**Declaration of Conformity / Declaración de Conformidad:**

It is hereby certified that the HeartMate 3™ LVAS Implant Kit - 106524INT complies with the specified safety, quality, and efficacy requirements. It is suitable for clinical use within the stated shelf life for its sterile components, provided it is stored and used under the conditions specified by the manufacturer.

Se certifica que el HeartMate 3™ LVAS Implant Kit - 106524INT cumple con las normativas y requisitos de seguridad, calidad y eficacia especificados. Es apto para su uso clínico dentro del periodo de vida útil para sus componentes estériles indicado, siempre que se almacene y utilice bajo las condiciones especificadas por el fabricante.

**Issuance Date / Fecha de Emisión:** September 6, 2024 / 6 de septiembre de 2024

**Issued by / Emitido por:** *[Signature]*

**Signature and Seal / Firma y Sello:** *[Signature]*



*[Signature]*  
Adeina Herrera Canales  
C.O.F.P. 00007  
DIRECTOR TÉCNICO  
CARDIOMED

*[Signature]*  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED SAC




## FOMATO N°1

## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		Nº ÍTEM
CARDIOMED SAC		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud	SISTEMA DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE	
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud	20104707	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	Thoratec® HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) ✓	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA	-	
FABRICANTE	THORATEC CORPORATION ✓	
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN	USA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD	DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (según corresponda)	Nº FOLIO
MATERIAL: Bomba Implantable	-	-
Cuerpo de la Bomba: Titanio	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 58
Cánula de entrada: titanio	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 58
Injerto de salida: Poliéster tejido y gelatina.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 58
CARACTERÍSTICAS: El Sistema de asistencia Circulatoria Ventricular Izquierda Implantable está conformado por:	-	-
Bomba Implantable:	IFU ESPAÑOL	PAG 33
Tipo de bomba: bomba centrífuga de alto flujo continuo de accionamiento magnético.	IFU ESPAÑOL	PAG 37
Ubicación de implantación: intratorácica.	IFU ESPAÑOL	PAG 40
Flujo: Hasta 10 litros por minuto (LPM)	IFU ESPAÑOL	PAG 39
Velocidad: hasta 9000 revoluciones por minuto (RPM).	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 38
Con una cánula de entrada, que se conecta al ápice del ventrículo izquierdo	IFU ESPAÑOL	PAG 37
Con un injerto de salida que se conecta a la aorta ascendente.	IFU ESPAÑOL	PAG 44
Con un cable de la bomba, que se conecta a la bomba en el abdomen del paciente.	IFU ESPAÑOL	PAG 44

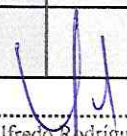
  
 Adela Herrera Canales  
 C.Q.F.P. 00907  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



Con accesorios adicionales para la implantación de la bomba, según lo establecido por el fabricante.	DOCUMENTO HM3 ABBOTT	PAG 121
Dispositivo médico de un solo uso.	THORATEC INFORME	PAG 121
Cable modular		
Un extremo del cable modular se conecta al cable de la bomba y el otro extremo se conecta al controlador.	IFU ESPAÑOL	PAG 44 - 45
Controlador	IFU ESPAÑOL	
Modos de funcionamiento: ejecución, carga y reposo como mínimo.	IFU ESPAÑOL	PAG 52
Con pantalla digital que permite la visualización de la velocidad, el flujo y el estado de batería de reserva como mínimo.	IFU ESPAÑOL	PAG 45
Con función de autoprueba o autodiagnóstico.	IFU ESPAÑOL	PAG 45
Alarmas y detección de fallas	IFU ESPAÑOL	PAG 45
Indicador de estado de batería	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 45 , 125 Y 126
Con batería(s) de respaldo para el controlador, según lo establecido por el fabricante.	IFU ESPAÑOL	PAG 47
Con dos (02) cables de alimentación para las baterías recargables del sistema.	IFU ESPAÑOL	PAG 47
Kit de baterías		
Dos (02) baterías recargables y dos (02) clips para el sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda, según lo establecido por el fabricante.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 35 - 36
Autonomía: 17 horas como mínimo.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 35,36 125 Y 126
Con indicador de nivel de carga.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 35,36 125 Y 126
Componentes adicionales:		
Dos (02) baterías recargables para el sistema, un (01) cargador de batería, una (01) unidad de alimentación móvil y un (01) bolso multifunción o de transporte, como mínimo.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 35 Y 36
CONDICIÓN BIOLÓGICA	—	—
Estéril y biocompatible	INFORME TÉCNICO	PAG 136 - 138, 125 Y 126
ESTERILIZACIÓN	—	—
De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector	INFORME TÉCNICO	PAG 136 - 138, 125 Y 126
DIMENSIONES	—	—
Bomba implantable 200 o menor (peso en gramos).	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 63
Controlador 340 o menor (peso en gramos).	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 64


  
 Melina Herrera Cárdenas  
 C.Q.F.P. 00907  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



Batería 500 o menor (peso en gramos).	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 66
Muy importante: La empresa proveedora se compromete a entregar obligatoriamente como backup:	"Según lo indicado en las especificaciones técnicas, la entrega del respaldo QUE INCLUYE LA BOMBA IMPLANTABLE, CABLE MODULAR Y CONTROLADOR está asociada a un costo adicional.	—
Una (01) bomba implantable con las siguientes características: Tipo de bomba: bomba centrífuga de alto flujo continuo de accionamiento magnético, Ubicación de implantación: intratorácica. Flujo: Hasta 10 litros por minuto (LPM). Velocidad: hasta 9000revoluciones por minuto (RPM). Con una cánula de entrada, que se conecta al ápice del ventrículo izquierdo. Con un injerto de salida que se conecta a la aorta ascendente. Con un cable de la bomba, que se conecta a la bomba en el abdomen del paciente. Con accesorios adicionales para la implantación de la bomba, según lo establecido por el fabricante. Dispositivo médico de un solo uso.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 33, 37, 39 ,40, 44, 125 Y 126
Cable modular: Un extremo del cable modular se conecta al cable de la bomba y el otro extremo se conecta al controlador.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 44 Y 45
y un (01) controlador de respaldo para cada procedimiento operatorio con las siguientes características: Modos de funcionamiento: ejecución, carga y reposo como mínimo. Con pantalla digital que permite la visualización de la velocidad, el flujo y el estado de batería de reserva como mínimo. Con función de autoprueba o autodiagnóstico. Alarmas y detección de fallas. Indicador de estado de batería. Con batería(s) de respaldo para el controlador, según lo establecido por el fabricante. Con dos (02) cables de alimentación para las baterías recargables del sistema.	Documento HEARTMATE - IFU SPA	PAG 33, 37, 39 ,40, 44, 125 Y 126
Proporcionar el instrumental quirúrgico accesorios u otros componentes adicionales que sean necesarios para la adecuada implantación y/o programación del sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable, de acuerdo a lo establecido por el fabricante.	INSPECCIÓN VISUAL	INSPECCIÓN VISUAL
Todos los componentes deben ser compatibles entre sí, de una sola marca y modelo.	INSPECCIÓN VISUAL	INSPECCIÓN VISUAL

  
 Adelina Herrera Canales  
 C.Q.F.P. 00907  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CARDIOMED

  
 Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
 Gerente General  
 CARDIOMED SAC



FORMATO N°1-A  
FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO CONFORME A LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	
CARDIOMED S.A.C	
TIPO DE EQUIPO	SISTEMA DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE
MARCA	NO APLICA
FABRICANTE	—
DISTRIBUIDOR	CARDIOMED S.A.C
PAÍS DE ORIGEN	USA
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	24 meses (de acuerdo con lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6)
SE COMPROMETE A ENTREGAR EL MANUAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO AL ÁREA USUARIA.	SI (X) NO ( )
SE COMPROMETE A REALIZAR EL CAMBIO DE EQUIPOS POR DESPERFECTO Y MANTENIMIENTO SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DEL ÁREA USUARIA.	SI (X) NO ( )

Lima, 02 de enero del 2025

  
Firma y sello del director Técnico  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Raúl Alfredo Rodríguez Colina  
Gerente General  
CARDIOMED S.A.C  
Firma y sello del postor o Representante