DIRECCIÓN NACIONAL DE INGRESOS TRIBUTARIOS
GERENCIA GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES-RUC

FECHA 25/06/2025
C: BIOERIX S.A.

CONSTANCIA-PERSONA JURÍDICA

1-DATOS GENERALES DEL CONTRIBUYENTE

RUC Actual		RUC Anterior
Número	DV	
80051821	7	FENA086820V

Razón o Denominación Social	Nombre Fantasía
BIOERIX S.A.	**********

Correo Electrónico
ROBERT.HARRISON@BIOERIX.COM.PY

2- DATOS GENERALES

Fecha de Inscripción	Número de Orden de impresión	Fecha de Última Actualización
21/08/2008	**********	03/12/2024

3- TIPO DE SOCIEDAD

SOCIEDAD ANÓNIMA

4-DOMICILIO FISCAL

Departamento	Distrito/Ciudad	Localidad/Compañía	Barrio
CAPITAL	ASUNCION (DISTRITO)	ASUNCION (DISTRITO)	CIUDAD NUEVA

Dirección	Teléfono	Teléfono	Teléfono
JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA GRAL SANTOS	(021)2894850	**********	(0984)898440

Cuenta Corriente Catastral	Padrón	Número
☑	☐	00001-12-0200-26-00-00/001

5- DATOS DE CONSTITUCIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA

Fecha de Constitución	09/08/2011	Fecha de Inicio de Actividades	14/08/2008	Mes de Cierre del Ejercicio	12

Clase de Documento	N° de Registro de Comercio	Página	Fecha del Registro
ESCRITURA NOTARIAL	536	6640	14/08/2008

6-ACTIVIDAD ECONÓMICA PRINCIPAL

Código	Descripción	Fecha Desde
46550	Comercio al por mayor de maquinaria y equipo para uso médico y hospitalario	01/09/2021

7-ACTIVIDADES ECONÓMICAS SECUNDARIAS

Código	Descripción	Fecha Desde
46420	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos y veterinarios	01/01/2017
47724	Comercio al por menor de productos médicos y ortopédicos	01/09/2021
82999	Otras actividades de servicios de apoyo a empresas n.c.p.	01/09/2021
86909	Otras actividades relacionadas con la salud humana	22/10/2024

8- SUSPENSIÓN TEMPORAL REGISTRO

Fecha desde	Fecha hasta	Motivo

9-OBLIGACIONES

Código	Descripción	Fecha desde
211	IVA General	14/08/2008
700	IRE GENERAL	01/01/2020
725	RET. IRE/IRP/INR	01/01/2020
735	ANTICIPO IRE	01/01/2020
900	NOM. SAL. IRP	01/01/2022
955	REG.MENSUAL COMPROB.	01/01/2022
954	DJI IDU	31/12/2019
947	AUD. IMP.	01/01/2017
948	EST. FINANC.	01/01/2014

10- ESTABLECIMIENTOS DEL CONTRIBUYENTE

Fecha Apertura	Número	Nombre Fantasía
14/08/2008	001	MATRIZ

Dirección

Departamento	Distrito/Ciudad	Localidad/Compañía	Barrio
CAPITAL	ASUNCION (DISTRITO)	ASUNCION (DISTRITO)	CIUDAD NUEVA

Dirección	Teléfono	Teléfono	Teléfono
JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA GRAL SANTOS	(021)2894850	**********	(0984)898440

11- IDENTIFICACION DE LOS SOCIOS

Tipo Documento	Número	DV	Nombre Completo / Razón o Denominación Social
RUC	80000084	6	G T SCIENTIFIC S.A.
RUC	80074991	0	QUIMFA S.A.

12- IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

Tipo Documento	Número	Primer Apellido	Segundo Apellido	Nombres
CEDULA	4664707	HARRISON	CAMPOS	ROBERT AMERICO

Dirección: **********

13-SOCIEDADES VINCULADAS

RUC	DV	Razón o Denominación	Número de Escritura	Fecha	Proceso
**********	**********	**********	**********	**********	**********

14- OTRAS INFORMACIONES

☑ 1- Importador	☐ 2- Exportador	☐ 3- Beneficios Ley 285/93

-2EFB08D5B9148

C: BIOERIX S.A.

Bioerix

José Asunción Flores 2548 c/ Gral. Santos
Tel.: Fax (+595) 21 289 4850.
Asunción - Paraguay

DECLARACIÓN JURADA DE CONOCIMIENTO DE LA EXISTENCIA DE UN CONFLICTO DE INTERESES RESPECTO A LOS FUNCIONARIOS PÚBLICOS INTERVINIENTES EN EL PROCEDIMIENTO

ID N°: 462.133

Señores Contraloría General de la República (C.G.R.)

Quien suscribe, **Robert Americo Harrison Campos**, en calidad de representante de la firma **BIOERIX S.A. con RUC N° 80051821-7** declaro bajo fe de juramento que:

a. SI ____ / NO **X** tengo conocimiento de la existencia de un posible conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el presente procedimiento de contratación, en los términos del artículo 17 de la Ley 7021/22 DE SUMINISTROS Y CONTRATACIONES PÚBLICAS y 20 de la Ley 7089/2023 QUE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE PREVENCIÓN, CORRECCIÓN Y SANCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES EN LA FUNCIÓN PÚBLICA modificado por la Ley 7236/2024.

   En caso de respuesta afirmativa, complete el cuadro siguiente:

Datos del funcionario	**Descripción de la situación que pudiera generar un conflicto de interés conforme a las disposiciones de las leyes 7021/22, 7089/23, modificada por la Ley 7236/2024.**
NO APLICA	

b. Reconozco estar obligado a comunicar o denunciar toda situación que pudiera generar un conflicto de intereses en los términos de la normativa citada en el inciso anterior, por lo que me comprometo a actuar de conformidad.
c. Asumo todas las consecuencias legales que correspondan en caso de omisión, falsedad o inexactitud de la información proporcionada y declarada.

Firma: _____

Robert Harrison C.
Representante Legal
Bioerix S.A.

C. I. N°: 4.664.707

Aclaración de firma: Robert Americo Harrison Campos

Fecha: 25/09/2025

Bioerix

José Asunción Flores 2548 c/ Gral. Santos
Tel.: Fax (+595) 21 289 4850.
Asunción - Paraguay

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE PERSONAS

Fecha: 25 de setiembre de 2025

En nombre y representación del titular de la cuenta del Registro de Proveedores del Estado, conociendo y aceptando lo dispuesto la normativa aplicable y las resoluciones reglamentarias dictadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, a través de la carga del presente documento en el Registro de Proveedores del Estado, declaro bajo fe de juramento que:

1. Declaro que la información proveída en el presente formulario, corresponde a los datos actualizados y vigentes, los cuales condicen con exactitud con la documentación obrante en mi poder y la declarada ante los registros públicos oficiales respectivos. Confirmo que toda la documentación que acredita el tipo de vinculación aquí declarado obra en el Registro de Personas y estructuras jurídicas y beneficiarios finales de la Abogacía del Tesoro y en el Registro de Proveedores del Estado.

El formulario comprende de forma íntegra a los siguientes sujetos:
a) Las personas físicas que tienen participación en el capital social, en un porcentaje o valor superior al indicado en el artículo 217 inc. b) del Decreto N° 2264/24;
b) Los beneficiarios finales en los términos del artículo 3° inc. e) de la Ley 7021/22;
c) Las personas físicas propietarias de la empresa titular;
d) Las personas físicas que ejercen cargos de dirección, de administración o de fiscalización.

CI N°	NOMBRES	APELLIDOS	TIPO DE VINCULACIÓN	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO
4.664.707	Robert Américo	Harrison Campos	Presidente y Representante Legal	licitaciones@bioerix.com.py
1.045.196	Christian Aldo	Harrison Paleari	Director Titular y Beneficiario Final	gerencia@gtscientific.com.py
2.482.702	Diego Felipe	Sanabria Filartiga	Director Titular y Representante Legal	felipe.sanabria@gtscientific.com.py
743.281	Hermelinda	Jara	Director Suplente	licitaciones@bioerix.com.py
1.045.197	Robert Alexis Luis	Harrison Paleari	Beneficiario Final	licitaciones@bioerix.com.py
1.842.986	Edgar Stiven	Acuña Aranda	Síndico Titular	licitaciones@bioerix.com.py
4.470.244	Teresa Beatriz	Ortola Guillen	Síndico Suplente	licitaciones@bioerix.com.py

La nómina de las personas físicas que ejercen la representación legal o en calidad de apoderados, junto con sus respectivos correos electrónicos son los declarados en el Registro de Proveedores del Estado, en los campos correspondientes.

2. Me comprometo a actualizar y comunicar, en tiempo y forma, en caso que hubiere modificación de los datos consignados o de los sujetos citados, conforme al numeral anterior, comprometiéndome a la presentación del formulario de declaración de personas actualizado en el Registro de Proveedores del Estado.

3. Consiento el empleo de la información proporcionada conforme lo indican las disposiciones vigentes, en cualquier etapa del procedimiento de contratación y en el marco de los procedimientos llevados adelante por la DNCP, por lo que asumo responsabilidad plena por todo lo declarado.

4. Asumo todas las consecuencias legales que correspondan en caso de falsedad, inexactitud u omisión de información alguna conforme al numeral 1.

Firma:

Robert Harrison C.
Representante Legal
Bioerix S.A.

Aclaración: Robert Américo Harrison Campos
En calidad de: Representante Legal

BALANCE GENERAL

1-IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2- EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	80051821-7	01/01/2023	31/12/2023

3- IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE	4- IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5- IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VERGARA SOCIEDAD DE PROFESIONALES	80074955-3

		2023	2022
1	**ACTIVO**	**24.838.667.167**	**19.433.662.293**
1.01	**ACTIVO CORRIENTE**	**22.941.826.423**	**17.865.664.259**
1.01.01	**DISPONIBILIDADES**	**150.817.339**	**726.910.506**
1.01.01.01	RECAUDACIONES A DEPOSITAR	1.437.877	24.363.500
1.01.01.03	FONDOS FIJOS	6.000.000	6.000.000
1.01.01.04	BANCOS	143.379.462	696.547.006
1.01.03	**CRÉDITOS**	**14.354.788.157**	**10.895.921.417**
1.01.03.01	DEUDORES POR VENTAS	6.249.301.434	7.649.503.905
1.01.03.04	CUENTAS A COBRAR A SOCIOS O A ENTIDADES VINCULADAS	4.287.922.045	1.621.144.863
1.01.03.04.01	REGULARIZADORA CLIENTES ME	42.561.864	71.609.217
1.01.03.05.01	ANTICIPOS Y RETENCIONES DE IMPUESTO A LA RENTA	655.070.041	443.726.571
1.01.03.05.02	RETENCIONES DE IVA	814.676.917	463.790.759
1.01.03.05.03	IVA - CRÉDITO FISCAL	56.377.470	83.851.932
1.01.03.05.04	IVA CREDITO FISCAL PENDIENTE APLICACIÓN	37.633.478	37.633.478
1.01.03.06	ANTICIPOS VARIOS	1.569.413.732	-
1.01.03.06.02	ANTICIPOS A PROVEEDORES DEL EXTERIOR	657.191.549	522.580.417
1.01.03.06.03	OTROS CREDITOS	34.620.016	29.359.442
1.01.03.98	REGULARIZADORA ME	(4.503.423)	18.197.799
1.01.03.99	(-) PREVISIÓN PARA CRÉDITOS DE DUDOSO COBRO	(45.476.966)	(45.476.966)
1.01.04	**INVENTARIOS**	**8.433.545.901**	**6.238.866.993**
1.01.04.03	PRODUCTOS TERMINADOS	8.433.008.183	6.205.051.361
1.01.04.11	IMPORTACIONES EN CURSO	537.718	33.815.632
1.01.05	**GASTOS PAGADOS POR ADELANTADO**	**2.675.026**	**3.965.343**
1.01.05.04	LICENCIAS Y SOFTWARE A DEVENGAR	2.675.026	3.965.343
1.01.06	**OTROS ACTIVOS**	-	-
1.02	**ACTIVO NO CORRIENTE**	**1.896.840.744**	**1.567.998.034**
1.02.04	**PROPIEDAD, PLANTA Y EQUIPO**	**1.896.840.744**	**1.567.998.034**
1.02.04.03	MUEBLES, ÚTILES Y ENSERES	264.104.757	234.382.722
1.02.04.04	EQUIPOS DE LABORATORIO - TERCEROS	1.294.362.886	688.932.886
1.02.04.05	EQUIPOS INFORMATICOS	114.317.926	75.895.969
1.02.04.06	HERRAMIENTAS Y EQUIPOS	2.130.182.124	2.116.086.635
1.02.04.09	INSTALACIONES	35.519.148	28.476.421
1.02.04.10	MEJORAS EN PREDIO AJENO	193.100.608	116.659.699
1,02,04,11	LICENCIAS Y SOFTWARE	78.367.196	78.367.196
1.02.04.12	EQUIPOS DE OFICINA	3.998.182	3.998.182
1.02.04.13	LETREROS	39.263.636	39.263.636
1.02.04.14	RODADOS	164.489.165	164.489.165
1.02.04.99	(-) DEPRECIACIÓN ACUMULADA	(2.420.864.884)	(1.978.554.477)

JULIO CESAR ROLON
Contador

ROBERT AMERICO HARRISON CAMPOS
Presidente

Escaneado con CamScanner

BALANCE GENERAL

1-IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2- EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	80051821-7	01/01/2023	31/12/2023

3- IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	4- IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5- IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VERGARA SOCIEDAD DE PROFESIONALES	80074955-3

		2023	2022
2	**PASIVO**	**12.776.777.222**	**8.332.351.282**
2.01	**PASIVO CORRIENTE**	**12.776.777.222**	**8.332.351.282**
2.01.01	**ACREEDORES COMERCIALES**	**7.369.051.434**	**5.702.088.093**
2.01.01.01	PROVEEDORES LOCALES	2.265.317.913	1.169.226.970
2.01.01.02	PROVEEDORES DEL EXTERIOR	925.273.903	1.620.429.523
2.01.01.04	OTROS ACREEDORES	4.187.403.286	2.881.838.651
2.01.01.05	REGULARIZADORA ME	(8.943.668)	30.592.949
2.01.02	**DEUDAS FINANCIERAS**	**1.185.541.434**	**1.190.911.476**
2.01.02.01	PRÉSTAMOS DE BANCOS Y OTRAS ENTIDADES FINANCIERAS	1.200.000.000	1.200.000.000
2.01.02.05	INTERESES A PAGAR	-	-
2.01.02.06	*(INTERESES A DEVENGAR)*	(14.458.566)	(9.088.524)
2.01.03	**OTRAS CUENTAS POR PAGAR**	**152.600.927**	**154.236.498**
2.01.03.01	DEUDAS FISCALES CORRIENTES	127.073.141	158.573.700
2.01.03.02	OBLIGACIONES LABORALES Y CARGAS SOCIALES	25.527.786	23.196.412
2.01.03.05	DESPACHOS DE ADUANA A PAGAR	-	-
2.01.03.06	EM/RF ENTR SIN PEDIDO	-	(27.533.614)
2.10.50.16	CUENTAS A PAGAR	-	-
2.01.03.13	HONORARIOS A PAGAR	-	-
2.01.03.16	CUENTAS A PAGAR USD	-	-
2.01.04	**PROVISIONES**	**3.033.931.616**	**(708.181)**
2.01.04.05	PROVISIONES VARIAS	3.033.931.616	(708.181)
2.01.05	**INGRESOS DIFERIDOS**	**1.035.651.811**	**1.285.823.396**
2.01.05.01	ANTICIPOS DE CLIENTES	636.727.266	845.703.398
2.01.05.05	VENTAS DIFERIDAS	373.504.545	440.119.998
2.01.05.99	REGULARIZADORA ANTICIPOS REC CLIENTES	25.420.000	-
2.02	**PASIVO NO CORRIENTE**	-	-
2.02.01	**ACREEDORES COMERCIALES A LARGO PLAZO**	-	-
3	**PATRIMONIO NETO**	**12.061.889.945**	**11.101.311.011**
3.01	**CAPITAL**	**10.861.928.204**	**10.669.833.408**
3.01.01	CAPITAL INTEGRADO	**10.861.928.204**	**10.669.833.408**
3.01.01.01	CAPITAL SUSCRIPTO	10.861.928.204	10.000.000.000
3.01.01.02	(-) CAPITAL A INTEGRAR	-	(9.997.000.000)
3.01.01.03	APORTE PARA CAPITALIZACION	-	10.666.833.408
3.02	**RESERVAS**	**239.382.807**	**213.316.150**
3.02.01	RESERVA LEGAL	110.075.457	84.008.800
3.02.02	RESERVA DE REVALÚO		
3.02.02.01	RESERVA DE REVALÚO FISCAL	129.307.350	129.307.350
3.03	**RESULTADOS**	**960.578.934**	**218.161.453**
3.03.01	RESULTADOS ACUMULADOS	-	(303.171.682)
3.03.02	RESULTADO DEL EJERCICIO	960.578.934	521.333.135

JULIO CESAR ROLON
Contador

ROBERT AMERICO HARRISON CAMPOS
Presidente

Escaneado con CamScanner

ESTADO DE RESULTADOS

1- IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2 - EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	80051821-7	01/01/2023	31/12/2023

3 - IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	4 - IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5 - IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VERGARA SOCIEDAD DE PROFESIONALES	80074955-3

		2023	2022
4	**INGRESOS OPERATIVOS**	18.688.902.957	15.816.934.610
4.01	VENTAS DE MERCADERÍAS		
4.01.01	VENTAS DE MERCADERÍAS GRAVADAS POR EL IVA	18.030.194.587	15.362.040.005
4.01.02	VENTAS DE MERCADERÍAS EXENTAS DEL IVA	-	-
4.09	VENTAS DE SERVICIOS GRAVADOS	674.172.552	524.843.788
4.98	(-) DESCUENTOS CONCEDIDOS	(15.464.182)	(69.949.183)
	MENOS:		
5	**COSTOS OPERATIVOS**	12.994.743.099	10.930.754.165
5.01	COSTO DE MERCADERÍAS		
5.01.01	COSTO DE MERCADERÍAS GRAVADAS POR EL IVA	12.518.453.882	10.922.157.579
5.01.02	COSTO DE MERCADERÍAS EXENTAS DEL IVA	-	-
5.01.13	COSTO DE SERVICIOS GRAVADOS	476.289.217	8.596.586
6	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) BRUTAS EN VENTAS**	**5.694.159.858**	**4.886.180.445**
8	**OTROS INGRESOS**	229.733.429	281.241.612
8.06	OTROS INGRESOS	217.629.581	268.726.212
8.07	ALQUILER DE EQUIPOS	-	12.515.400
8.08	RESULTADO POR DIFERENCIA DE CAMBIO	12.103.848	
9	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) BRUTAS TOTALES**	**5.923.893.287**	**5.167.422.057**
	MENOS:		
10	**GASTOS DE VENTAS O COMERCIALIZACIÓN**	**2.060.037.129**	**1.839.253.793**
10.01	SUELDOS Y OTRAS REMUNERACIONES AL PERSONAL		
10.01.01	SUELDOS Y JORNALES	696.808.397	598.767.006
10.01.02	APORTE PATRONAL	168.977.461	150.495.346
10.01.03	OTROS BENEFICIOS AL PERSONAL		
10.01.03.01	REMUNERACIONES PERSONAL SUPERIOR	130.000.000	33.333.334
10.01.03.02	BONIFICACIONES FAMILIARES	1.647.498	1.373.592
10.01.03.04	AGUINALDOS PAGADOS COMERCIALES	77.661.750	76.007.751
10.01.03.05	INDEMNIZACIONES Y PREAVISOS COMERCIALES	92.164.818	-
10.01.04	VACACIONES PAGADAS COMERCIALES	12.908.572	14.160.784
10.02	COMISIONES PAGADAS SOBRE VENTAS	222.224.030	299.165.219
10.03	VIÁTICOS A VENDEDORES	22.719.455	12.186.480
10.04	PUBLICIDAD Y PROPAGANDA	3.287.400	20.914.329
10.05	FLETES PAGADOS	23.099.999	202.999.325
10.06	GASTOS DE VENTAS	16.586.430	49.474.044
10.08	GASTOS DE REGISTROS COMERCIALES	57.913.814	41.378.653
10.09	CUOTAS Y SUSCRIPCIONES	17.560.000	-
10.10	GASTOS DE RETENCION DE FLETE Y SEGURO	6.297.180	8.217.990
10.11	GASTOS DE PROMOCION	46.433.691	31.181.365
10.12	GASTOS EN EL EXTERIOR	12.463.775	2.316.771
10.13	REPARACION Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	-	-
10.15	COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES	134.298.041	97.657.768
10.16	AGUA LUZ TELEFONO E INTERNET	-	-
10.17	ALQUILERES PAGADOS	-	-
10.18	GASTOS DE LICITACIONES	66.435.920	37.760.116
10.20	GASTOS DE CONSUMO INTERNO DE INSUMOS	12.161.043	-
10.21	GASTOS DE MUESTRAS	63.920.007	46.918.530
10,22	GASTOS DE EXPORTACION	-	-
10.25	GASTOS Y CONTRIBUCIONES A FAVOR DEL PERSONAL	27.485.473	26.856.280
10.99	OTROS GASTOS DE VENTAS	146.982.375	88.089.110
	MENOS:		
11	**GASTOS DE ADMINISTRACIÓN**	**2.209.569.568**	**1.985.250.337**
11.01	SUELDOS Y OTRAS REMUNERACIONES AL PERSONAL		
11.01.01	SUELDOS Y JORNALES	146.449.478	148.010.208
11.01.02	APORTE PATRONAL	25.340.646	28.690.826

Escaneado con CamScanner

ESTADO DE RESULTADOS

1- IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2 - EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	80051021-7	01/01/2023	31/12/2023

3 - IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	4 - IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5 - IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VERGARA SOCIEDAD DE PROFESIONALES	80074955-3

		2023	2022
11.01.03	OTROS BENEFICIOS AL PERSONAL		
11.01.03.01	GRATIFICACIONES AL PERSONAL	-	-
11.01.03.02	AGUINALDOS PAGADOS	12.798.305	12.740.317
11.01.04	VACACIONES PAGADAS	7.130.180	4.873.594
11.01.05	INDEMNIZACIONES Y PREAVISOS PAGADOS	-	21.000.000
11.04	HONORARIOS PROFESIONALES - PERSONAS FISICAS	-	-
11.05	ALQUILERES PAGADOS	87.570.190	67.266.913
11.06	AGUA, LUZ, TELÉFONO E INTERNET	62.524.329	22.305.191
11.09	REPARACIONES Y MANTENIMIENTOS	63.091.969	12.045.820
11.10	SEGUROS PAGADOS	71.409.225	51.018.084
11.11	ÚTILES DE OFICINA	9.353.736	5.534.263
11.17	IMPUESTOS, PATENTES, TASAS Y OTRAS CONTRIBUCIONES	10.048.902	11.800.294
11.18	MULTAS Y SANCIONES	33.521.126	72.481.243
11.20	GASTOS GENERALES	26.528.048	25.167.643
11.21	GASTOS DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	7.879.298	12.030.275
11.22	OTROS GASTOS GENERALES	6.412.309	34.020.601
11.24	HONORARIOS DEL SINDICO	-	-
11.25	GASTOS DE ESCRIBANIA	-	-
11.28	IMPRESIONES PAGADAS	17.058.681	18.486.617
11.29	GASTOS DE CAFETERIA Y ALMUERZOS	49.843.931	60.840.857
11.30	HONORARIOS PROFESIONALES - PERSONAS JURIDICAS	603.549.181	570.738.418
11.32	GASTOS Y CONTRIBUCIONES A FAVOR DEL PERSONAL	10.936.363	-
11.33	RETENCION LEY 3439	47.368.641	22.058.834
11.34	DIFERENCIAS DE INVENTARIOS	540.168	706.009.582
11.35	PREVISION INCOBRABLES	-	41.274.966
11.36	GASTOS NO DEDUCIBLES	96.813.631	-
11.37	OTROS GASTOS ADMINISTRATIVOS	23.542.305	-
11.38	IVA COSTO/GASTO	2.827.321	11.394.346
11.39	MERCADERIAS DESGUACE	756.561.992	-
11.40	GASTOS DE SOFTWARE	30.469.613	25.461.445
12	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) ANTES DE GASTOS FINANCIEROS**	**1.654.286.590**	**1.342.917.927**
	MENOS:		
13	**GASTOS BANCARIOS Y FINANCIEROS**	**124.324.108**	**290.045.040**
13.01	INTERESES PAGADOS A ENTIDADES BANCARIAS Y FINANCIERAS	82.829.958	198.611.362
13.03	COMISIONES Y GASTOS BANCARIOS	41.494.150	23.518.619
13.04	RESULTADO POR DIFERENCIA DE CAMBIO	-	67.915.059
14	**PREVISIONES**	-	-
	MENOS:		
15	**DEPRECIACIONES Y AMORTIZACIONES DE ACTIVOS**	**442.310.407**	**372.966.052**
15.01	DEPRECIACIONES DEL EJERCICIO	442.310.407	372.966.052
16	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) OPERATIVAS**	**1.087.652.075**	**679.906.835**
17	**OTROS RESULTADOS NO OPERATIVOS**	-	-
18	GANANCIAS (O PÉRDIDAS) ANTES DEL IMPUESTO A LA RENTA	1.087.652.075	679.906.835
19	IMPUESTO A LA RENTA	127.073.141	158.573.700
20	**GANANCIAS/PÉRDIDAS NETAS DEL EJERCICIO**	**960.578.934**	**521.333.135**

JULIO CESAR ROLON
Contador

ROBERT AMERICO HARRISON CAMPOS
Presidente

Escaneado con CamScanner

BALANCE GENERAL

1-IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2- EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	**80051821-7**	1/1/2024	31/12/2024

3- IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE	4- IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5- IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VTL PROFESIONALES	80120802-5

		2024	2023
1	**ACTIVO**	**56.991.690.168**	**24.838.667.167**
1.01	**ACTIVO CORRIENTE**	**54.064.597.865**	**22.941.826.423**
1.01.01	**DISPONIBILIDADES**	**9.153.385.700**	**150.817.339**
1.01.01.01	RECAUDACIONES A DEPOSITAR	640.000	1.437.877
1.01.01.03	FONDOS FIJOS	6.000.000	6.000.000
1.01.01.04	BANCOS	9.146.745.700	143.379.462
1.01.03	**CRÉDITOS**	**32.329.274.519**	**14.354.788.157**
1.01.03.01	DEUDORES POR VENTAS	15.202.931.747	6.249.301.434
1.01.03.04	CUENTAS A COBRAR A SOCIOS O A ENTIDADES VINCULADAS	12.504.957.386	4.287.922.045
1.01.03.04.01	REGULARIZADORA CLIENTES ME	125.985.424	42.561.864
1.01.03.05.01	ANTICIPOS Y RETENCIONES DE IMPUESTO A LA RENTA	1.004.112.382	655.070.041
1.01.03.05.02	RETENCIONES DE IVA	465.933.819	814.676.917
1.01.03.05.03	IVA - CRÉDITO FISCAL	-	56.377.470
1.01.03.05.04	IVA CREDITO FISCAL PENDIENTE APLICACIÓN	37.633.478	37.633.478
1.01.03.06	ANTICIPOS VARIOS	1.565.702.875	1.569.413.732
1.01.03.06.02	ANTICIPOS A PROVEEDORES DEL EXTERIOR	884.801.233	657.191.549
1.01.03.06.03	OTROS CREDITOS	73.118.913	34.620.016
1.01.03.98	REGULARIZADORA ME	6.057.383	(4.503.423)
1.01.03.99	(-) PREVISIÓN PARA CRÉDITOS DE DUDOSO COBRO	(45.476.966)	(45.476.966)
1.01.04.01	CHEQUES DIFERIDOS	503.516.845	
1.01.04	**INVENTARIOS**	**12.574.571.280**	**8.433.545.901**
1.01.04.03	PRODUCTOS TERMINADOS	11.757.021.246	8.433.008.183
1.01.04.11	IMPORTACIONES EN CURSO	817.550.034	537.718
1.01.05	**GASTOS PAGADOS POR ADELANTADO**	**7.366.366**	**2.675.026**
1.01.05.03	SEGUROS PAGADOS A VENCER	6.099.970	-
1.01.05.04	LICENCIAS Y SOFTWARE A DEVENGAR	1.266.396	2.675.026
1.01.06	**OTROS ACTIVOS**	-	-
1.02	**ACTIVO NO CORRIENTE**	**2.927.092.303**	**1.896.840.744**
1.02.04	**PROPIEDAD, PLANTA Y EQUIPO**	**1.854.848.534**	**1.896.840.744**
1.02.04.03	MUEBLES, ÚTILES Y ENSERES	264.104.757	264.104.757
1.02.04.04	EQUIPOS DE LABORATORIO - TERCEROS	1.505.119.194	1.294.362.886
1.02.04.05	EQUIPOS INFORMATICOS	134.737.228	114.317.926
1.02.04.06	HERRAMIENTAS Y EQUIPOS	2.130.182.124	2.130.182.124
1.02.04.09	INSTALACIONES	102.690.966	35.519.148
1.02.04.10	MEJORAS EN PREDIO AJENO	193.100.608	193.100.608
1,02,04,11	LICENCIAS Y SOFTWARE	78.367.196	78.367.196
1.02.04.12	EQUIPOS DE OFICINA	3.998.182	3.998.182
1.02.04.13	LETREROS	39.263.636	39.263.636
1.02.04.14	RODADOS	164.489.165	164.489.165
1.02.04.99	(-) DEPRECIACIÓN ACUMULADA	(2.761.204.522)	(2.420.864.884)
1.02.05	**OBRAS EN CURSO**	1.072.243.769	-
1.02.05.01	OBRAS EN CURSO	1.072.243.769	

JULIO CESAR ROLON
Contador

ROBERT AMERICO HARRISON CAMPOS
Presidente

BALANCE GENERAL

1-IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2- EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	**80051821-7**	1/1/2024	31/12/2024

3- IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	4- IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5- IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VTL PROFESIONALES	80120802-5

		2024	2023
2	**PASIVO**	**35.432.131.316**	**12.776.777.222**
2.01	**PASIVO CORRIENTE**	**35.432.131.316**	**12.776.777.222**
2.01.01	**ACREEDORES COMERCIALES**	**28.377.876.185**	**7.369.051.434**
2.01.01.01	PROVEEDORES LOCALES	14.097.541.031	2.265.317.913
2.01.01.02	PROVEEDORES DEL EXTERIOR	4.447.607.910	925.273.903
2.01.01.04	OTROS ACREEDORES	9.699.816.856	4.187.403.286
2.01.01.05	REGULARIZADORA ME	132.910.388	(8.943.668)
2.01.02	**DEUDAS FINANCIERAS**	**231.529.837**	**1.185.541.434**
2.01.02.01	PRÉSTAMOS DE BANCOS Y OTRAS ENTIDADES FINANCIERAS	231.529.837	1.200.000.000
2.01.02.05	INTERESES A PAGAR	-	-
2.01.02.06	*(INTERESES A DEVENGAR)*	-	(14.458.566)
2.01.03	**OTRAS CUENTAS POR PAGAR**	**1.190.683.579**	**152.600.927**
2.01.03.01	DEUDAS FISCALES CORRIENTES	1.166.282.239	127.073.141
2.01.03.02	OBLIGACIONES LABORALES Y CARGAS SOCIALES	27.055.507	25.527.786
2.01.03.05	DESPACHOS DE ADUANA A PAGAR	-	-
2.01.03.06	EM/RF ENTR SIN PEDIDO	(2.654.167)	-
2.10.50.16	CUENTAS A PAGAR	-	-
2.01.03.13	HONORARIOS A PAGAR	-	-
2.01.03.16	CUENTAS A PAGAR USD	-	-
2.01.04	**PROVISIONES**	**3.000.954.544**	**3.033.931.616**
2.01.04.05	PROVISIONES VARIAS	3.000.954.544	3.033.931.616
2.01.05	**INGRESOS DIFERIDOS**	**2.631.087.171**	**1.035.651.811**
2.01.05.01	ANTICIPOS DE CLIENTES	636.727.266	636.727.266
2.01.05.05	VENTAS DIFERIDAS	1.913.727.965	373.504.545
2.01.05.99	REGULARIZADORA ANTICIPOS REC CLIENTES	80.631.940	25.420.000
2.02	**PASIVO NO CORRIENTE**	**-**	**-**
2.02.01	**ACREEDORES COMERCIALES A LARGO PLAZO**	**-**	**-**
3	**PATRIMONIO NETO**	**21.559.558.852**	**12.061.889.945**
3.01	**CAPITAL**	**11.774.478.191**	**10.861.928.204**
3.01.01	CAPITAL INTEGRADO	**11.774.478.191**	**10.861.928.204**
3.01.01.01	CAPITAL SUSCRIPTO	11.774.478.191	10.861.928.204
3.01.01.02	(-) CAPITAL A INTEGRAR	-	-
3.01.01.03	APORTE PARA CAPITALIZACION	-	-
3.02	**RESERVAS**	**287.411.754**	**239.382.807**
3.02.01	RESERVA LEGAL	158.104.404	110.075.457
3.02.02	RESERVA DE REVALÚO		
3.02.02.01	RESERVA DE REVALÚO FISCAL	129.307.350	129.307.350
3.03	**RESULTADOS**	**9.497.668.907**	**960.578.934**
3.03.01	RESULTADOS ACUMULADOS	-	-
3.03.02	RESULTADO DEL EJERCICIO	9.497.668.907	960.578.934

JULIO CESAR ROLON
Contador

ROBERT AMERICO HARRISON CAMPOS
Presidente

ESTADO DE RESULTADOS

1- IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2 - EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	**80051821-7**	1/1/2024	31/12/2024

3 - IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	4 - IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5 - IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VTL PROFESIONALES	80120802-5

		2024	2023
4	**INGRESOS OPERATIVOS**	56.155.042.735	18.688.902.957
4.01	VENTAS DE MERCADERÍAS		
4.01.01	VENTAS DE MERCADERÍAS GRAVADAS POR EL IVA	54.996.383.409	18.030.194.587
4.01.02	VENTAS DE MERCADERÍAS EXENTAS DEL IVA	-	-
4.09	VENTAS DE SERVICIOS GRAVADOS	1.175.277.383	674.172.552
4.98	(-) DESCUENTOS CONCEDIDOS	(16.618.057)	(15.464.182)
	MENOS:		
5	**COSTOS OPERATIVOS**	**40.009.282.665**	**12.994.743.099**
5.01	COSTO DE MERCADERÍAS		
5.01.01	COSTO DE MERCADERÍAS GRAVADAS POR EL IVA	39.332.803.985	12.518.453.882
5.01.02	COSTO DE MERCADERÍAS EXENTAS DEL IVA	-	-
5.01.13	COSTO DE SERVICIOS GRAVADOS	676.478.680	476.289.217
6	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) BRUTAS EN VENTAS**	**16.145.760.070**	**5.694.159.858**
8	**OTROS INGRESOS**	**522.122.154**	**229.733.429**
8.06	OTROS INGRESOS	380.148.715	217.629.581
8.07	ALQUILER DE EQUIPOS	36.000.000	-
8.08	VENTA DE ACTIVO FIJO	15.568.200	-
8.08	RESULTADO POR DIFERENCIA DE CAMBIO	90.405.239	12.103.848
9	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) BRUTAS TOTALES**	**16.667.882.224**	**5.923.893.287**
	MENOS:		
10	**GASTOS DE VENTAS O COMERCIALIZACIÓN**	**2.906.106.935**	**2.060.037.129**
10.01	SUELDOS Y OTRAS REMUNERACIONES AL PERSONAL		
10.01.01	SUELDOS Y JORNALES	794.550.882	696.808.397
10.01.02	APORTE PATRONAL	173.873.928	168.977.461
10.01.03	OTROS BENEFICIOS AL PERSONAL		
10.01.03.01	REMUNERACIONES PERSONAL SUPERIOR	195.181.818	130.000.000
10.01.03.02	BONIFICACIONES FAMILIARES	1.643.604	1.647.498
10.01.03.04	AGUINALDOS PAGADOS COMERCIALES	86.126.495	77.661.750
10.01.03.05	INDEMNIZACIONES Y PREAVISOS COMERCIALES	19.032.736	92.164.818
10.01.04	VACACIONES PAGADAS COMERCIALES	4.604.112	12.908.572
10.02	COMISIONES PAGADAS SOBRE VENTAS	235.593.674	222.224.030
10.03	VIÁTICOS A VENDEDORES	52.520.799	22.719.455
10.04	PUBLICIDAD Y PROPAGANDA	43.065.271	3.287.400
10.05	FLETES PAGADOS	32.281.817	23.099.999
10.06	GASTOS DE VENTAS	34.237.539	16.586.430
10.08	GASTOS DE REGISTROS COMERCIALES	32.329.902	57.913.814
10.09	CUOTAS Y SUSCRIPCIONES	21.959.356	17.560.000
10.10	GASTOS DE RETENCION DE FLETE Y SEGURO	1.739.661	6.297.180
10.11	GASTOS DE PROMOCION	249.737.293	46.433.691
10.12	GASTOS EN EL EXTERIOR	50.424.233	12.463.775
10.15	COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES	153.438.230	134.298.041
10.18	GASTOS DE LICITACIONES	205.980.693	66.435.920
10.20	GASTOS DE CONSUMO INTERNO DE INSUMOS	2.821.849	12.161.043
10.21	GASTOS DE MUESTRAS	124.697.761	63.920.007
10.25	GASTOS Y CONTRIBUCIONES A FAVOR DEL PERSONAL	15.168.179	27.485.473
10.99	OTROS GASTOS DE VENTAS	375.097.103	146.982.375
	MENOS:		
11	**GASTOS DE ADMINISTRACIÓN**	**2.548.467.672**	**2.209.569.568**
11.01	SUELDOS Y OTRAS REMUNERACIONES AL PERSONAL		
11.01.01	SUELDOS Y JORNALES	125.061.535	146.449.478
11.01.02	APORTE PATRONAL	20.900.512	25.340.646

ESTADO DE RESULTADOS

1- IDENTIFICACIÓN DEL CONTRIBUYENTE		2 - EJERCICIO FISCAL	
RAZÓN SOCIAL O NOMBRES Y APELLIDOS	IDENTIFICADOR RUC	DESDE	HASTA
BIOERIX S.A.	**80051821-7**	1/1/2024	31/12/2024

3 - IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	4 - IDENTIFICACIÓN DEL CONTADOR		5 - IDENTIFICACIÓN DEL AUDITOR	
APELLIDOS/NOMBRES	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC	APELLIDOS/ NOMBRES	IDENTIFICADOR RUC
HARRISON CAMPOS, ROBERT AMERICO	ROLON, JULIO CESAR	921430-5	VTL PROFESIONALES	80120802-5

		2024	2023
11.01.03	OTROS BENEFICIOS AL PERSONAL		
11.01.03.01	GRATIFICACIONES AL PERSONAL	-	-
11.01.03.02	AGUINALDOS PAGADOS	10.555.809	12.798.305
11.01.04	VACACIONES PAGADAS	1.608.224	7.130.180
11.01.05	INDEMNIZACIONES Y PREAVISOS PAGADOS	-	-
11.04	HONORARIOS PROFESIONALES - PERSONAS FISICAS	-	-
11.05	ALQUILERES PAGADOS	83.095.220	87.570.190
11.06	AGUA, LUZ, TELÉFONO E INTERNET	114.227.235	62.524.329
11.09	REPARACIONES Y MANTENIMIENTOS	67.494.574	63.091.969
11.10	SEGUROS PAGADOS	66.836.355	71.409.225
11.11	ÚTILES DE OFICINA	6.831.224	9.353.736
11.17	IMPUESTOS, PATENTES, TASAS Y OTRAS CONTRIBUCIONES	14.944.808	10.048.902
11.18	MULTAS Y SANCIONES	11.061.332	33.521.126
11.20	GASTOS GENERALES	37.343.716	26.528.048
11.21	GASTOS DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	4.116.963	7.879.298
11.22	OTROS GASTOS GENERALES	8.729.151	6.412.309
11.28	IMPRESIONES PAGADAS	67.465.923	17.058.681
11.29	GASTOS DE CAFETERIA Y ALMUERZOS	49.050.698	49.843.931
11.30	HONORARIOS PROFESIONALES - PERSONAS JURIDICAS	722.085.231	603.549.181
11.32	GASTOS Y CONTRIBUCIONES A FAVOR DEL PERSONAL	64.431.897	10.936.363
11.33	RETENCION LEY 3439	53.270.674	47.368.641
11.34	DIFERENCIAS DE INVENTARIOS	-	540.168
11.36	GASTOS NO DEDUCIBLES	935.646.016	96.813.631
11.37	OTROS GASTOS ADMINISTRATIVOS	28.447.534	23.542.305
11.38	IVA COSTO/GASTO	21.361.461	2.827.321
11.39	MERCADERIAS DESGUACE	-	756.561.992
11.40	GASTOS DE SOFTWARE	33.901.580	30.469.613
12	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) ANTES DE GASTOS FINANCIEROS**	**11.213.307.617**	**1.654.286.590**
	MENOS:		
13	**GASTOS BANCARIOS Y FINANCIEROS**	**115.607.633**	**124.324.108**
13.01	INTERESES PAGADOS A ENTIDADES BANCARIAS Y FINANCIERAS	45.960.579	82.829.958
13.03	COMISIONES Y GASTOS BANCARIOS	69.647.054	41.494.150
13.04	RESULTADO POR DIFERENCIA DE CAMBIO	-	-
14	**PREVISIONES**	-	-
	MENOS:		
15	**DEPRECIACIONES Y AMORTIZACIONES DE ACTIVOS**	**433.748.838**	**442.310.407**
15.01	DEPRECIACIONES DEL EJERCICIO	433.748.838	442.310.407
16	**GANANCIAS (O PÉRDIDAS) OPERATIVAS**	**10.663.951.146**	**1.087.652.075**
17	**OTROS RESULTADOS NO OPERATIVOS**	-	-
18	GANANCIAS (O PÉRDIDAS) ANTES DEL IMPUESTO A LA RENTA	10.663.951.146	1.087.652.075
19	IMPUESTO A LA RENTA	1.166.282.239	127.073.141
20	**GANANCIAS/PÉRDIDAS NETAS DEL EJERCICIO**	**9.497.668.907**	**960.578.934**

JULIO CESAR ROLON
Contador

ROBERT AMERICO HARRISON CAMPOS
Presidente

Bioerix

* Comercio al por mayor de maquinaria y equipo para uso médico y hospitalario
* Comercio al por menor de otros productos en comercios no especializados
* Comercio al por mayor de productos farmacéuticos y veterinarios
* Comercio al por menor de productos médicos y ortopédicos

BIOERIX S.A.

José Asunción Flores Nº 2548
c/ Avda. Gral. Santos
Teléfono: (021) 289 4850
Asunción - Paraguay

TIMBRADO Nº 16171786
Fecha Inicio Vigencia: 26/01/2023
Fecha Fin Vigencia: 31/01/2024
RUC: 80051821 - 7

FACTURA

001-001 Nº 0011154

FECHA DE EMISIÓN: 18/04/2023 CONDICIÓN DE VENTA: CONTADO [ ] CRÉDITO [X]
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social RUC: 80000905-3 DEPÓSITO:
DIRECCIÓN: Brasil y Pettirossi TELÉFONO:
NOTA DE REMISIÓN Nº: FECHA: VENDEDOR: Lic. Bioerix
MARCA DEL VEHÍCULO: Nº DE RUA: MOTIVO DEL TRASLADO: PUNTO DE PARTIDA:
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TRANSPORTISTA: RUC:
NOMBRE DEL CONDUCTOR: C.I.: DIRECCIÓN:
FECHA DE INICIO Y TERMINACION DE TRASLADO: PUNTO DE LLEGADA:

CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	VTO	PRECIO UNIT.	VALOR DE VENTA		
					EXENTAS	5%	10%
	1	Broncofibroscopio Adulto SN° 2215425		168.000.000			168.000.000
		LPN N°04/2022 ID N°: 411.357					
		Contrato N°: 18/2022					
		Resolución DG N°039/2022					
SUB TOTALES							168.000.000

TOTAL A PAGAR Ciento sesenta y ocho millones 168.000.000-

LIQUIDACION DEL I.V.A.: (5%) **(10%)** 15.272.727- **TOTAL IVA:** 15.272.727-

Esta Factura no es Comprobante de Pago, Exija Recibo Oficial de la Empresa. No aceptamos ningún tipo de reclamo pasado las 48 horas de su Recepción.

La firma de la presente factura por parte del propietario "empleados de la empresa, autoriza a BIOERIX S.A. una vez vncido el plazo, y sin interpelación alguna, la inclusión en Inforcomf y/o el cobro por vía judicial de acuerdo al Art. 448 (Inc. F) del C.P.CyC.

Recibí Conforme:
Firma:
Aclaración: C.I.Nº:

AGS IMPRESIONES - RUC: 2064411-6 (de Alfonso Galeano) Tarumá Nº 105 c/ Albertano Chávez - Cel.: 0981-819 742
Hab. Nº 1606 - 2 Tal. 50X3 - 0011101 al 0011200 - 01/2023

ORIGINAL: Cliente
DUPLICADO: Cta. Cte.
TRIPLICADO: Archivo Tributario

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Centro Médico Nacional Hospital Nacional

ACTA DE RECEPCION N° 0644/ 2022

En la Ciudad de Itauguá, República del Paraguay, a los 26 días del mes de octubre del año 2022, en el Hospital Nacional de Itauguá se procede a la recepción de bienes/servicios adjudicados a la Empresa BIOERIX S.A correspondiente al llamado Licitacion Publica Nacional 04/2022 "Adquisición de Equipos Biomedicos para el Hospital Nacional,en el Marco del Proyecto de Mejoramiento de la calidad de Atención de Salud del MSPYBS.ID.N° 414.357 con Nro. CDP 3095 / 2022 con Rubro: 530 y Objeto de Gasto: 535. Los cuales se describen en el siguiente cuadro y firma al pie conformes los responsables por parte de la Institución y la Empresa Adjudicada.

TIPO: ENTREGA FINAL Condiciones especiales:

Código HNAC	Item Adju.	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción	Precio Unit. (IVA Incl.)	Total
530.0926	4	1	Unidad	Broncofibroscopio Adulto. MARCA: OLYMPUS. PROCEDENCIA: JAPON. PRESENTACION: Unidad	168,000,000	168,000,000
					Sub Total	168,000,000
					Total a Pagar	168,000,000

Son Guaranies: CIENTO SESENTA Y OCHO MILLONES

Observación:

N° Orden de Compra				
236 / 2022	Victor Samudio Dpto. Comercial Bioerix S.A **EMPRESA ADJUDICADA**	Lic. Jorge A. Quintana Parreti. Jefe Int. Serv. Suministros **RECIBIDO POR**	**FISCALIZADOR**	Lic. Rossana Karina Chaves Jimenez Directora Administrativa Centro Médico Nacional Hospital **DIRECTOR(A) ADMINISTRADOR**

N° Factura Proveedor

N° Nota de Remisión 1655 (26/10/22). 1656 (26/10/22).

La veracidad de los datos consignados en el presente documento son de expresa responsabilidad de los firmantes y tendra carácter de DD.JJ., quedará sin validez a falta de firmas o si presenta enmiendas y/o tachaduras.

Bioerix

* Comercio al por mayor de maquinaria y equipo para uso médico y hospitalario
* Comercio al por menor de otros productos en comercios no especializados
* Comercio al por mayor de productos farmacéuticos y veterinarios
* Comercio al por menor de productos médicos y ortopédicos

BIOERIX S.A.

José Asunción Flores Nº 2548
c/ Avda. Gral. Santos
Teléfono: (021) 289 4850
Asunción - Paraguay

TIMBRADO Nº 16649504
Fecha Inicio Vigencia: 04/09/2023
Fecha Fin Vigencia: 30/09/2024
RUC: 80051821 - 7

FACTURA

001-001 Nº 0011264

FECHA DE EMISIÓN: 18/09/2023 CONDICIÓN DE VENTA: CONTADO [ ] CRÉDITO [X]

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Facultad de Ciencias Exactas y Naturales RUC: 80004194-1 DEPÓSITO:

DIRECCIÓN: Campus Universitario - San Lorenzo TELÉFONO:

NOTA DE REMISIÓN Nº: FECHA: VENDEDOR:

MARCA DEL VEHÍCULO: Nº DE RUA: MOTIVO DEL TRASLADO: PUNTO DE PARTIDA:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TRANSPORTISTA: RUC:

NOMBRE DEL CONDUCTOR: C.I.: DIRECCIÓN:

FECHA DE INICIO Y TERMINACION DE TRASLADO: PUNTO DE LLEGADA:

CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	VTO	PRECIO UNIT.	VALOR DE VENTA EXENTAS	5%	10%
8900088101	1	Ifm 2-Desfibrilador Serie NO X22I510533 CO 009/2023 ID 432.337 Contrato Nº 022/2023 OC Nº 25/2023		17.692.000			17.692.000
SUB TOTALES							17.692.000
TOTAL A PAGAR	Diecisiete millones seiscientos noventa y dos mil						17.692.000-
LIQUIDACION DEL I.V.A.: (5%)	-		**(10%)**	1.608.364-	**TOTAL IVA:**		1.608.364-

Esta Factura no es Comprobante de Pago, Exija Recibo Oficial de la Empresa. No aceptamos ningún tipo de reclamo pasado las 48 horas de su Recepción.

La firma de la presente factura por parte del propietario "empleados de la empresa, autoriza a BIOERIX S.A. una vez vncido el plazo, y sin interpelación alguna, la inclusión en Inforcomf y/o el cobro por vía judicial de acuerdo al Art. 448 (Inc. F) del C.P.CyC.

Recibí Conforme:
Firma:
Aclaración: Mario Franco C.I.Nº: 3402153

AGS IMPRESIONES - RUC: 2064411-6 (de Alfonso Galeano) Tarumá Nº 105 c/ Albertano Chávez - Cel.: 0981-819 742
Hab. Nº 1606 - 2 Tal. 50X3 - 0011.251 al 0011.350 - 09/2023

ORIGINAL: Cliente
DUPLICADO: Cta. Cte.
TRIPLICADO: Archivo Tributario

San Lorenzo, 13 de Agosto de 2025.-

Constancia de Buen Cumplimiento

En atención a la solicitud presentada por la empresa Bioerix S.A, Ruc: 80051821-7 referente a la Constancia de Buen Cumplimiento del Contrato N° 022/2023 adjudicado en la Contratación Directa (CD 09/2023) para la "Adquisición de Equipos de Laboratorio – ID 432.337" de un Desfibrilador Externo Automático (DEA) Marca Zoll.

Hacemos constar que la empresa ha cumplido de manera satisfactoria los requerimientos de dicho contrato.

Se expide la presente constancia para lo que hubiera lugar.

Dirección de Gestión Integral de Riesgos FACEN

Jorge Velazquez.

Unidad Operativa de Contrataciones FACEN Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Universidad Nacional de Asunción

Lic. Marco A. Franco
Jefe
Unidad Operativa
de Contrataciones

Bioerix

* Comercio al por mayor de maquinaria y equipo para uso médico y hospitalario
* Comercio al por menor de otros productos en comercios no especializados
* Comercio al por mayor de productos farmacéuticos y veterinarios
* Comercio al por menor de productos médicos y ortopédicos

BIOERIX S.A.

José Asunción Flores Nº 2548
c/ Avda. Gral. Santos
Teléfono: (021) 289 4850
Asunción - Paraguay

TIMBRADO Nº 16171786
Fecha Inicio Vigencia: 26/01/2023
Fecha Fin Vigencia: 31/01/2024
RUC: 80051821 - 7

FACTURA

001-001 Nº 0011199

FECHA DE EMISIÓN: 27/06/2023
CONDICIÓN DE VENTA: CONTADO [ ] CRÉDITO [X]
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Congreso Nacional
RUC: 80035096-0 DEPÓSITO:
DIRECCIÓN: 14 de Mayo e/ Avda. Republica
TELÉFONO:
NOTA DE REMISIÓN Nº: FECHA:
VENDEDOR: Licitaciones
MARCA DEL VEHÍCULO: Nº DE RUA:
MOTIVO DEL TRASLADO:
PUNTO DE PARTIDA:
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TRANSPORTISTA:
RUC:
C.I.:
DIRECCIÓN:
NOMBRE DEL CONDUCTOR:
PUNTO DE LLEGADA:
FECHA DE INICIO Y TERMINACION DE TRASLADO:

CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	VTO	PRECIO UNIT.	VALOR DE VENTA EXENTAS	5%	10%
	1	Desfibrilador Externo Automatico (DEA) con electrodos Marca: Toll Procedencia: EEUU Serie Nº X22I510532		18.371.667			18.371.667
		ID Nº 424.800 OC Nº 286					
SUB TOTALES							18.371.667

TOTAL A PAGAR Dieciocho millones trescientos setenta y un mil seiscientos sesenta y siete —

TOTAL IVA: 1.670.152-

LIQUIDACION DEL I.V.A.: (5%) — **(10%)** 1.670.152-

Esta Factura no es Comprobante de Pago, Exija Recibo Oficial de la Empresa. No aceptamos ningún tipo de reclamo pasado las 48 horas de su Recepción.

La firma de la presente factura por parte del propietario "empleados de la empresa, autoriza a BIOERIX S.A. una vez vncido el plazo, y sin interpelación alguna, la inclusión en Inforcomf y/o el cobro por vía judicial de acuerdo al Art. 448 (Inc. F) del C.P.CyC.

Recibí Conforme:
Firma: Oscar Silva V.
Aclaración: Contador de Control y Supervisión Patrimonial C.I.Nº H. Cámara de Diputados

AGS IMPRESIONES - RUC: 2064411-6 (de Alfonso Galeano) Tarumá Nº 105 c/ Albertano Chávez - Cel.: 0981-819 742
Hab. Nº 1606 - 2 Tal. 50X3 - 0011101 al 0011200 - 01/2023

ORIGINAL: Cliente
DUPLICADO: Cta. Cte.
TRIPLICADO: Archivo Tributario

A C T A N° 23/2023

ACTA DE RECEPCIÓN DEFINITIVA DE BIENES DE USO DEL CONGRESO NACIONAL

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los veintiséis días del mes de junio del dôs mil veintitrés, siendo las 10:30 horas, con la presencia, del Lic. Oscar W. Limprich C., Director de Patrimonio, el Sr. Rodrigo Duarte, Director de Auditoría de Gestión y Evaluación y el Sr. Víctor Samudio, en representación de la firma **"BIOERIX S.A."**. Luego de la verificación de los bienes, se procede a continuación a la recepción definitiva de los mismos en el Congreso Nacional, para uso de la Institución, de parte de la firma mencionada precedentemente conforme al siguiente detalle:

ÍTEM	EQUIPOS	DESTINATARIO	CANTIDAD
1	Desfibrilador Externo Automático (DEA) con electrodos	Congreso Nacional– Centro de Bienestar Infantil	1 (un)

Los bienes descriptos cumplen a cabalidad con los requisitos exigidos en la adquisición realizada de conformidad a la Orden de Compra N° 286, para la "Adquisición de insumos médicos y medicamentos para el Centro de Bienestar Infantil" ID de PAC N° 424.800, en un acuerdo y previa ratificación de los términos de la presente acta, los nombrados, suscriben en el lugar y fecha indicados en dos ejemplares. ----------

Lic. Oscar Limprich
Director de Patrimonio
Honorable Cámara de Senadores

Sr. Rodrigo Duarte
Director de Auditoria de Gestión y Evaluación
Honorable Cámara de Senadores

Víctor Samudio
Dpto. Comercial
Bioerix S.A

Sr. Víctor Samudio
En representación
"BIOERIX S.A."

Bioerix

* Comercio al por mayor de maquinaria y equipo para uso médico y hospitalario
* Comercio al por menor de otros productos en comercios no especializados
* Comercio al por mayor de productos farmacéuticos y veterinarios
* Comercio al por menor de productos médicos y ortopédicos

BIOERIX S.A.

José Asunción Flores Nº 2548
c/Avda. Gral. Santos
Tel.: (021) 289 4850
Asunción - Paraguay

Timbrado Nº 17335506
Inicio Vigencia 04/07/2024
Fin Vigencia 31/07/2025
R.U.C. Nº 80051821-7

FACTURA

Nº 001-001- 0011676

FECHA DE EMISION: 20/12/2024 — CONDICIÓN DE VENTA: CONTADO [ ] CREDITO [X]

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Fundación Tesai — RUC: 8009 6313 - 3 — DEPÓSITO:

DIRECCIÓN: Centro Pan c/ Artigas Coronel Oviedo — TELÉFONO:

NOTA DE REMISIÓN Nº: — FECHA: — VENDEDOR:

MARCA DEL VEHÍCULO: — Nº DE RUA: — MOTIVO DEL TRASLADO: — PUNTO DE PARTIDA:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TRANSPORTISTA: — RUC:

NOMBRE DEL CONDUCTOR: — C.I.: — DIRECCION:

FECHA DE INICIO Y TERMINACION DE TRASLADO: — PUNTO DE LLEGADA:

CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	VTO.	PRECIO UNITARIO	VALOR DE VENTA		
					EXENTAS	5%	10%
	66	Cancelación del 50% - Monitores multiparamétricos		14.750.000			973.500.000
	6	Cancelación del 50% - Maquina de Anestesia		133.250.000			799.500.000
	3	Cancelación del 50% - Selladora de Insumos		192.500.000			577.500.000
	1	Cancelación del 50% - Torre de Video endoscopia		1.398.750.000			1.398.750.000
		Digestiva Alta y sus Accesorios					
	1	Cancelación del 50% - Torre de Video Endoscopia para		1.467.500.000			1.467.500.000
		estudio de Colangiopancreatografía Retrograda					
		Endoscopica (CPRE)					
		Segun Contrato Nº 630/296/2024 Convenio Nº					
		450075925/2024, nombre del Convenio					
		450075925/2024 "Equipamientos de nuevos					
		centros asistenciales del Ministerio de Salud Publica					
		y Bienestar Social de los ciudades de Coronel					
		Oviedo y Encarnación". Titulo Fundación Tesai.					
		Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social					

SUB TOTALES 5.306.750.000

TOTAL A PAGAR Cinco mil trescientos seis millones setecientos cincuenta mil — 5.306.750.000-

LIQUIDACION DEL I.V.A.:(5%) -- (10%) 482.431.818- **TOTAL IVA:** 482.431.818-

Esta Factura no es Comprobante de Pago, Exija Recibo Oficial de la Empresa. No aceptamos ningún tipo de reclamo pasado las 48 horas de su Recepción.

La firma de la presente factura por parte del propietario "empleados de la empresa, autoriza a BIOERIX SA una vez vencido el plazo, y sin interpelación alguna, la inclusión en Inforcomf y/o el cobro por vía judicial de acuerdo al Art. 448 (Inc. F) del C.P.C y C.

Recibí Conforme:
Firma:
Aclaración:
C.I.Nº:

I.G. NOBEL S.A. - RUC 80009607-0 - Nº de Habilitación 1015 - Onofre Gómez esq Avda del Yacht - Telefax (021) 900 303 RA- Lambaré
6 Tal. 50/3 001-001-0011551/0011850

ORIGINAL : Cliente
DUPLICADO : Cta. Cte.
TRIPLICADO: Archivo Tributario

tesãi
fundación
ENTIDAD SIN FINES DE LUCRO
Personería Jurídica reconocida por Decreto Nº 17.246/97

Cerro León c/ Alejo García
Teléf: R.A. (061) 548 4000
Pagina Web: **www.tesai.org.py**
Email: **fundacion@tesai.org.py**
CIUDAD DEL ESTE - PARAGUAY

OBJETO: Convenio Nº 4500075925/24 "Equipamiento de nuevos centros asistenciales del ministerio de salud pública y bienestar social - MSPYBS, de las ciudades de: Coronel Oviedo" - Equipamiento Muebles y enseres"

ACTA DE RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN

En la ciudad de Coronel Oviedo, a los diecinueve días del mes de Diciembre del año dos mil veinticuatro, en las instalaciones del Hospital General de Cnel. Oviedo, en el marco del Convenio suscripto entre la Fundación Tesai, la Itaipú Binacional, y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Se procede a la verificación técnica de los bienes correspondientes a los ítems 01 , 02, 03, 04 y 05, proveídos por la firma BIOERIX S.A., fijados en las cláusulas del **Contrato Nº 630-286-2024**, cuyo detalle de verificación realizada por el equipo técnico de la beneficiaria se adjunta como documento integrante de esta Acta.

Por consiguiente, los bienes quedan en resguardo en las instalaciones edilicias del Hospital para su posterior instalación en el área/dependencia. Con lo que se da por terminado la presente, firmando al pie, en prueba de conformidad para los efectos correspondientes. -

WOODY J. MONTEGGIA ESVIZA
Jefe Dpto. Ingeniería Clínica
Biomédica - D.G.G.I.E.S

Miguelangel López
Gerente Comercial
Bioerix

Ing. Mirta Morán, Directora
Dirección Biomédica
DGGIES - MSP. Y BS

Ing. Julia L. Servín
Coordinadora Gral. Comercio

Scanned with ACE Scanner

XVIII DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 20 de Agosto de 2021

AUTORIZACIÓN DE RENOVACIÓN DE APERTURA Nº 281/ 2021

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: BIOERIX S.A .
RAZÓN SOCIAL: BIOERIX S.A
RUBRO: IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS; DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I. II. III Y IV ; Y TALLER DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO TECNICO. DEPOSITO DE DISTRIBUCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS; DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.
DIRECCIÓN: JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA. GRAL. SANTOS
LOCALIDAD: ASUNCIÓN.
PROPIETARIO: **BIOERIX S.A / DIEGO FELIPE SANABRIA FILARTIGA C.I N.º: 2.282.702 RUC N.º: 80051821-7**
DIRECTOR TÉCNICO: QCA. FCA. PATRICIA FABIOLA BARRETO VILLAR/ ING. BIOMÉD. GUILLERMO QUINTANA ROJAS **Reg. Prof. N°**: 5124 / 15

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N.º 201/2021 de fecha 19/08/21 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley N.º 836/80 "Código Sanitario", Ley N.º 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de la Habilitación anterior: **05/03/2.021.**

Válido hasta:05/03/2026

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA OFICINA TECNICA REGIONAL REPUBLICA DEL PARAGUAY * XVIII REGION SANITARIA *

Q.F. Mirta Valdez
Jefe de Vigilancia Sanitaria Regional
Región Sanitaria - Capital

.....
Jefa del Departamento
Regional de Vigilancia Sanitaria XVIII

FOR-DIV-46 Versión: 01

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 20 de Agosto de 2021

AUTORIZACION DE AMPLIACION DE RUBRO N.º 280/2021

Por la cual se Autoriza la Ampliación de Rubro de:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: BIOERIX S.A.
RAZON SOCIAL: BIOERIX S.A.
RUBRO: DEPOSITO DE DISTRIBUCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS. DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.
DIRECCIÓN:JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA. GRAL. SANTOS.
LOCALIDAD:ASUNCION
PROPIETARIO: BIOERIX S.A / DIEGO FELIPE SANABRIA FILARTIGA C.I N.º: 2.282.702 RUC N.º: 80051821-7
DIRECTOR TÉCNICO: QCA. FCA. PATRICIA FABIOLA BARRETO VILLAR
Reg. Prof. N°: 5.124

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N.º DIV 201/2021 de fecha 19/08/2021 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Código Sanitario, Ley N.º 836/80 y Ley N.º 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA – OFICINA TECNICA REGIONAL – REPUBLICA DEL PARAGUAY – XVIII REGION SANITARIA

Mirta Valdez
Jefa del Departamento de Vigilancia Sanitaria Regional
XVIII Región Sanitaria Capital

.....
Jefa del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria.

XVIIIDEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 20 de Agosto de 2021

AUTORIZACIÓN DE TRASLADO N.º 279/2021

Por la cual se Autoriza el Traslado y Funcionamiento de:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: BIOERIX S.A.
RAZÓN SOCIAL: BIOERIX S.A.
RUBRO: IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS. DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I. II. III Y IV. Y TALLER DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO TECNICO.
DIRECCIÓN: DE:. PROF. GUILLERMO LEOZ C/ MOISES BERTONI – BARRIO MAKA'I (NSA LOGISTICA S.A - LUQUE). **A:** JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA GRAL SANTOS.
LOCALIDAD:ASUNCIÓN.
PROPIETARIO: BIOERIX S.A / DIEGO FELIPE SANABRIA FILARTIGA C.I N.º: 2.282.702 RUC N.º: 80051821-7
DIRECTOR TÉCNICO: QCA. FCA. PATRICIA FABIOLA BARRETO VILLAR/ ING. BIOMÉD. GUILLERMO QUINTANA ROJAS **Reg. Prof. N°**: 5124 / 15

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N.º 201 / 2021 de fecha 19/08/21en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley Nº 836/80 "Código Sanitario", Ley Nº 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TECNICA REGIONAL
XVIII REGION SANITARIA

Q.F. Mirta Valdez
Jefa del Departamento de Vigilancia Sanitaria Regional
XVIII Región Sanitaria - Capital

.....
Jefa del Departamento
Regional de Vigilancia Sanitaria

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

[Logo DakkS] [Código QR][Logo TÜV SÜD]

Certificado
No. Q5 079546 0029 Rev. 01

Titular del Certificado:	**ZOLL Medical Corporation** 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105, EE. UU.
Marca de Certificación:	[Logo de TÜV SÜD]
Ámbito del Certificado:	**Diseño y desarrollo, producción, servicio y distribución de desfibriladores, marcapasos externos, sistemas de monitorización multiparamétrica, adaptadores, cables, derivaciones, electrodos, sondas, sensores, ventiladores portátiles con circuitos de respiración del paciente, aspiradores, dispositivos de regulación de la presión intratorácica (IPR) para las áreas de reanimación cardíaca, cuidados críticos y monitorización de signos vitales.**

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación del Grupo TÜV SÜD deben cumplirse. Para detalles y vigencia del certificado, consulte: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 079546 0029 Rev. 01

Informe Nro.: 72194520-CN

Válido desde: 02-06-2024
Válido hasta: 01-06-2027

Fecha: 19-04-2024

[Firma ilegible]
Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH - Organismo de Certificación - Ridlerstraße 65 - 80339 Múnich - Alemania

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

[Logo DakkS] [Logo TÜV SÜD]

Certificado
No. Q5 079546 0029 Rev. 01

Norma(s) aplicada(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios

Instalación(es):

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, EE. UU.

Diseño y desarrollo, producción, control de calidad, atención al cliente

ZOLL Medical Corporation
271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, EE. UU.

Calidad y asuntos regulatorios, almacenamiento, distribución y servicio

ZOLL Medical Corporation
31 High Street, Billerica, MA 01862, EE. UU.

Inspección de materias primas entrantes y almacenamiento
Distribución de productos terminados

ZOLL Medical Corporation
11 Alpha Rd, Chelmsford, MA 01824, EE. UU.

Almacenamiento de materias primas.

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 079546 0029 Rev. 01

Holder of Certificate: **ZOLL Medical Corporation**
269 Mill Road
Chelmsford MA 01824-4105
USA

Certification Mark:

TÜV SÜD DIN EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and Development, Production, and Servicing and Distribution of Defibrillators, External Pacemakers, Multi-parameter Monitoring Systems, Adapters, Cables, Leads, Electrodes, Probes, Sensors, Portable Ventilators with Patient Breathing Circuits, Aspirators, Intrathoracic Pressure Regulation (IPR) Devices for the Areas of Cardiac Resuscitation, Critical Care and Vital Signs Monitoring**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 079546 0029 Rev. 01

Report No.: 72194520-CN

Valid from: 2024-06-02
Valid until: 2027-06-01

Date, 2024-04-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 079546 0029 Rev. 01

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road, Chelmsford MA 01824-4105, USA

Design and Development, Production, Quality Control, Customer Service

ZOLL Medical Corporation
271 Mill Road, Chelmsford MA 01824-4105, USA

Quality & Regulatory Affairs, Warehousing, Distribution, and Servicing

ZOLL Medical Corporation
31 High Street, Billerica MA 01862, USA

Inspection of Incoming Raw Materials and Warehousing
Distribution of Finished Goods Products

ZOLL Medical Corporation
11 Alpha Rd, Chelmsford MA 01824, USA

Warehousing of raw materials.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

eMedical
PARAGUAY

CERTIFICO: La presente copia es reflejo fiel del documento que tengo a la vista. CONSTE

MAURICIO GERTOPAN
ESCRIBANO PÚBLICO
REG. Nº 18
SARGENTO GAUTO 555
1ER. PISO
TEL.: 214656/7
CEL. 0981 116 323
mauricio@escribaniadoldan.com
Asunción - Paraguay

AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE, REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR

ID No.: 462.133

MCN 26/25 ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADOR

A: Contraloría General de la República (C.G.R.)

POR CUANTO

Nosotros **EMEDICAL PARAGUAY S.A.,** como representantes en Paraguay de los productos de marca **ZOLL**, con oficinas ubicadas en **José Asunción Flores 2548 casi General Santos**, mediante el presente instrumento autorizamos a **BIOERIX S.A.** con **RUC N° 80051821-7**, a presentar una oferta con el propósito de suministrar los siguientes bienes de representación nuestra, **Desfibrilador Externo Automático (DEA) Zoll AED Plus,** y a posteriormente firmar el contrato.

Cuando existan servicios conexos como parte del contrato, reconocemos que **BIOERIX S.A.** cuenta con la capacidad para llevarlos a cabo.

Por este medio extendemos nuestro aval y plena garantía, conforme a las bases y condiciones, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Firma:

Nombre: GASTON OROMI

eMedical
PARAGUAY S.A.

Cargo: DIRECTOR

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: **EMEDICAL PARAGUAY S.A.**

Fechado en el día 22 de setiembre de 2025.

eMedical
URUGUAY

Av. Uruguay 1525
11.200 Montevideo, Uruguay
+598 2410 5028
sac@emedicalgroup.com
emedical.com.uy

EMEDICAL URUGUAY S.A

A favor de

EMEDICAL PARAGUAY S.A

A quien corresponda

Por medio de la presente, la empresa **Emedical S.A** con domicilio legal en Av Uruguay 1525,RUT 212074270016 – URUGUAY, fabricantes de insumos para la salud y equipamiento medico en general autoriza a la empresa **Emedical Paraguay S.A** domiciliada en **Jose Asunción Flores c/ Avda Gral Santos – Asunción Paraguay** a registrar ante las autoridades competentes, importar, comercializar, distribuir, promocionar, instalar y brindar servicio técnico de nuestros productos, sus respectivos repuestos, accesorios, insumos y fungibles, asi mismo el de participar en licitaciones publicas y privadas en todo el territorio de la republica de Paraguay de las siguientes marcas: AMCOR, CROSA, NUMED, PFM , ZOLL, HAWO, PENUMBRA , ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, SOLVENTUM, SYMMETRY y ACANDIS

Asi mismo, dejamos constancia que nuestros productos cumplen con todas las normas y certificaciones internacionales de calidad

Se extiende el presente certificado en la ciudad de Montevideo a los 07 de Mayo del 2024 y tendrá vigencia hasta 31 de Diciembre del 2026

Gaston Oromi Barffio

Director Ejecutivo

DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
SECCION PERSONA JURIDICA Y COMERCIO
Matrícula Nº 6443.
Hoja Nº 1 Serie Contrato. Folio 1/09
Categoría 13910832 Fecha 24-6-2024.
Inscripto de Conformidad a lo acordado C.S.J. Nº 1523/2021
C.T.R. Nº 84/2021

César A. Falcón
ESC. Y N.P.

Alicia Marysol Corrales

PODER JUDICIAL
Sección Personas Jurídicas y Comercio

eMedical GROUP

PAPEL NOTARIAL DE ACTUACIÓN

Hn Nº 764523

ESC. EDELWEYSS MARIA SCHURJIN GONZALEZ - 12078/3

EDELWEYSS SCHURJIN, ESCRIBANA, CERTIFICO QUE: I) La firma que luce en el documento privado otorgado a favor de EMEDICAL PARAGUAY S.A. que antecede es auténtica, fue puesta en mi presencia y pertenece a la persona hábil y de mi conocimiento: **Gastón Enrique Oromi Baroffio,** oriental, mayor de edad, titular de la cédula de identidad número 1.770.617-2, casado en segundas nupcias con Paola Andrea Medina y separado de bienes por capitulaciones matrimoniales, quien suscribió en su calidad de Presidente y único integrante del Directorio y en nombre y representación de **EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA** (antes Esterilizaciones S.R.L.), persona jurídica hábil y legalmente constituida, inscripta en el Registro Único Tributario de la Dirección General Impositiva con el número 212074270016, ambos domiciliados a estos efectos en la Avenida Uruguay 1525, de esta ciudad, previa lectura que del documento le hice y habiéndolo así otorgado. **II) EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA** (antes Esterilizaciones Sociedad de Responsabilidad Limitada): **a)** La sociedad fue constituida como sociedad de responsabilidad limitada según contrato social del 12 de agosto de 1988 cuyas firmas certificó la Escribana Ángela Bevilacqua el mismo día, inscripto en el Registro Público y General de Comercio con el número 1238 al folio 4568 del libro 3 de Contratos y publicado en El Diario Español y en el Diario Oficial el 3 y 6 de setiembre de 1988 respectivamente, bajo la denominación de "Esterilizaciones S.R.L.". **b)** ESTERILIZACIONES S.R.L. modificó su naturaleza jurídica a sociedad anónima y su denominación a EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA según estatutos del 28 de febrero de 2011 cuyas firmas certificó la Escribana

Esther Reitzes. Los estatutos referidos fueron aprobadas por la Auditoria Interna de la Nación el 9 de diciembre de 2011, protocolizado por la misma Escribana el 21 de diciembre de 2011, inscriptos en el Registro de Personas Jurídicas con el número 20917 el 26 de diciembre de 2011 y publicados en el Diario Oficial el 29 de diciembre de 2011 y en El Heraldo Capitalino el 26 de diciembre de 2011. Según él artículo 24º de los referidos estatutos la representación de la sociedad será ejercida por el Administrador, el Presidente o el Vicepresidente indistintamente, o dos directores actuando conjuntamente. El objeto de EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA es: i) Industrializar y comercializar en todas sus formas, mercaderías, arrendamientos de bienes obras y servicios, en los ramos y anexos de: alimentación, artículos del hogar y oficina, automotriz, bar, bazar, caucho, construcción, cosmética, cueros, dispositivos terapéuticos, editorial, electrónica, electrotecnia, enseñanza, equipos y material médicos, espectáculos, esterilización de material médico, ferretería, fotografía, fibras, frutos del país, hotel, imprenta, informática, joyería, juguetería, laboratorio, lana, lavadero, librería, limpieza, madera, máquinas, mecánica, metalurgia, música, obras de ingeniería, óptica, papel, perfumería, pesca, plástico, publicidad, química, reactivos de diagnostico, servicios profesionales, técnicos y administrativos, tabaco, textil, turismo, valores inmobiliarios, vestimenta, veterinaria, vidrio. ii) Importaciones, exportaciones, representaciones, comisiones y consignaciones. iii) Compra venta, arrendamiento, administración, construcción y toda clase de operaciones con bienes inmuebles, excepto rurales. iv) Participación, constitución o adquisición de empresas que

operen en los ramos pre-indicados. No estando comprendidos los ramos mencionados dentro de la Ley 15.703 del 11/1/1985 y Decreto 801/86 con sus modificativas y concordantes. Por Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la sociedad anónima "EMEDICAL S.A.", de fecha 24 de junio de 2013, se resolvió ampararse en lo dispuesto por el artículo 17 de la Ley 18.930, modificando las acciones a nominativas. Un testimonio notarial de dicha acta fue protocolizado por la suscrita Escribana el 10 de julio de 2013, inscripto en el Registro de Personas Jurídicas, Sección Comercio el 12 de julio de 2013 con el número 14466 y publicados en el Diario Oficial el 31 de julio de 2013 y en España Judiciales el 31 de julio de 2013, la modificación referida fue debidamente comunicada a la Auditoria Interna de la Nación **C)** Por Acta de Asamblea General Extraordinaria de la sociedad del 18 de enero de 2012 se designó Presidente y único integrante del Directorio a Gastón Enrique Oromi Baroffio, titular de la cédula de identidad número 1.770.617-2, el cual continúa en ejercicio del cargo al día de hoy. EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA cumplió con lo establecido en la ley 17.904, según documento privado cuyas firmas certificó y protocolizó la suscrita Escribana el 26 de noviembre de 2020. El referido documento se encuentra inscripto en el Registro de Personas Jurídicas, Sección Comercio el 24 de diciembre de 2020, con el número 18.826. La sociedad cumplió con lo dispuesto por la Ley 19.484, comunicando al Banco Central del Uruguay la titularidad de los beneficiarios finales del 100% de su capital accionario, según surge del certificado de recepción expedido por dicha entidad el 25 de marzo de 2024 con el número 8299656. **D)** La sociedad tiene su domicilio en

esta ciudad y su sede en la Avenida Uruguay 1525 y se encuentra inscripta en el Registro Único Tributario de la Dirección General Impositiva con el número 212074270016 y en el Banco de Previsión Social con el número 1861088. **E)** El plazo de EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA es de 100 años y se encuentra vigente en todos sus términos al día de hoy. **III)** Todo lo referido surge de la documentación que tuve de manifiesto y con la que cotejé. **EN FE DE ELLO,** a solicitud de eMedical Uruguay S.A., y para su presentación ante la Dirección General de los Registros Públicos, sección Persona Jurídica y Comercio de la República del Paraguay, expido el presente que sello, signo y firmo en la ciudad de Montevideo el siete de mayo de dos mil veinticuatro.

EDELWEYSS SCHURJIN
ESCRIBANA

Poder Judicial
República Oriental del Uruguay

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

LEGALIZACIONES

CERTIFICO QUE: EDELWEYSS MARÍA SCHURJIN GONZALEZ es Escribana Pública y la firma y signo que anteceden existentes en el Papel Notarial de Actuación Serie Hn Número 764521 guardan similitud con los que obran en el Registro de Firmas a cargo de la Suprema Corte de Justicia, estando en el ejercicio de su profesión a la fecha de la intervención notarial precedente. **EN FE DE ELLO**, a los efectos de su presentación ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Oriental del Uruguay, y asimismo, si correspondiere para su tramitación ante las Autoridades Consulares acreditadas en el país, que así lo aceptaren, expido el presente que sello, signo y firmo en la ciudad de Montevideo, el dieciseis de mayo de dos mil veinticuatro.- **ESTE DOCUMENTO SOLO PODRÁ SER UTILIZADO EN EL EXTERIOR, PREVIA AUTENTICACIÓN DE SU FIRMA ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY . ESTA ACTUACIÓN NO IMPLICA LA CALIFICACIÓN TÉCNICA DEL DOCUMENTO A LEGALIZAR (ACORDADA Nº 8168 del 8 de junio de 2023)..**

PODER JUDICIAL * DIR. GRAL. REGISTROS * TESTAMENTOS Y LEGALIZACIONES NOTARIALES

ESC. MARIELA GONZALEZ FRESIA
ACTUARIA ADJUNTA

REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País / Country / Pays :	República Oriental del Uruguay		
El presente documento público This public document / Le présent acte public			
2. ha sido firmado por / has been signed by / a été signé par	Mariela Gonzalez Fresia		
3. quien actúa en calidad de / acting in the capacity of / agissant en qualité de	Actuaria Adjunta		
4. y está revestido del sello / timbre de bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	Insp. General de Registros Notariales		
Certificado Certified / Attesté			
5. en at / à	Montevideo	6. el día the / le	18 de Junio de 2024
7. por by / par	Centro de Atención Ciudadana Ministerio de Relaciones Exteriores		
8. bajo el número Nº / sous nº	00024070691019Q		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre :	Ministerio de Relaciones Exteriores - Dirección General para Asuntos Consulares y Vinculación - Sección Legalizaciones	10. Firma: Signature: Signature :	Valentin Fernandez

Documento Apostillado: DOCUMENTOS NOTARIALES (PREVIAMENTE LEGALIZADOS POR LA SUPREMA CO

Titular del documento: EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA

Documentos Públicos: Click aquí para acceder a los documentos

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://verapostilla.mrree.gub.uy/eapostilla/servlet/verapostilla

---

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see https://verapostilla.mrree.gub.uy/eapostilla/servlet/verapostilla

---

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: https://verapostilla.mrree.gub.uy/eapostilla/servlet/verapostilla

Dary Giménez

PODER JUDICIAL
Ingresos Judiciales
25 JUN. 2024
FISCALIZADO
Firma:.....

C=4008613.35

XVIII DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 20 de Agosto de 2021

AUTORIZACIÓN DE RENOVACIÓN DE APERTURA Nº 281/ 2021

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: BIOERIX S.A .
RAZÓN SOCIAL: BIOERIX S.A
RUBRO: IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS; DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I. II. III Y IV ; Y TALLER DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO TECNICO. DEPOSITO DE DISTRIBUCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS; DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.
DIRECCIÓN: JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA. GRAL. SANTOS
LOCALIDAD: ASUNCIÓN.
PROPIETARIO: **BIOERIX S.A / DIEGO FELIPE SANABRIA FILARTIGA C.I N.º: 2.282.702 RUC N.º: 80051821-7**
DIRECTOR TÉCNICO: QCA. FCA. PATRICIA FABIOLA BARRETO VILLAR/ ING. BIOMÉD. GUILLERMO QUINTANA ROJAS **Reg. Prof. N°**: 5124 / 15

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N.º 201/2021 de fecha 19/08/21 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley N.º 836/80 "Código Sanitario", Ley N.º 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de la Habilitación anterior: **05/03/2.021.**

Válido hasta:05/03/2026

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA OFICINA TECNICA REGIONAL REPUBLICA DEL PARAGUAY * XVIII REGION SANITARIA *

Q.F. Mirta Valdez
Jefe de Vigilancia Sanitaria Regional
Región Sanitaria - Capital

.....
Jefa del Departamento
Regional de Vigilancia Sanitaria XVIII

FOR-DIV-46 Versión: 01

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 20 de Agosto de 2021

AUTORIZACION DE AMPLIACION DE RUBRO N.º 280/2021

Por la cual se Autoriza la Ampliación de Rubro de:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: BIOERIX S.A.
RAZON SOCIAL: BIOERIX S.A.
RUBRO: DEPOSITO DE DISTRIBUCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS. DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.
DIRECCIÓN:JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA. GRAL. SANTOS.
LOCALIDAD:ASUNCION
PROPIETARIO: BIOERIX S.A / DIEGO FELIPE SANABRIA FILARTIGA C.I N.º: 2.282.702 RUC N.º: 80051821-7
DIRECTOR TÉCNICO: QCA. FCA. PATRICIA FABIOLA BARRETO VILLAR
Reg. Prof. N°: 5.124

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N.º DIV 201/2021 de fecha 19/08/2021 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Código Sanitario, Ley N.º 836/80 y Ley N.º 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA – OFICINA TECNICA REGIONAL – REPUBLICA DEL PARAGUAY – XVIII REGION SANITARIA

Mirta Valdez
Jefa del Departamento de Vigilancia Sanitaria Regional
XVIII Región Sanitaria Capital

.....
Jefa del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria.

XVIIIDEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 20 de Agosto de 2021

AUTORIZACIÓN DE TRASLADO N.º 279/2021

Por la cual se Autoriza el Traslado y Funcionamiento de:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: BIOERIX S.A.
RAZÓN SOCIAL: BIOERIX S.A.
RUBRO: IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS. DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I. II. III Y IV. Y TALLER DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO TECNICO.
DIRECCIÓN: DE:. PROF. GUILLERMO LEOZ C/ MOISES BERTONI – BARRIO MAKA'I (NSA LOGISTICA S.A - LUQUE). **A:** JOSE ASUNCION FLORES C/ AVDA GRAL SANTOS.
LOCALIDAD:ASUNCIÓN.
PROPIETARIO: BIOERIX S.A / DIEGO FELIPE SANABRIA FILARTIGA C.I N.º: 2.282.702 RUC N.º: 80051821-7
DIRECTOR TÉCNICO: QCA. FCA. PATRICIA FABIOLA BARRETO VILLAR/ ING. BIOMÉD. GUILLERMO QUINTANA ROJAS **Reg. Prof. N°**: 5124 / 15

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N.º 201 / 2021 de fecha 19/08/21en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley Nº 836/80 "Código Sanitario", Ley Nº 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TECNICA REGIONAL
XVIII REGION SANITARIA

Q.F. Mirta Valdez
Jefa del Departamento de Vigilancia Sanitaria Regional
XVIII Región Sanitaria - Capital

.....
Jefa del Departamento
Regional de Vigilancia Sanitaria

Dirección Nacional de
VIGILANCIA
SANITARIA

GOBIERNO
NACIONAL

122585

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPAyD

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: **BIOERIX S.A.-**
N.° de RE: **1027.-**
Razón Social: **BIOERIX S.A.-**
Dirección: **JOSÉ ASUNCIÓN FLORES C/ AVDA. GRAL. SANTOS. ASUNCIÓN**
Teléfono: **(021) 289.4000.-.**
N.° de Autorización de Funcionamiento: **281/2020.-**
Acta de Inspección: **DIV 522/21.-**
Fecha de Inspección: **11 DE NOVIEMBRE DE 2021.-**
Director Técnico: **Q.F. Patricia Barreto** Reg. Prof. N.° **5.124.-**
Ing Elec. Med. Guillermo Quintana Reg. Prof. N. °:**15.-**

Fue inspeccionado según el *"Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro"*, adoptado por **Resolución GMC N.° 20/11** e internalizado por **Decreto N.° 10403/12** y la **Resolución DINAVISA N.° 202/2023** *"Por la cual se reglamenta el procedimiento de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) para Laboratorios de Producción, Fraccionadoras y Envasadoras, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III Y IV."*, siguiendo las recomendaciones de **ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, CLASE DE RIESGO I, II, III Y IV**.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 13/04/2027.-

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el presente certificado conforme al Art. 9. ° de la Resolución DINAVISA N.° 202/2023.

Se expide el siguiente Certificado a los doce (12) días del mes de abril del año dos mil veinticuatro.

Certificado N.°: 0390-001-1027-DIM-02.-

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DINAVISA

SERIE I ORIGINAL

FOR-DIV-22. Versión: 02.-

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

094629

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resolución S.G. N° 669/16 y demás legislaciones vigentes

CERTIFICADO N° **04547-01-DM** Vencimiento: **09/12/2026**

Denominación Comercial: **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO ZOLL – AED**

Denominación Genérica/Código Ecri: **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO /17-116**

Clase:**III**

Marca: **ZOLL**

Modelo;

- DESFIBRILADOR ZOLL AED 3 BLS
- ZOLL D1400 - DESFIBRILADOR
- ZOLL PD1400 - MARCAPASOS/DESFIBRILADOR
- ZOLL 1600 - DESFIBRILADOR
- ZOLL 1700 - DESFIBRILADOR
- ZOLL D2000 - DESFIBRILADOR
- ZOLL PD2000 - MARCAPASOS/DESFIBRILADOR
- ZOLL M SERIES
- ZOLL M SERIES CON OPCIÓN BIFÁSICA RECTILÍNEA
- ZOLL M SERIES - OPCIÓN SPO2
- ZOLL M SERIES 12SL - OPCIÓN DE ANÁLISIS
- ZOLL M SERIES - OPCIÓN ETCO2
- ZOLL M SERIES - OPCIÓN NIBP ZOLL M SERIES CCT CON OPCIÓN DE TEMPERATURA IBP
- DESFIBRILADOR ZOLL E SERIES
- ZOLL E SERIES CON ASISTENCIA REAL DE RCP
- ZOLL E SERIES CON RCP TRANSPARENTE
- ZOLL E SERIES 12SL, OPCIÓN DE ANÁLISIS
- ZOLL E SERIES CON OPCIÓN DE ASISTENCIA DE INTUBACIÓN
- ZOLL E SERIES CON CONEXIÓN TELEFÓNICA BLUETOOTH
- ZOLL E SERIES CON OPCIÓN SPCO/SPMET
- ZOLL E SERIES CON CARGA PREPARADA PARA RCP
- DESFIBRILADOR ZOLL R SERIES
- DESFIBRILADOR ZOLL R SERIES BLS
- ZOLL R SERIES CON OPCIONES DE NIBP Y ETCO2
- DESFIBRILADOR ZOLL X SERIES
- DESFIBRILADOR ZOLL AED PLUS
- DESFIBRILADOR ZOLL AED PLUS TOTALMENTE AUTOMÁTICO
- DESFIBRILADOR ZOLL AED PRO
- DESFIBRILADOR ZOLL PROPAQ MD DE CORRIENTE DIRECTA (INCL. PALETAS)

Plazo de vida útil: **5AÑOS**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Presentación: **1UNIDAD**

Solicitado por: **E MEDICAL PARAGUAY S.A.**

Director Técnico: **Q.F MIRTHA VELÁZQUEZ**

Fabricado en: **269 MILL ROAD CHELMSFORD, ESTADOS UNIDOS, MASSACHUSETTS**

Por: **ZOLL MEDICAL CORPORATION**

Asunción, 9 de diciembre de 2021

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Dirección Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SERIE H ORIGINAL

AED Plus®

Especificaciones técnicas



Medición de la compresión del tórax con Real CPR Help

La fuerza que se precisa para comprimir el tórax durante la RCP varía en función de la complexión y la anatomía del paciente. No obstante, la medida estándar de la calidad de la compresión torácica no es la fuerza sino la profundidad. La tecnología Real CPR Help® presente en CPR-D-padz® de ZOLL, incluye un localizador para la ubicación de la mano, un acelerómetro, circuitos electrónicos y un algoritmo de procesamiento. Todos ellos funcionan en conjunto para medir el desplazamiento vertical en el espacio a medida que se realizan las compresiones.

5.3

Talla única

El diseño de electrodo de una pieza de ZOLL tiene en cuenta la variación anatómica. El diseño de CPR-D-padz se basa en numerosos datos humanos y se ajusta a las características antropométricas de la anatomía torácica del 99% de la población. Si fuese necesario, el electrodo inferior (apical) se puede separar y ajustarse para abarcar al otro 1% de la población.

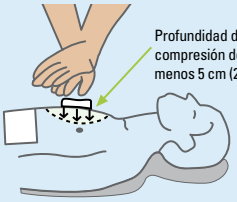
Colocación simplificada

Colocar dos parches de electrodo separados en el tórax desnudo del paciente puede resultar confuso para el reanimador ocasional. CPR-D-padz de ZOLL simplifica este paso al guiar la colocación de la marca de referencia roja en el centro de la línea imaginaria que conecta los pezones del paciente. Una vez en su lugar, el localizador de mano y los dos parches de electrodo se colocan de forma natural en la posición óptima tanto para desfibrilación como para RCP.

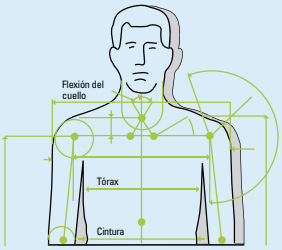
Vida útil: 5 años

Todos los electrodos de DEA transmiten electricidad de desfibrilación al paciente a través del metal que está en contacto con el gel de infusión de sal que se pone entre el metal y la piel. Sin embargo, con el tiempo, la sal que contiene el gel corroe el metal y finalmente afecta a la funcionalidad del electrodo. El novedoso diseño del electrodo de ZOLL, sacrifica un elemento no fundamental del electrodo para controlar el proceso de corrosión y ofrecer una vida útil sin precedentes de cinco años.

ZOLL®



5.3 Real CPR Help® ofrece una ayuda única para los reanimadores al entregar retroalimentación en tiempo real sobre la profundidad y la frecuencia de compresión para RCP.



Los CPR-D-padz de una pieza de ZOLL están diseñados para ajustarse a la anatomía torácica del 99% de la población.



Los CPR-D-padz cuentan con ilustraciones claras sobre la colocación anatómica y una marca de referencia para la ubicación de la mano para RCP.



Los CPR-D-padz vienen complementados con elementos de rescate esenciales, entre ellos, mascarilla protectora, máquina de afeitar, tijeras, guantes desechables y toallita húmeda desechable. 9.5

ADVANCING RESUSCITATION. TODAY.®

ZOLL Medical Corporation
Worldwide Headquarters
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824
978-421-9655 800-348-9011

Para ver las direcciones y números de fax de las subsidiarias, así como otras ubicaciones globales, vaya a www.zoll.com/contacts.

Especificaciones de AED Plus

DESFIBRILADOR

Forma de onda: bifásica rectilínea.

Tiempo de retención de carga del desfibrilador: 30 segundos

Selección de la energía: selección automática preprogramada

(120J, 150J, 200J)

Seguridad del paciente: todas las conexiones de paciente están aisladas desde el punto de vista eléctrico.

Tiempo de carga: menos de 10 segundos con baterías nuevas.

Electrodos: CPR-D-padz, pedi-padz® II o stat-padz® II de ZOLL.

Comprobación automática: Comprobación automática configurable de 1 a 7 días. Valor predeterminado = cada 7 Comprobación mensual a energía completa (200J).

6.1 *Comprobaciones automáticas* Capacidad de batería, conexión de los electrodos, electrocardiograma y circuitos de carga y descarga, hardware y software de microprocesador, circuito de RCP y sensor CPR-D, y circuito de audio

RCP: Metrónomo de frecuencia Variable entre 60 y 100 CPM

Profundidad: de 3/4" a 3,5"; De 1,9 a 8,9 cm

Asesoramiento de la desfibrilación: evalúa la conexión del electrodo y el ECG del paciente para determinar si se requiere la desfibrilación.

Ritmos susceptibles de descarga: fibrilación ventricular con amplitud promedio >100 microvoltios y taquicardia ventricular compleja amplia con frecuencias mayores que 150 lpm para adultos o 200 lpm para niños. Para conocer la sensibilidad y especificidad del algoritmo de análisis de ECG, consulte la Guía del administrador de AED Plus.

Rango de medición de la impedancia del paciente: 0 a 300 ohmios

Desfibrilador: circuito protegido de ECG

Formato de pantalla: LCD con barra de movimiento opcional

Tamaño: 2,6" x 1,3"; 6,6 cm x 3,3 cm

Ventana de vista de ECG opcional: 2,6 segundos

Velocidad de barrido de la pantalla de ECG opcional: 25 mm/s 1"/s

Capacidad de batería: Nuevas normales (20 °C) = 5 años (225 descargas) o 13 de monitorización continuada. Fin de la vida indicada por la X roja (descargas restantes normales= 9). 7.2 7.3 7.4

Registro de datos y almacenamiento: 50 minutos de datos de ECG y RCP. 20 minutos de grabación de audio y datos de ECG y RCP, si la opción de grabación de audio está instalada y activada. 7 horas de datos de ECG y RCP si la opción de grabación de audio está desactivada.

Requisitos mínimos de PC para configuración y recuperación de los datos del paciente: equipo con Windows® 98,Windows® 2000, Windows® NT, Windows® XP,compatible con IBM, PII con 16550 UART (o superior).64 MB de RAM. Monitor VGA o mejor. Unidad deCD-ROM. Puerto infrarrojo. Espacio en disco de 2 MB.

DISPOSITIVO

Tamaño: (alto x ancho x profundidad) 5,25" x 9,50" x 11,50"; 13,3 cm x 24,l cm x 29,2 cm

Peso: 6,7 lb; 3,1 kg 3.5

Alimentación: baterías reemplazables por el usuario. 10 baterías tipo 123A Photo Flash de litio-dióxido de manganeso.

Clasificación del dispositivo: Clase II con alimentación interna según EN60601-1

Normas de diseño: cumple con los requisitos aplicables de las normas UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN60601-1, IEC60601-1-2.

AMBIENTE

Temperatura de funcionamiento: 32 °F a 122 °F; 0 °C a 50 °C 4.13

Temperatura de almacenamiento: -22 °F a 140 °F; -30° a 60 °C

Humedad: de 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación 4.14

Vibración: MIL Std. 810F, prueba de helicóptero mínimo.

Descarga: IEC 68-2-27; 100G

Altitud: 300 a 15.000 pies; -91 m a 4573 m

Ingreso de agua y partículas: IP-55. 9.3

CPR-D-padz

Vida útil: 5 años 5.1

Gel conductor: hidrogel de polímero

Elemento conductor: estaño

Embalaje: bolsa laminada de múltiples capas

Clase de impedancia: baja

Longitud del cable: 48 pulgadas (1,2 m) 5.2

Esternón: Longitud: 6,1" (15,5 cm); Ancho: 5,0" (12,7 cm); Largo, gel conductor: 3,5" (8,9 cm); Ancho, gel conductor: 3,5" (8,9 cm); Área, gel conductor: 12,3 pulgadas2 (79,0 cm2);

Ápex: Longitud: 6,1" (15,5 cm); Ancho: 5,6" (14,1 cm); Largo, gel conductor: 3,5" (8,9 cm); Ancho, gel conductor: 3,5" (8,9 cm); Área, gel conductor: 12,3 pulgadas2 (79,0 cm2);

Conjunto completo: Longitud doblado: 7,6" (19,4 cm); Ancho doblado: 7,0" (17,8 cm); Altura doblado: 1,5" (3,8 cm)

Normas de diseño: cumple con los requisitos aplicables según ANSI/AAMI/ISO DF-39-1993.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

©2011 ZOLL Medical Corporation. Reservados todos los derechos. Advancing Resuscitation Today, AED Plus, CPR-D-padz, pedi-padz II, Real CPR Help, stat-padz y ZOLL son marcas comerciales y marcas registradas de ZOLL Medical Corporation en Estados Unidos y en los demás países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Impreso en EE.UU. 061110 9656-0158-23

ZOLL®

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

La Mancomunidad de Massachusetts

William Francis Galvin
Secretario de la Mancomunidad

Apostilla

(Convenio de La Haya del 05 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
   Este documento público
2. ha sido firmado por Shiowwoei Lee Hastings
3. actuando en calidad de Notario Público
4. lleva el sello/timbre del Shiowwoei Lee Hastings
   cuya comisión expira el: 29 de mayo de 2031

Certificado

5. en Boston, Massachusetts 6. el 19 de septiembre de 2024
7. por el Secretario de la Mancomunidad
8. Nº 2632869
9. Sello/Timbre Gran Sello de la Mancomunidad
10. Firma

[Firma ilegible]
William Francis Galvin
Secretario de la Mancomunidad

preparado por DDasousa

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

[Logo ZOLL
una compañía de Asahi Kasei]

269 Mill Road,
Chelmsford, MA 01824
978.421.9655 (principal)
978.421.0025 (fax)
zoll.com

Carta de declaración sobre el certificado de ZOLL Medical Corp.

Yo, Jeffrey Churchill, declaro por la presente que el certificado CFG adjunto (Nro. 5048-2-2024-1) es una copia fiel, correcta y completa del certificado vigente que posee ZOLL Medical Corp. de la FDA de EE. UU.

Jeffrey Churchill
Firmado digitalmente por Jeffrey Churchill
Fecha: 06/09/2024 11:10:00 -04:00
Director Asociado, Gestión del Programa de Asuntos Regulatorios
ZOLL Medical Corporation

Mancomunidad de Massachusetts
Condado de Middlesex
Firma de testigo

El notario público u otro funcionario que complete este certificado verifica únicamente la identidad de la persona que firmó el documento al que se adjunta la declaración, y no la veracidad, exactitud ni validez de dicho documento.

El 06 de septiembre de 2024, ante mí, compareció personalmente el notario público que suscribe, Jeffrey Churchill, quien me demostró mediante prueba de identificación satisfactoria, consistente en el conocimiento personal de la identidad, que era la persona cuyo nombre firma en la Carta de Declaración precedente en mi presencia.

[Firma ilegible]
Shiowwoei Lee Hastings
Firma del Notario Público

SHIOWWOEI LEE HASTINGS
Notario Público
Comunidad de Massachusetts
Mi comisión vence
29 de mayo de 2031

Estampa del Notario Público

[Sello notarial

Sello del Notario Público

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

FDA **ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU.**

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nro. 5048-2-2024-1

CERTIFICADO A GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de productos de los Estados Unidos en países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) certifica la siguiente información relativa a los productos que se van a exportar y que se enumeran a continuación:

Nombre del Producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, dirección**
Ver lista adjunta (Cuatro páginas)	Ver lista adjunta (Una página)

Los productos descritos anteriormente (y los centros de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) están sujetos a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que los productos arriba descritos pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. Las plantas de fabricación en las que se fabrican los productos están sujetas a inspecciones periódicas. La última de dichas inspecciones mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía(n) cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para el(los) producto(s) arriba mencionado(s).

Atentamente,

[Firma ilegible]
CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Productos
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU., DHHS

Este certificado es válido del 13 de febrero de 2024 al 12 de febrero de 2028.

[Código QR] [Sello estampado]

Para verificar la autenticidad de la información de este certificado, puede escanear el código QR o visitar www.access.fda.gov/fecv/CDRH.

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

FDA **ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU.**

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nro. 5048-2-2024-1
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre del fabricante
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
EE. UU. 01824

ZOLL Medical Corporation
525 Narragansett Park Dr
Pawtucket, RI
EE. UU. 02861

ZOLL Medical Corporation
500 Burdick Pkwy
DEERFIELD, WI
EE. UU. 53531

Nombre del fabricante/distribuidor
Fabricante legal
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
EE. UU. 01824

----FIN DE LA LISTA DE FABRICANTES/DISTRIBUIDORES---

[Sello estampado]

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

FDA	ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU.	Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 www.fda.gov
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica		

Certificado N.º 5048-2-2024-1
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del(los) Producto(s) Anexo Página 1 de 4

Nombre del fabricante
ZOLL Medical Corporation
500 Burdick Pkwy
Deerfield, WI
EE. UU. 53531

Nombre del fabricante/distribuidor
Fabricante legal
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 Mill Road
Chelmsford, MA
EE. UU. 01824

Nombre del(los) producto(s)
Desfibrilador externo automático Powerheart G5, Automático
Desfibrilador externo automático Powerheart G5, Semiautomático
Desfibrilador externo automático Powerheart G5, Automático, TSO
Desfibrilador externo automático Powerheart G5, Semiautomático, TSO
Desfibrilador externo automático Powerheart G3 Plus, Automático
Desfibrilador externo automático Powerheart G3 Plus
Desfibrilador externo automático Powerheart G3 Pro
Electrodos de desfibrilación Powerheart G5, Adulto
Electrodos de desfibrilación Powerheart G5, Adulto, con dispositivos de RCP
Electrodos de desfibrilación Powerheart G5, Pediátrico
Electrodos de desfibrilación Powerheart G3, Adulto, Polarizados
Electrodos de desfibrilación Powerheart G3, Adulto
Electrodos de desfibrilación Powerheart G3, Pediátrico
Batería Powerheart G5
Batería Powerheart G5, TSO
Batería Powerheart G3 Pro
Batería Powerheart G3 Elite AED
Batería Powerheart G3 AED
Batería Powerheart G3, TSO

Nombre del fabricante
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 Mill Road
Chelmsford, MA
EE. UU. 01824

Nombre del fabricante/distribuidor
Fabricante legal
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 Mill Road
Chelmsford, MA
EE. UU. 01824

Nombre del(los) producto(s)
Desfibrilador ZOLL AED 3
Desfibrilador ZOLL AED 3, Totalmente automático
Desfibrilador ZOLL AED 3, BLS
Desfibrilador ZOLL AED 3, Aviación
Paquete de baterías ZOLL AED 3
Paquete de baterías de aviación ZOLL AED 3
Desfibrilador ZOLL Serie R
Desfibrilador ZOLL Serie R, BLS
Desfibrilador ZOLL Serie R, ALS
Desfibrilador ZOLL Serie R Plus

[Sello estampado]

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

FDA	**ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU.**	**Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.** **10903 New Hampshire Avenue** **Silver Spring, MD 20993** **www.fda.gov**
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica		

Certificado N.º 5048-2-2024-1
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del(los) Producto(s) Anexo Página 2 de 4

Desfibrilador ZOLL Serie X
ZOLL Serie X Advanced
Desfibrilador ZOLL AED Plus, Semiautomático
Desfibrilador ZOLL AED Plus, Totalmente automático
Desfibrilador ZOLL AED Plus Aviación
Ensamble de batería ZOLL AED Plus Aviación
Desfibrilador ZOLL AED Pro
Paquete de batería no recargable ZOLL AED Pro
Paquete de batería de plomo-ácido ZOLL AED Pro
Paquete de batería ZOLL SurePower
Paquete de batería ZOLL SurePower II
Desfibrilador ZOLL Propag MD
Monitor cardíaco ZOLL Propag M
Manijas internas autoclavables ZOLL
Paletas externas ZOLL
Base ZOLL PowerCharger 4x4 – Cargador/Probador de baterías
Módulo de alimentación/carga AC PowerCharger ZOLL
Cargador ZOLL SurePower, bahía única
Cargador ZOLL SurePower II
Adaptador para cargador ZOLL SurePower II
Bomba de infusión ZOLL Power Infuser con cartuchos
Producto solo de software ZOLL RescueNet Link
Producto solo de software ZOLL RescueNet 12-Lead
Producto solo de software ZOLL RescueNet ePCR
Producto solo de software ZOLL ePCR iOS
Producto solo de software ZOLL Code Writer
Ayuda para reanimación cardiopulmonar ZOLL PocketCPR
Ventiladores y aspiradores ZOLL
Ventiladores Serie 731, modelos EMV, EMV+ (y EMV+ RMN), Eagle II (y Eagle II RMN)
Ventilador continuo AEV, Z Vent, Z Vent RMN, y Z Vent Basic
Aspirador modelos 326/328M, aspirador portátil modelos 324/324K
Aspirador multifunción modelo 330
Circuito para paciente RMN, ventilador, miembro único, Pediátrico/Adulto
Circuito para paciente RMN, ventilador, miembro único, Lactante/Pediátrico
Circuito para paciente, ventilador, miembro único, tipo “Y”, Adulto/Pediátrico, con puerto accesorio
Circuito para paciente, ventilador, miembro único, Pediátrico/Adulto
Circuito para paciente, ventilador, miembro único, Lactante/Pediátrico
Cable ECG de 3 derivaciones, AAMI, Propag MD
Cable ECG de 3 derivaciones, IEC, Propag MD
Cable ECG de 5 derivaciones, AAMI, Propag MD
Cable ECG de 5 derivaciones, IEC, Propag MD
Cable ECG de 12 derivaciones, AAMI, Propag MD
Cable ECG de 12 derivaciones, IEC, Propag MD
Cable ECG de derivaciones de miembros, AAMI, Propag MD
Cable ECG de derivaciones de miembros, IEC, Propag MD
Cable ECG de derivación V, AAMI, Propag MD
Cable ECG de derivación V, IEC, Propag MD
Cable ECG de 3 derivaciones, AAMI, X Series
Cable ECG de 5 derivaciones, AAMI, X Series
Cable ECG de 3 derivaciones, IEC, X Series
Cable ECG de 5 derivaciones, IEC, X Series
Cable ECG de 3 derivaciones, ECG/ESU, R Series
ECG, cable para paciente de 12 derivaciones desmontable, AAMI
ECG, cable para paciente de 12 derivaciones desmontable, IEC
ECG, cable para paciente de 4 derivaciones desmontable, AAMI
ECG, cable para paciente de 4 derivaciones desmontable, IEC
ECG, conjunto de 6 derivaciones desmontable para cable de 12 derivaciones, AAMI
ECG, conjunto de 6 derivaciones desmontable para cable de 12 derivaciones, IEC
Manguitos desechables para neonatos

[Sello estampado]

“CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS”

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

FDA	**ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU.**	**Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.** **10903 New Hampshire Avenue** **Silver Spring, MD 20993** **www.fda.gov**
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica		

Certificado N.º 5048-2-2024-1
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del(los) Producto(s) Anexo Página 3 de 4

Cable de terapia universal (8 FT – estándar)
Cable para paciente con derivaciones de miembros para ECG de 12 derivaciones
Cable para paciente de 1 paso para ECG de 12 derivaciones con cables de derivaciones de miembros y derivación V
Cable para paciente con derivación V para ECG de 12 derivaciones
Cable, ECG de 3 derivaciones/ESU, Serie R
Cable MFC
Cable MFC, Serie R
Cable MFC, Propag300
Cable MFC, Propag MD
Cable MFC, Serie X
MFC con conector CPRD
MFC con adaptador CPRD
Cable, ECG de 3 derivaciones, IEC
Cable, ECG de 5 derivaciones, IEC
Cable, ECG de 3 derivaciones, AAMI
Cable, ECG de 5 derivaciones, AAMI
Sistema ResQCPR
Dispositivo ResQPUMP ACD-CPR
ResQPOD ITD 16
Cables ECG OneStep – AHA (solo ECG de 3 derivaciones)

Nombre del fabricante
ZOLL Medical Corporation
525 Narragansett Park Dr
Pawtucket, RI
EE. UU. 02861

Nombre del fabricante/distribuidor
Fabricante legal
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 Mill Road
Chelmsford, MA
EE. UU. 01824

Nombre del(los) producto(s)
Electrodos ZOLL OneStep Basic
Electrodos ZOLL OneStep Pacing
Electrodos ZOLL OneStep CPR
Electrodos ZOLL OneStep CPR II
Electrodos ZOLL OneStep CPR A/A
Electrodos ZOLL OneStep CPR A/A con conector verde
Electrodos ZOLL OneStep CPR Complete
Electrodos ZOLL OneStep Pediátricos
Electrodos ZOLL OneStep CPR Pediátricos
Cable ZOLL OneStep
Cable ZOLL OneStep Pacing
Electrodos ZOLL Pro-padz radiolúcidos de gel sólido
Electrodos ZOLL Pro-padz radiolúcidos de gel líquido
Electrodos estériles ZOLL Pro Padz
Electrodos ZOLL Pro Padz bifásicos
Electrodos ZOLL Pro-padz Cardiology con gel LVP
Electrodos ZOLL Pedi Padz de gel sólido
Electrodos ZOLL Pedi Padz radiolúcidos de gel sólido
Electrodos multifunción ZOLL Pedi Padz
Electrodos ZOLL Pedi Padz II
Electrodos ZOLL Stat Padz Adulto multifunción
Electrodos ZOLL Stat Padz II
Electrodos ZOLL CPR-D-padz Adulto/Infantil

[Sello estampado]

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

Ing. Rebecca Acosta
Traductora Pública - Inglés
Matrícula C.S.J N° 1280

(0981) 113 373
info@cbs.com.py
Asunción - Paraguay

FDA	**ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU.**	**Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.** **10903 New Hampshire Avenue** **Silver Spring, MD 20993** **www.fda.gov**
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica		

Certificado N.º 5048-2-2024-1
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del(los) Producto(s) Anexo Página 4 de 4

Electrodos ZOLL CPR-D-padz, pieza única, con ayuda real para RCP
Electrodos ZOLL CPR-D-padz, sin kit de accesorios
Electrodos reutilizables para desfibrilación ZOLL CPR Dura-Padz
Dura-Padz Gel
Electrodos ZOLL CPR Uni-Padz III
Electrodos ECG rectangulares
Electrodos ECG redondos
Electrodos ECG radiolúcidos redondos
Electrodos ECG cuadrados
Electrodos ECG redondos pediátricos

Nombre del fabricante
ZOLL Medical Corporation
525 Narragansett Park Dr
Pawtucket, RI
EE. UU. 02861

ZOLL Medical Corporation
500 Burdick Pkwy
Deerfield, WI
EE. UU. 53531

Nombre del fabricante/distribuidor
Fabricante legal
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 Mill Road
Chelmsford, MA
EE. UU. 01824

Nombre del(los) producto(s)
Electrodos ZOLL CPR Stat Padz

---FIN DE LISTA DE PRODUCTOS---

[Sello estampado]

"CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES TRADUCCIÓN FIEL DEL IDIOMA INGLÉS"

Complete Business Services

Rebeca Ibiza Acosta M.
Traductor Público
Mat. C.S.J. Nº 1.280

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *Country:* United States of America

This public document

2. *has been signed by:* Shiowwoei Lee Hastings
3. *acting in the capacity of:* Notary Public
4. *bears the seal/stamp of:* Shiowwoei Lee Hastings
   whose commission expires on: May 29, 2031

Certified

5. *at:* Boston, Massachusetts
6. *the:* 19 September, 2024
7. *by:* the Secretary of the Commonwealth
8. *No.:* 2632869
9. *Seal/stamp:* ***Great Seal of the Commonwealth***

10. *Signature:*

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



prepared by DDasousa

ZOLL®
an Asahi Kasei company

269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824
978.421.9655 *(main)*
978.421.0025 *(fax)*
zoll.com

Letter of Declaration Regarding ZOLL Medical Corp. certificate

I, Jeffrey Churchill, hereby declare that the attached CFG certificate (No. 5048-2-2024-1), is a true, correct, and complete copy of the current certificate held by ZOLL Medical Corp. from the U.S. FDA.

Jeffrey Churchill
Digitally signed by Jeffrey Churchill
Date: 2024.09.06 11:10:00 -04'00'

Associate Director, Regulatory Affairs Program Management
ZOLL Medical Corporation

Commonwealth of Massachusetts
County of Middlesex
Witness a Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document on which the statement is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On this 6th, September 2024, before me, the undersigned notary public, personally appeared Jeffrey Churchill, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge of identity, to be the person whose name is signed on the preceding Letter of Declaration in my presence.

S. Shiowwoei Lee Hastings

Shiowwoei Lee Hastings
~~Notary Public~~ Signature

SHIOWWOEI LEE HASTINGS
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Expires
May 29, 2031

Notary Stamp

Notary Seal

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5048-2-2024-1

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections.The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 13, 2024 to February 12, 2026.

To verify the authenticity of the information on this certificate, you may scan the QR code or visit www.access.fda.gov/fecv/CDRH.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5048-2-2024-1

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
USA 01824

ZOLL Medical Corporation
525 Narragansett Park Dr
Pawtucket, RI
USA 02861

ZOLL Medical Corporation
500 Burdick Pkwy
DEERFIELD, WI
USA 53531

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
USA 01824

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5048-2-2024-1

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Manufacturer
ZOLL Medical Corporation
500 Burdick Pkwy
DEERFIELD, WI
USA 53531

Name of Manufacturer/Distributor
Legal Manufacturer
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
USA 01824

Name of Product(s)
Powerheart G5 Automated External Defibrillator, Automatic
Powerheart G5 Automated External Defibrillator, Semi-Automatic
Powerheart G5 Automated External Defibrillator, Automatic, TSO
Powerheart G5 Automated External Defibrillator, Semi-Automatic, TSO
Powerheart G3 Plus Automated External Defibrillator, Automatic
Powerheart G3 Plus Automated External Defibrillator
Powerheart G3 Pro Automated External Defibrillator
Powerheart G5 Adult Defibrillation Pads/Electrodes
Powerheart G5 Adult Defibrillation Pads/Electrodes with CPR Devices
Powerheart G5 Pediatric Defibrillation Pads/Electrodes
Powerheart G3 Adult Defibrillation Pads/Electrodes, Polarized
Powerheart G3 Adult Defibrillation Pads/Electrodes
Powerheart G3 Pediatric Defibrillation Pads/Electrodes
Powerheart G5 Battery
Powerheart G5 Battery, TSO
Powerheart G3 Pro Battery
Battery, Powerheart G3 Elite AED
Battery, Powerheart G3 AED
Battery, Powerheart G3, TSO

Name of Manufacturer
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
USA 01824

Name of Manufacturer/Distributor
Legal Manufacturer
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
USA 01824

Name of Product(s)
ZOLL AED 3 Defibrillator
ZOLL AED 3 Fully Automatic Defibrillator
ZOLL AED 3 BLS Defibrillator
ZOLL AED 3 Aviation Defibrillator
ZOLL AED 3 Battery Pack
ZOLL AED 3 Aviation Battery Pack
ZOLL R Series Defibrillator
ZOLL R Series BLS Defibrillator
ZOLL R Series ALS Defibrillator
ZOLL R Series Plus Defibrillator

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5048-2-2024-1

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

ZOLL X Series Defibrillator
ZOLL X Series Advanced
ZOLL AED Plus Defibrillator, Semi-automatic
ZOLL AED Plus Defibrillator, Fully-automatic
ZOLL AED Plus Aviation Defibrillator
ZOLL AED Plus Aviation Battery Assembly
ZOLL AED Pro Defibrillator
ZOLL AED Pro Non-rechargable Battery Pack
ZOLL AED Pro Lead Acid Battery Pack
ZOLL Surepower Battery Pack
ZOLL Surepower II Battery Pack
ZOLL Propaq MD Defibrillator
ZOLL Propaq M Cardiac Monitor
ZOLL Autoclavable Internal Handles
ZOLL External Paddles
ZOLL Base PowerCharger 4x4 Battery Charger/Tester
ZOLL PowerCharger AC Power/Charge Module
ZOLL SurePower Charger Single bay charger
ZOLL SurePower II Charger
ZOLL SurePower II Charger Adapter
ZOLL Power Infuser Infusion Pump with Cartridges
ZOLL RescueNet Link Software-only product
ZOLL RescueNet 12-Lead Software-only product
ZOLL RescueNet ePCR Software-only product
ZOLL ePCR iOS Software-only product
ZOLL Code Writer Software-only product
ZOLL PocketCPR Cardiopulmonary Resuscitation Aid
731 Series Ventilators Model EMV, EMV+ (and EMV+ MRI), Eagle II (and Eagle II MRI)
AEV Continuous Ventilator, Z Vent, Z Vent MRI, and Z Vent Basic
Model 326/326M Aspirator, Model 324/324K Portable Aspirator
Model 330 Multifunction Aspirator
Patient MRI Circuit, Vent, Single Limb, Pediatric/Adult
Patient MRI Circuit, Vent, Single Limb, Infant/Pediatric
Patient Circuit, Vent, Single Limb, Wye, Adult/Pediatric with Accessory Port Connector
Patient Circuit, Vent, Single Limb, Pediatric/Adult
Patient Circuit, Vent, Single Limb, Infant/Pediatric
Cable, 3-Lead ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, 3-Lead ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 5-Lead ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, 5-Lead ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 12-Lead ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, 12-Lead ECG, IEC, Propaq MD
Cable, Limb Lead ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, Limb Lead ECG, IEC, Propaq MD
Cable, V Lead ECG, AAMI, Propaq MD
Cable, V Lead ECG, IEC, Propaq MD
Cable, 3-Lead ECG, AAMI, X Series
Cable, 5-Lead ECG, AAMI, X Series
Cable, 3-Lead ECG, IEC, X Series
Cable, 5-Lead ECG, IEC, X Series
Cable, 3-Lead, ECG/ESU, R Series
ECG, 12-Lead Breakaway Patient Cable, AAMI
ECG, 12-Lead Breakaway Patient Cable, IEC
ECG, 4-Lead Breakaway Patient Cable, AAMI
ECG, 4-Lead Breakaway Patient Cable, IEC
ECG, Detachable 6-Lead Set for 12-Lead Breakaway Patient Cable, AAMI
ECG, Detachable 6-Lead Set for 12-Lead Breakaway Patient Cable, IEC
Neonate disposable cuffs

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5048-2-2024-1

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

Universal Therapy Cable (8 FT -Standard)
Limb-Lead Patient Cable FOR 12-Lead ECG
1-Step Patient Cable FOR 12-Lead ECG WITH Limb-Lead And V-Lead Cables
V-Lead Patient Cable FOR 12-Lead ECG
Cable, 3-Lead ECG/ESU, R Series
MFC Cable
MFC Cable, R Series
MFC Cable, Propaq300
MFC Cable, Propaq MD
MFC Cable, X Series
MFC with CPRD Connector
MFC with CPRD Adapter
Cable, 3-Lead ECG, IEC
Cable, 5-Lead ECG, IEC
Cable, 3-Lead ECG, AAMI
Cable, 5-Lead ECG, AAMI
ResQCPR System
ResQPUMP ACD-CPR Device
ResQPOD ITD 16
OneStep ECG Leads - AHA (3-Lead ECG Only)

Name of Manufacturer
ZOLL Medical Corporation
525 Narragansett Park Dr
Pawtucket, RI
USA 02861

Name of Manufacturer/Distributor
Legal Manufacturer
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
USA 01824

Name of Product(s)
ZOLL OneStep Basic Electrodes
ZOLL OneStep Pacing Electrodes
ZOLL OneStep CPR Electrodes
ZOLL OneStep CPR II Electrodes
ZOLL OneStep CPR A/A Electrodes
ZOLL OneStep CPR A/A Electrodes with Green Connector
ZOLL OneStep CPR Complete Electrodes
ZOLL OneStep Pediatric Electrodes
ZOLL OneStep Pediatric CPR Electrodes
ZOLL OneStep Cable
ZOLL OneStep Pacing Cable
ZOLL Pro-padz Radiolucent Solid Gel Electrodes
ZOLL Pro-padz Radiolucent Liquid Gel Electrodes
ZOLL Pro Padz Sterile Electrodes
ZOLL Pro Padz Biphasic Electrodes
ZOLL Pro-padz Cardiology W/LVP Gel Electrode
ZOLL Pedi Padz Solid Gel Electrodes
ZOLL Pedi Padz Radiolucent Solid Gel Electrodes
ZOLL Pedi Padz Multi-Function Electrodes
ZOLL Pedi Padz II Electrodes
ZOLL Stat Padz Adult Multi-Function Electrodes
ZOLL Stat Padz II Electrodes
ZOLL CPR-D-padz Adult/Child Electrode



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5048-2-2024-1

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

ZOLL CPR-D-padz One Piece Electrode Pad with Real CPR Help
ZOLL CPR-D-padz Electrodes, without Accessory Kit
ZOLL CPR Dura-Padz Reusable Defibrillation Electrode
Dura-padz Gel
ZOLL CPR Uni-Padz III Electrodes
ECG Rectangular Electrodes
ECG Round Electrodes
ECG Radiolucent Round Eletrodes
ECG Square Electrodes
ECG Round Pediatric Electrodes

Name of Manufacturer

ZOLL Medical Corporation
525 Narragansett Park Dr
Pawtucket, RI
USA 02861

ZOLL Medical Corporation
500 Burdick Pkwy
DEERFIELD, WI
USA 53531

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

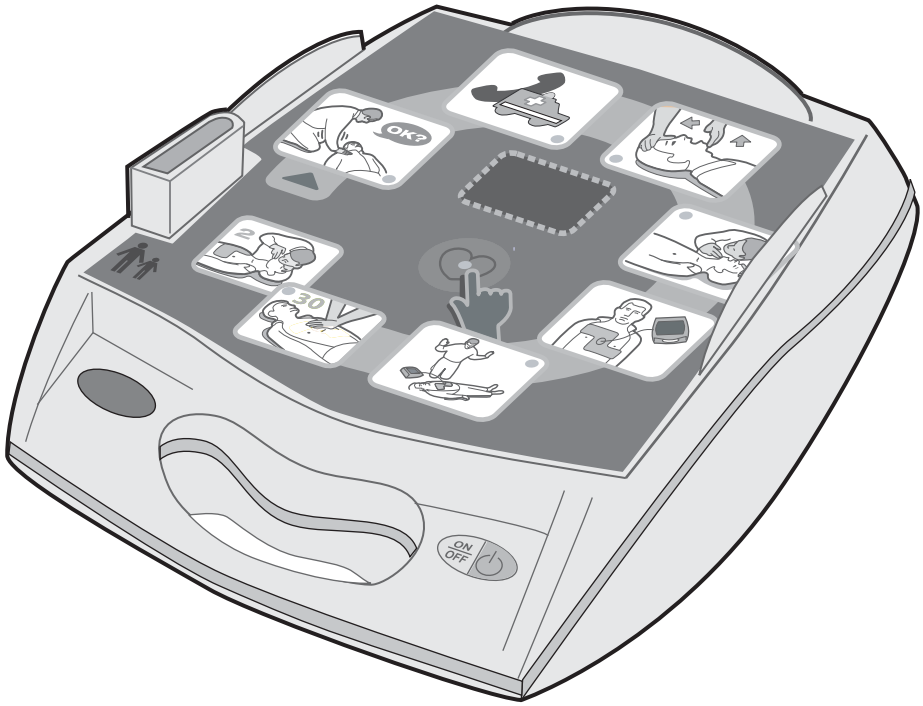
ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA
USA 01824

Name of Product(s)

ZOLL CPR Stat Padz Electrodes

----------END OF PRODUCT LIST----------

AED Plus®
Guía del administrador



ZOLL®

9650-0301-10 Rev. J

La fecha de publicación de la **Guía del administrador de ZOLL AED Plus**, (**REF** 9650-0301-10 Rev J), corresponde a **septiembre de 2018**.

Si han transcurrido más de 3 años desde esa fecha, póngase en contacto con ZOLL Medical Corporation para saber si existen más actualizaciones de información del producto.

Copyright © 2018 ZOLL Medical Corporation. Reservados todos los derechos. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz y ZOLL son marcas comerciales y marcas comerciales registradas de ZOLL Medical Corporation en Estados Unidos y/u otros países.

Las demás marcas comerciales y marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Precaución: la ley federal restringe esto por o por orden de un profesional autorizado.

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105

EC REP **ZOLL International Holding B.V.**
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

CE
0123

Tabla de contenidos

PREFACIO v

RESUMEN DE SEGURIDAD vi
- Advertencias vi
- Precauciones vii
- Indicaciones de uso vii
- Contraindicaciones de uso vii
- Usuarios previstos del dispositivo vii
- Requisitos de seguimiento viii
- Notificación de sucesos adversos viii
- Desembalaje viii
- Convenciones viii
- Símbolos ix

INTRODUCCIÓN 1
- Utilización de ZOLL AED Plus 1
- Utilización de Real CPR Help® 2

FUNCIONAMIENTO 3
- Descripción general 3
- Identificación de los controles de funcionamiento e indicadores 3
- Utilización de los gráficos DEA 5
- Utilización de las indicaciones de voz 6
- Utilización de la pantalla LCD 9
- Utilización del sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias PASS (SPVR) 10
- Utilización de los electrodos 11
- Aplicación de los parches CPR-D-padz 12
- Aplicación de pedi-padz II (electrodos para neonatos/niños) 13
- Uso de la función de monitorización de la RCP – Real CPR Help 14
- Utilización de la opción de grabación automática 14

INSTALACIÓN Y AUTOTEST 15
- Inspección 15
- Preparación del ZOLL AED Plus para su uso 15
- Uso de la característica de autotest 16
  - Autotest de instalación de baterías 16
  - Autotest de encendido 17
  - Autotest manual 17
  - Autotest automático 18
  - Prueba mensual automática (únicamente con la versión 5.32 o superior del software) 18
- Instalación o sustitución de baterías 18
- Identificación del estado de la batería 21

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 22
- Mantenimiento del AED Plus 22
  - Lista de comprobación para el mantenimiento 22
- Limpieza del AED Plus 22
- Mantenimiento opcional para técnicos profesionales 23
- Solución de problemas 24
- Comunicación con el servicio técnico 25
- Clientes internacionales 25

ZOLL ADMINISTRATION SOFTWARE 26
- Instalación del software ZOLL Administration 26
- Software RescueNet Code Review 26
- Configuración de las comunicaciones de datos 26

PETICIÓN DE ACCESORIOS 27

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES 29
Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética 32
Característica de la forma de onda bifásica rectilínea 36
Resultados de los ensayos clínicos de la forma de onda bifásica de M Series 40
Ensayo clínico multicéntrico aleatorio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV) 40
Estudio preclínico 41
Datos clínicos publicados 42
Precisión del algoritmo de análisis del ECG 42

Prefacio

La *Guía del Administrador de ZOLL AED Plus*® es utilizada por las autoridades médicas responsables junto con la *Guía del operador* del mismo equipo (**REF** 9650-0300-10).

El equipo ZOLL AED Plus es para uso de personas cualificadas para aplicar desfibrilación de emergencia. Incorpora una secuencia de indicaciones visuales y de voz para ayudar a los socorristas a seguir los protocolos establecidos en las directrices de la AHA/ERC de 2015 para el uso de los DEA. 4.2
También incluye funciones de grabación y memoria para permitir a las autoridades de control médico la supervisión del uso que el socorrista hace del dispositivo. La grabación incluye los ritmos electrocardiográficos, los datos de eventos, la identificación de dispositivo y, opcionalmente, la grabación de la voz del socorrista y del sonido ambiental. Esta información está disponible a través de una función de transmisión a un ordenador personal para revisión y archivado de los sucesos.

Tanto la American Heart Association (Asociación americana del corazón) como el European Resuscitation Council (Consejo europeo de resucitación) publican amplia información referente al uso de desfibriladores externos automatizados y su relación con la resucitación cardiopulmonar. Las siguientes publicaciones proporcionan información suplementaria que se puede utilizar junto con la *Guía del administrador de ZOLL AED Plus* y la *Guía del operario*:

1. 2015 American Heart Association Guidelines for Cardiopulonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; Supplement to Circulation, Volume 132, Issue 18, Noviembre 3, 2015.
2. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015; Resuscitation (2015) Section 1-11, Octubre 2015.

Esta guía suministra información acerca del funcionamiento y cuidado de la unidad AED Plus. Tanto el administrador como el usuario deben leer atentamente esta sección. Asegúrese de leer la sección Resumen de seguridad. Esta guía se debe utilizar junto con la Guía del usuario de ZOLL AED Plus (número de referencia de ZOLL 9650-0300-10).

Esta guía está divida en seis secciones.

Prefacio – Esta página.

Resumen de seguridad – Describe las advertencias y precauciones generales.

Introducción – Suministra una descripción general del producto DEA.

Sección 1 – Funcionamiento – Describe las funciones de todos los controles e indicadores luminosos del DEA.

Sección 2 – Autotest, mantenimiento y solución de problemas – Describe la configuración de la unidad, las comunicaciones de datos, la solución de problemas, el mantenimiento y cómo encargar accesorios y fungibles.

Apéndices – Suministra las especificaciones del DEA, características de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL e información sobre el algoritmo de análisis del ECG.

Resumen de seguridad

La sección general describe advertencias generales y consideraciones de seguridad para administradores, socorristas y pacientes.

Advertencias

- Utilice la unidad AED Plus solo como se describe en esta guía. La utilización inadecuada de este dispositivo puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice ni ponga en marcha y del usuario de AED Plus.
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si aparece una "X" roja en la ventana de indicación de estado (situada en el lateral izquierdo del asa).
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si ésta emite un pitido.
- Conecte el cable de electrodo a la unidad AED Plus tras instalar las baterías.
- Mantenga siempre el cable de electrodo conectado a la unidad AED Plus.
- Este dispositivo sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido el entrenamiento adecuado.
- En niños de menos de 8 años o con un peso inferior a 25 kg (55 lb), utilice únicamente electrodos con la etiqueta “neonato/niño“. Utilice parches CPR-D padz® en víctimas de más de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 Ib).
- La energía de desfibrilación aplicada al paciente puede transmitirse a través del cuerpo del paciente y provocar una descarga letal a los que le toquen. Manténgase alejado del paciente cuando aplique el tratamiento.
- NO TOQUE la superficie de los electrodos, al paciente ni a ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis del ECG o de la desfibrilación.
- Aleje al paciente de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice la unidad cerca o dentro de charcos de agua.
- Si la víctima tiene menos de 8 años de edad y pesa menos de 25 Kg (55 lbs), ZOLL AED Plus se debe utilizar con los electrodos pediátricos ZOLL AED Plus. No se debe retrasar el tratamiento para determinar la edad o el peso exactos del paciente.
- Mantenga al paciente tan quieto como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice la unidad cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Evite las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador interprete incorrectamente los ritmos cardíacos, apagando los teléfonos móviles y las radios de emisión/recepción.
- Desconecte dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.
- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique electrodos recién sacados de su envoltorio o no dañados que se encuentren dentro de la fecha de caducidad y seque la piel para reducir al mínimo las quemaduras.
- NO coloque electrodos directamente sobre el marcapasos implantado en el paciente ya que los estímulos del marcapasos pueden degradar la precisión de los análisis del ritmo electrocardiográfico o bien se puede averiar el marcapasos debido a las descargas del desfibrilador.
- Vea las etiquetas en el interior de la cubierta del ZOLL AED Plus antes de utilizarla como dispositivo de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS, Passive Airway Support System). Asegúrese de que está indicada para ese uso.
- NO utilice el sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS) si se sospechan lesiones en la cabeza o el cuello. Coloque al paciente sobre una superficie firme ante de realizar la RCP.
- NO recargue, desarme ni arroje las baterías al fuego. Las baterías pueden explotar si se tratan incorectamente.
- El sistema no se debe utilizar al lado de o sobre otro equipo. En este caso, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- Mantenga la unidad AED Plus alejada del equipo de imagen por resonancia magnética (IRM).

Precauciones

- No desarme el dispositivo. Existe peligro de choques. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- No hay piezas reemplazables en esta unidad sin el uso de herramientas y no hay piezas reemplazables por el usuario mientras la unidad está en operación clínica en un paciente.
- Utilice sólo baterías disponibles en el comercio de tipo 123A de litio-dióxido de manganeso. Deseche las baterías adecuadamente después de retirarlas de la unidad. Utilice baterías que provengan sólo de los fabricantes recomendados.
- Si las condiciones ambientales de almacenamiento del dispositivo no son las recomendadas, los parches de electrodo o las baterías pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.
- Los datos de seguridad y efectividad presentados por ZOLL Medical Corporation a la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana según la sección 510(K) de la ley Medica Device Act para obtener la aprobación de comercialización se han obtenido utilizando accesorios de ZOLL tales como electrodos desechables. No se recomienda utilizar electrodos no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos cuando se utiliza junto con electrodos suministrados por otras empresas. Si el fallo de la unidad es atribuible al uso de electrodos no fabricados por ZOLL, esto puede anular la garantía suministrada por esta empresa.
- El electrodo CPR-D Padz puede conectarse a otros desfibriladores ZOLL con cables multifunción. La desfibrilación puede administrarse al conectarlo a otros desfibriladores de ZOLL. La función RCP no es compatible con dispositivos distintos del AED Plus y el AED Pro®.

Indicaciones de uso

Utilice el DEA cuando la víctima de una posible parada cardiaca tiene una aparente FALTA DE CIRCULACIÓN manifestada por:

- Falta de conciencia y
- Ausencia de respiración normal y
- Ausencia de pulso o signos de circulación.

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal capacitado para su funcionamiento. Los usuarios deben recibir capacitación en apoyo vital básico/AED, apoyo vital avanzado o un programa de capacitación en respuesta médica de emergencia autorizado por un médico.

Cuando la víctima tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg (55 lb), se debe utilizar la unidad ZOLL AED Plus con los electrodos pediátricos ZOLL AED Plus. No se debe retrasar el tratamiento para determinar la edad o el peso exactos de la víctima.

Contraindicaciones de uso

NO utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Consciente o
- Respirando o
- Tenga pulso detectable u otros signos de circulación.

Usuarios previstos del dispositivo

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal capacitado para su funcionamiento. Los usuarios deben recibir capacitación en apoyo vital básico/AED, apoyo vital avanzado o un programa de capacitación en respuesta médica de emergencia autorizado por un médico.La función Real CPR Help® incluye un metrónomo que aconseja a los socorristas realizar compresiones de tórax al ritmo de 100-120 compresiones por minuto recomendado por AHA/ERC. Las indicaciones de voz y visuales aconsejan una profundidad de compresión de 5 – 6 cm para pacientes adultos. La función Real CPR Help no está indicada en víctimas menores de 8 años. 4.3

Requisitos de seguimiento

La ley federal de EE.UU. (21 CFR 821) exige realizar el seguimiento de los desfibriladores. Como propietario de este dispositivo tiene la responsabilidad, según la ley, de notificar a ZOLL Medical Corporation si se ha recibido, perdido, robado o destruido este producto, o si se ha donado, revendido o distribuido por otros medios a diferentes organizaciones.

Si se produce cualquiera de los sucesos anteriores, contacte con ZOLL Medical Corporation por escrito indicando la información siguiente:

1. Organización de origen – Nombre de la empresa, dirección, nombre de contacto y número de teléfono de contacto.
2. Número de referencia, número de modelo y número de serie.
3. Disposición del dispositivo (por ejemplo, recibido, perdido, roto, destruido, distribuido a otra organización).
4. Nueva ubicación y/o organización (si es diferente del número 1 anterior) – Nombre de la empresa, dirección, nombre de contacto y número de teléfono de contacto.
5. Fecha en que tiene efecto el cambio.

Notificación de sucesos adversos

Como proveedor de atención sanitaria, tiene responsabilidad según el SMDA de informar a ZOLL y posiblemente a la FDA de la aparición de ciertos sucesos. Estos sucesos, descritos en 21 CRF Part 803 incluyen muertes y lesiones o enfermedades graves relacionadas con el dispositivo. En cualquier suceso, como parte de nuestro Programa de Aseguramiento de la Calidad, se debe notificar a ZOLL cualquier fallo o mal funcionamiento del dispositivo. Esta información se necesita para garantizar que ZOLL suministra sólo los productos de mayor calidad.

Desembalaje

- Inspeccione cuidadosamente los envases de embalaje para detectar fallos.
- Examine la unidad para ver si hay señales de daños producidos durante el transporte.
- Si el contenido no está completo o está deteriorado, o si la unidad no supera el autotest según indica la “X” roja en la ventana de indicación de estado tras instalar la batería, contacte con el Departamento de Servicio técnico de ZOLL Medical Corporation.
- Revise la lista de envío para asegurarse de que recibe todos los elementos incluidos en el pedido.

Convenciones

En este documento las indicaciones de voz aparecen con letras mayúsculas en cursiva, como *SOLICITAR AYUDA*.

ADVERTENCIA **Las indicaciones de advertencia describen las condiciones o acciones que pueden dar lugar a lesiones físicas o a la muerte.**

PRECAUCIÓN Las afirmaciones de Precaución describen condiciones o acciones que pueden dar lugar a averías en la unidad.

NOTA Las Notas contienen información adicional sobre el uso del desfibrilador.

Símbolos

Los símbolos utilizados en este manual o en el equipo son los siguientes:

	Equipo de Clase II.
	Conexión de paciente tipo BF de desfibrilación protegida
	**ATENCIÓN:** Consulte el manual para obtener más información
	**TENSIÓN PELIGROSA**
	RM insegura: Manténgase alejado de equipos de imagen por resonancia magnética
	Las baterías no están nuevas
	Baterías nuevas
	No pulse el botón
	Pulse el botón
	No utilice este fabricante
 VARTA	Se puede utilizar este fabricante
	Unidad equipada para tratar pacientes adultos y pediátricos
	Fabricante
	Devolver a un lugar de recolección especializado en residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva RAEE). No desechar en un contenedor de basura no clasificada.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

SN	Número de serie
REF	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
Rx ONLY	Solo con prescripción

Introducción

Utilización de ZOLL AED Plus

ZOLL AED Plus es un desfibrilador externo automatizado que utiliza mensajes de voz y gráficos visuales para guiar al socorrista en la secuencia de reanimación que puede incluir la desfibrilación y/o la reanimación cardiopulmonar. Incluye la forma de onda de desfibrilación bifásica rectilinea de ZOLL y el dispositivo funciona en modo adulto o pediátrico. 3.1

AED Plus es compatible con los parches de electrodo para desfibrilación pediátricos y para adultos, y ajusta automáticamente la energía de desfibrilación de acuerdo con el tipo de parches de electrodo que estén conectados. Tras la fijación de los electrodos al tórax de la víctima, el desfibrilador monitoriza el ritmo electrocardiográfico (ECG) de su corazón, analiza dicho ritmo y determina si está indicado aplicar un tratamiento de descarga. En caso de estar indicado, la energía de desfibrilación también se aplica con estos mismos electrodos. Cuando la unidad detecta un ritmo que debe tratarse con una descarga, se carga y emite la advertencia *NO TOCAR AL PACIENTE, PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE*. El socorrista pulsa el botón de descarga para suministrar la descarga. Se solicitará al socorrista que realice la RCP durante dos minutos; transcurrido este tiempo, la unidad iniciará automáticamente un nuevo análisis de ECG. 4.1 4.5

ZOLL AED Plus incluye una cubierta opcional que también se puede usar como PASS (Sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias) para apoyar el cuello y los hombros de la víctima en una posición que ayude a mantener abiertas las vías respiratorias. Algunas versiones también disponen de accesorios desechables (maquinilla de afeitar, máscara, tijeras y una toallita). El desfibrilador está alimentado por diez marcas distintas disponibles en el comercio de baterías de litio-dióxido de manganeso.

El ZOLL AED Plus puede hacer lo siguiente:

- Realizar autotests periódicos para garantizar su continua disponibilidad.
- Utilizar un conjunto de electrodo de una pieza (CPR-D padz) que facilita la correcta colocación de los electrodos y es fácil de aplicar al paciente.
- Analizar el ritmo cardíaco e informar al socorrista si el ritmo es tratable o no mediante descarga.
- Suministrar tratamiento de desfibrilación a víctimas de parada cardiaca que muestran ritmos electrocardiográficos tratables mediante descarga.
- Proporcionar mensajes de voz y gráficos para guiar al socorrista sobre lo que debe hacer y cuándo, durante una emergencia cardiaca como una llamada de urgencia o aplicar RCP a la víctima.
- Emitir pitidos sonoros que animan a los socorristas a dar compresiones de tórax para RCP a razón de 100 CPM (requiere el parche CPR-D padz).
- Monitorizar la profundidad de las compresiones de tórax durante la RCP y suministrar indicaciones de voz si la compresión es inadecuada (es necesario el parche CPR-D padz).
- Suministrar una cubierta de unidad que funciona como Sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS). (Observe que la función PASS es suministrada con algunas versiones del producto y es opcional en otras.)
- Descargar datos del desfibrilador al PC para almacenar sucesos o imprimir informes de sucesos.
- Utilice baterías disponibles en el comercio.

Utilización de Real CPR Help®

El parche CPR-D padz incluye un sensor que detecta la frecuencia y profundidad de las compresiones del tórax durante la RCP. Este sensor se coloca (como parte de la aplicación de electrodos) en el tórax de la víctima de manera que esté localizado entre las manos del socorrista y la parte inferior del esternón de la víctima durante las compresiones del tórax. Cuando el socorrista realiza compresiones de RCP, el sensor detecta su frecuencia y profundidad y envía la información a la unidad ZOLL AED Plus. Cuando se utiliza con el parche ZOLL CPR-D-padz, ZOLL AED Plus monitoriza la profundidad y frecuencia de las compresiones de tórax. Suministra una función de metrónomo para RCP diseñada para alentar a los socorristas a que realicen las compresiones de tórax al ritmo recomendado por AHA/ERC de 100-120 compresiones por minuto (CPM) así como indicaciones visuales y de voz para lograr una profundidad de compresión de 5 – 6 cm para pacientes adultos.

ADVERTENCIA Real CPR Help está indicada únicamente para las víctimas adultas; no la utilice en víctimas menores de 8 años.

La función de metrónomo está desactivada durante los períodos en que no se debe realizar RCP (por ejemplo durante análisis electrocardiográficos y secuencias de descarga de desfibrilación). Durante períodos en que pueda estar indicada la RCP, el metrónomo comienza a emitir pitidos audibles tras la detección de las primeras compresiones realizadas por el reanimador. Los pitidos continúan automáticamente (a las frecuencias descritas más abajo) hasta pasados unos segundos desde que el reanimador detiene las compresiones del tórax o hasta que termina el "período de RCP" recomendado (2 minutos según los protocolos AHA y ERC). Si el reanimador cesa las compresiones del tórax durante el período de RCP, los pitidos del metrónomo se detendrán al transcurrir unos segundos desde la detención de las compresiones. Los pitidos se reanudarán durante el período de RCP si se reinician las compresiones de RCP. Si no se detectan compresiones de RCP durante los "períodos RCP", el ZOLL AED Plus emite periódicamente el mensaje *CONTINUAR RCP*.

La frecuencia de pitidos emitida por la función de metrónomo de ZOLL AED Plus se adapta a la frecuencia real de compresión de tórax que aplica el socorrista. El metrónomo pitará a razón de 100 CPM cuando las compresiones del tórax se realicen a una velocidad superior a las 80 compresiones por minuto (CPM). Si el socorrista no consigue realizar compresiones a razón de 80 CPM o más, el metrónomo pitará a una velocidad de aproximadamente 15 CPM por encima de la frecuencia real del socorrista. Esta mayor frecuencia de metrónomo tiene por finalidad que el socorrista aumente la frecuencia de compresión de tórax hasta que se alcance la frecuencia de 100 CPM. El metrónomo emite una señal a una frecuencia mínima de 60 CPM en casos en que la frecuencia de compresión del socorrista es sustancialmente inferior a 60 CPM.

Durante la RCP, el ZOLL AED Plus puede emitir mensajes de voz cada vez más audibles según la profundidad de las compresiones de tórax detectadas. Cuando el sistema de monitorización de la RCP determina que la profundidad de compresión es habitualmente menor de 5 cm, se emitirá un mensaje de *PRESIONAR MÁS FUERTE*. Se emitirá el mensaje de *BUENAS COMPRESIONES* si el socorrista responde con una profundidad de compresión cada vez mayor hasta de 5 cm o más.

Funcionamiento

Descripción general

Esta sección describe las funciones siguientes:

- Controles de funcionamiento e indicadores
- Utilización de los gráficos DEA
- Utilización de las indicaciones de voz
- Utilización de la pantalla LCD
- Utilización del sistema de soporte pasivo de las vías respiratorias (PASS)
- Utilización de los electrodos
- Utilización de los parches CPR-D padz
- Aplicación de Pedi-padz II® (electrodos para neonatos/niños)
- Uso de la función de monitorización de la RCP – Real CPR Help
- Utilización de la opción de grabación automática

Identificación de los controles de funcionamiento e indicadores

Vea la *Tabla 1: Funciones de control* donde aparece una explicación de cada uno de estos controles.

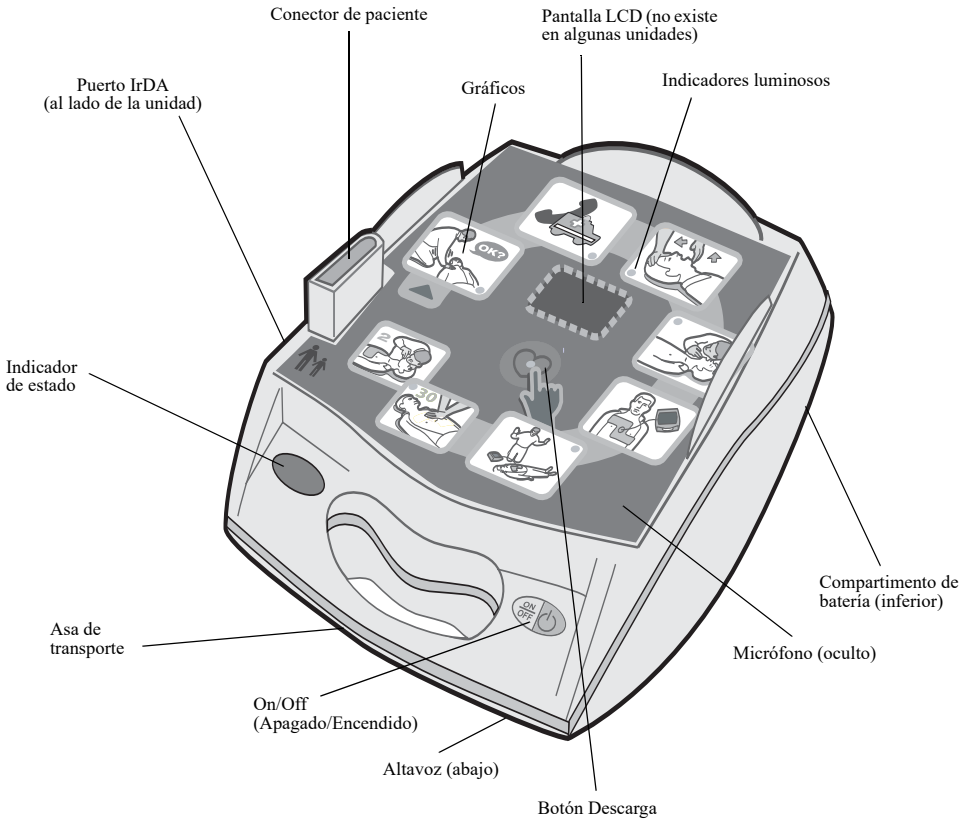


Figura 1: Identificación de los controles de funcionamiento e indicadores

Tabla 1: Funciones de control

Control/Indicador	Lo que hace:
Botón ON/OFF (encendido/ apagado)	Enciende y apaga la alimentación. Cuando se mantiene pulsado durante >5 segundos inicia el autotest o las comunicaciones de datos.
Indicadores luminosos	Se ilumina para indicar qué paso debe ejecutar el socorrista para tratar al paciente.
Botón Descarga	Este botón se ilumina cuando el ZOLL AED Plus está cargado y listo para aplicar una descarga al paciente. Cuando se pulsa, hace que el desfibrilador cargado y listo descargue su energía en el paciente. Cuando el desfibrilador no está cargado el botón se apaga. Al pulsar este botón se produce una indicación de voz que señala el número de descargas de desfibrilador suministradas desde que se encendió la unidad.
Pictogramas	Iconos que explican la serie de pasos necesarios para la reanimación y la desfibrilación.
6.3 Indicador de estado 	Cuando está iluminada la marca de verificación indica que la unidad ha superado el último autotest y está lista para el uso. Cuando está iluminado “X” indica que la unidad ha pasado el autotest y que no está lista para el uso.
3.3 Pantalla LCD	Muestra el tiempo transcurrido, el contador de descarga, las indicaciones de usuario, las profundidades de compresión de la RCP y las formas de onda del ECG.
Puerto IrDA™	Proporciona un vínculo de comunicaciones entre el desfibrilador y un PC u otro dispositivo equipado con IrDA™.
Cubierta PASS (opcional)	Algunos modelos de ZOLL AED Plus incluyen una cubierta que se puede utilizar como un reposahombros con el fin de facilitar el manejo de las vías respiratorias del paciente. El PASS se puede encargar por separado para otros modelos de ZOLL AED Plus. (Consulte la sección Accesorios.)
Compartimento de la batería	Contiene diez baterías de litio-dióxido de manganeso de 123 A utilizadas para alimentar la unidad.
Conector de paciente	Conector para fijar los electrodos al DEA.
6.3 Altavoz	Emite indicaciones de voz y señales de metrónomo que indican a los socorristas qué hacer durante la reanimación. También emite indicaciones de voz para señalar si se necesita realizar mantenimiento.
Micrófono (opcional)	Cuando se instala la opción de grabación de voz, este micrófono recoge y graba sonido ambiental, incluida la voz del socorrista.

Utilización de los gráficos DEA

La interfaz gráfica de usuario (vea la Figura 2) aparece en la parte superior de la unidad cuando se retira la cubierta. Los gráficos son recordatorios de los pasos a seguir cuando se realiza una operación de reanimación y para reforzar las instrucciones en forma de indicaciones de voz y mensajes de pantalla opcionales. 3.2

Los gráficos incluidos en el dispositivo se combinan todos ellos con un indicador luminoso (LED) y las indicaciones de voz enumeradas para atraer la atención a los gráficos en una secuencia definida por los protocolos actuales para el uso de un DEA emitidos por la American Heart Association (Asociación americana del corazón) y el European Resuscitation Council (Consejo europeo de reanimación).

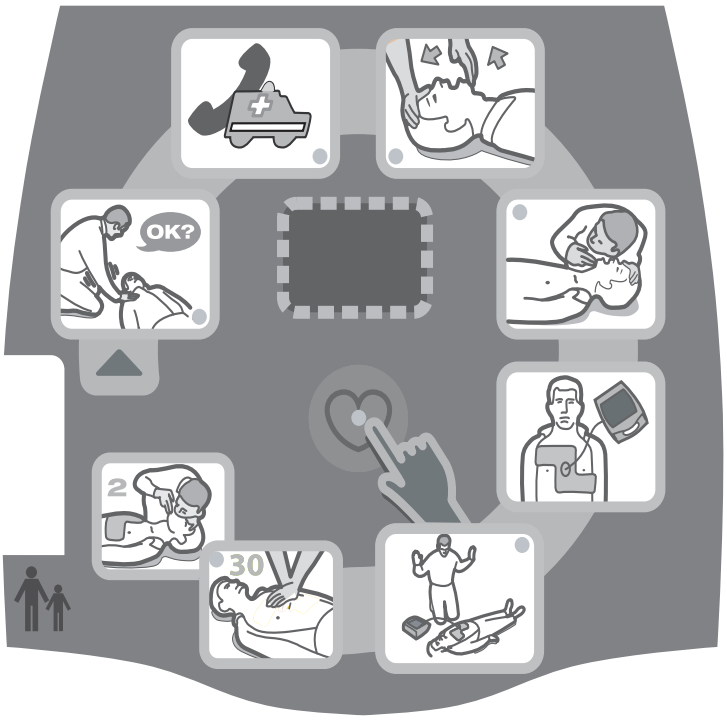


Figura 2: Interfaz gráfica de usuario

El dispositivo contiene una pantalla LCD (algunos modelos especiales no tienen LCD) que muestra el tiempo transcurrido, el número de descargas administradas, mensajes de texto coherentes con las indicaciones de voz, profundidad de compresiones de la RCP y se puede configurar para que muestre las señales registradas del ECG.

Cuando el dispositivo está encendido, la secuencia de indicaciones de voz e iluminaciones de gráficos se inicia automáticamente y continuará hasta que el dispositivo se apague o los electrodos se desconecten del paciente durante un período de tiempo largo. El análisis del ritmo electrocardiográfico se producirá una vez que los electrodos se fijen a los pacientes y se verifique la impedancia de la conexión. 4.6

Tras los resultados de este análisis del ECG, las indicaciones de voz señalan al socorrista si se ha detectado un ritmo tratable o no de descarga. Si existe un ritmo para cuyo tratamiento esté indicada la descarga, los gráficos se iluminan y las indicaciones de voz guían al socorrista a lo largo de la secuencia de desfibrilación. Cuando no se aconseja descarga, el ZOLL AED Plus emite una serie de indicaciones de voz, *DESCARGA NO INDICADA* e *INICIAR RCP*, e ilumina los gráficos relacionados con la RCP. Se permite un período de 2 minutos (dependiendo de la configuración del dispositivo) para que el socorrista realice la RCP. Tras este “período de RCP”, el ZOLL AED Plus reinicia automáticamente un nuevo análisis del ritmo electrocardiográfico.

AED Plus ajusta automáticamente la energía de desfibrilación a niveles pediátricos o para adultos según el tipo de electrodos que estén conectados a la unidad. En su configuración predefinida de fábrica, la unidad aplica las tres primeras descargas a 120J, 150J y 200J, respectivamente, en el modo adulto, y a 50J, 70J y 85J en modo pediátrico. Sin embargo, el dispositivo puede configurarse para aplicar descargas a otros niveles de energía, siempre y cuando la configuración de cada descarga sea igual o mayor que la configuración de la descarga anterior. Las descargas se administran pulsando el botón de descarga (indicado por el icono de corazón y el LED asociado a éste) situado en el centro de la interfaz gráfica de usuario.

Consulte la *Guía del operador* del ZOLL AED Plus para obtener más detalles de los gráficos incluidos en la interfaz gráfica de la unidad, las indicaciones de voz emitidas en cada paso del protocolo terapéutico y la respuesta esperada del socorrista a estas indicaciones visuales y sonoras.

La pérdida de contacto entre los electrodos y el paciente interrumpirá el análisis del ECG y/o la administración de la descarga hasta que se fijen de nuevo los electrodos y dará lugar a que se emita una indicación de *COMPROBAR ELECTRODO*.

Utilización de las indicaciones de voz

Durante el uso clínico de ZOLL AED Plus, puede escuchar las indicaciones de voz siguientes.

Tabla 2: Identificación de indicaciones de voz

Indicación de voz	**Definición**
UNIDAD FUNCIONAL.	ZOLL AED Plus ha superado con éxito todos los autotest de encendido.
FALLO EN LA UNIDAD.	ZOLL AED Plus no ha superado los autotests de encendido y no debe utilizarse para tratar a un paciente.
CAMBIAR LAS BATERÍAS.	El autotest de encendido de ZOLL AED Plus ha detectado un estado de batería baja que no es compatible con el uso del dispositivo en un paciente. Cambie inmediatamente las baterías.
PERMANECER QUIETO.	Relájese lo más posible y céntrese en los esfuerzos de reanimación.
COMPROBAR CAPACIDAD DE RESPUESTA.	Compruebe si el paciente está consciente o responde a los estímulos agitando suavemente a la víctima y gritando "¿Se encuentra bien?".
SOLICITAR AYUDA.	Active el sistema EMS o haga que otra persona lo active.
ABRIR VÍA AÉREA.	Coloque a la víctima en posición supina y realice la maniobra de: Inclinar la cabeza hacia atrás y tirar de la barbilla hacia arriba (maniobra frente-mentón) para abrir la vía aérea del paciente (De forma predeterminada, este mensaje está desactivado).
COMPROBAR RESPIRACIÓN.	Mire, escuche o sienta si hay respiración y/o flujo de aire desde los pulmones del paciente. (De forma predeterminada, este mensaje está desactivado).
DAR DOS RESPIRACIONES.	Si el paciente no respira, aplíquele dos respiraciones de reanimación. (De forma predeterminada, este mensaje está desactivado).
CONECTAR CABLE DE ELECTRODO.	El cable de electrodo no está correctamente conectado al conector de paciente del DEA.
COLOCAR PARCHES DE DESFIBRILACIÓN EN EL TÓRAX DEL PACIENTE.	Fije los parches de desfibrilación en el tórax del paciente.

Indicación de voz	Definición
COMPROBAR ELECTRODO.	Los electrodos fijados anteriormente no están haciendo buen contacto con la piel del paciente o los electrodos están defectuosos.
PARCHES PARA ADULTOS	AED Plus ha detectado los parches de electrodo para adultos que están conectados y ha ajustado la configuración de energía de desfibrilación a los niveles para adultos.
PARCHES PEDIÁTRICOS	AED Plus ha detectado los parches de electrodo pediátricos que están conectados y ha ajustado la configuración de energía de desfibrilación a los niveles pediátricos.
NO TOCAR AL PACIENTE, ANALIZANDO.	No toque al paciente, hay un análisis del ritmo electrocardiográfico en curso o a punto de comenzar.
DESCARGA INDICADA.	El análisis del ritmo electrocardiográfico ha detectado la presencia de FV o TV para cuyo tratamiento se recomienda descarga.
DESCARGA NO INDICADA.	El análisis del ritmo electrocardiográfico ha detectado un ritmo que no es tratable por desfibrilación.
ANÁLISIS DETENIDO. MANTENER PACIENTE QUIETO.	El análisis del ritmo electrocardiográfico se ha detenido debido a la presencia de un artefacto excesivo de señal electrocardiográfica. Detenga la RCP en curso y mantenga al paciente tan quieto como sea posible.
NO TOCAR AL PACIENTE. PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE.	Advierta a todas las personas que asisten a la víctima que se mantengan alejadas y dejen de tocar a la víctima. Pulse el botón de descarga para administrar terapia de desfibrilación.
SOLTAR EL BOTÓN DE DESCARGA.	El botón de tratamiento se pulsó antes de que el desfibrilador estuviera listo para desfibrilar. Suelte el botón de descarga y vuélvalo a pulsar después de que suene el tono que indica que está listo para el funcionamiento.
DESCARGA ADMINISTRADA.	Se acaba de administrar una descarga de desfibrilación a la víctima.
NO SE HA ADMINISTRADO DESCARGA.	No se ha administrado descarga al paciente porque el socorrista no pulsó el botón de descarga o porque se detectó una situación de error.
n DESCARGAS ADMINISTRADAS.	Se han administrado un total de n descargas desde que se encendió el DEA.
INICIAR RCP.	Inicie la RCP.
CONTINUAR RCP.	Continúe aplicando la RCP. Esta indicación también se puede emitir si la función de monitorización de RCP de ZOLL AED Plus no consigue detectar compresiones de al menos ¾ de pulgada (1,9 cm) de profundidad.
PRESIONAR MÁS FUERTE.	Las compresiones de RCP suelen tener una profundidad inferior a 5 cm.

Indicación de voz	Definición
BUENAS COMPRESIONES.	Después de que se indique PRESIONAR MÁS FUERTE, el socorrista ha conseguido aplicar compresiones de tórax de al menos 5 cm de profundidad.
DETENER RCP.	Detenga la RCP, el DEA está a punto de iniciar el análisis del ritmo electrocardiográfico.

Indicaciones que se pueden escuchar durante el uso no clínico de ZOLL AED Plus:

Tabla 2b

Indicación de voz	Definición
PULSAR BOTÓN SI SON BATERÍAS NUEVAS.	Pulse el botón de cambio de baterías situado en el compartimento de las baterías después de sustituir TODAS las baterías del dispositivo por otras nuevas.
MODO DE PRUEBA.	El dispositivo ZOLL AED Plus ha entrado en el modo de diagnósticos y de comunicaciones de datos.
COMUNICACIONES ESTABLECIDAS.	Se han establecido comunicaciones IrDA entre ZOLL AED Plus y un PC o un módem.

Utilización de la pantalla LCD

El ZOLL AED Plus está equipado con una pantalla LCD de 1,3 x 2,6 pulgadas (3,3 x 6,6 cm) (vea la Figura 3) que muestra la información siguiente:

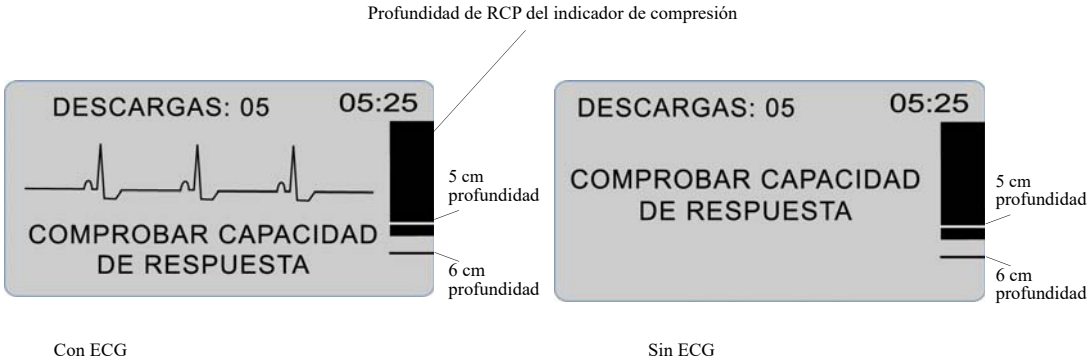


Figura 3: Pantallas LCD

NOTA Algunos modelos especiales no tienen LCD.

Tiempo transcurrido (Esquina superior derecha de la pantalla): Indica el tiempo total en minutos y segundos que ha transcurrido desde que se encendió por última vez el ZOLL AED Plus. El tiempo transcurrido continúa contándose durante los breves períodos en los que el dispositivo está apagado (< 5 segundos). Cuando ZOLL AED Plus se apaga durante más de cinco (5) segundos, el tiempo transcurrido se pone a 00:00. Cuando el tiempo transcurrido supera los 99 minutos y 59 segundos, el temporizador de recuento vuelve a 00:00 y continúa el recuento.

Recuento de descargas (Esquina superior izquierda de la pantalla): Indica el número total de descargas de desfibrilación suministradas por el ZOLL AED Plus desde que se encendió la última vez. El recuento de descargas se guarda durante los breves períodos en los que el dispositivo está apagado (< 5 segundos). Cuando ZOLL AED Plus se apaga durante más de cinco (5) segundos, el recuento de descargas se pone a 0.

Indicación de profundidad de compresión de RCP (lado derecho de la pantalla): Se muestra un gráfico de barras que presenta la profundidad de las compresiones del tórax medida durante la descarga de RCP. Las líneas de indicador se muestran en el área de gráfico de barras a 5 y 6 cm de profundidad de compresión para proporcionar puntos de referencia a los socorristas que realizan la RCP.

Indicadores visuales para el socorrista (1/3 inferior de la pantalla): Siempre que el ZOLL AED Plus emite una indicación de voz, el texto de la indicación de voz se muestra simultáneamente en la pantalla LCD.

Forma de onda electrocardiográfica (Parte central de la pantalla): Aunque las unidades ZOLL AED Plus no muestran formas de onda electrocardiográficas en su configuración predeterminada de fábrica, el dispositivo se puede configurar para que muestre continuamente señales electrocardiográficas cuando se adquieren. Se recomiendan dispositivos configurados para mostrar la forma de onda de ECG para entornos donde el dispositivo se utiliza por personal médico cualificado.

Utilización del sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias PASS (SPVR)

Si no hay evidencia de traumatismo en la cabeza o en el cuello, la maniobra frente-mentón es la recomendada para abrir la vía aérea. El PASS se puede colocar bajo los hombros de la víctima para mantener la cabeza inclinada hacia atrás.

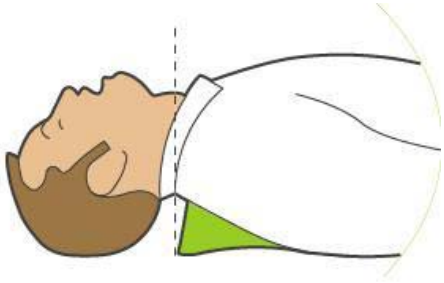
ADVERTENCIA **NO UTILICE el sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias PASS (SPVR) si se sospechan lesiones en la cabeza o el cuello. Coloque al paciente sobre una superficie firme ante de realizar la RCP.**

En los pacientes que, una vez determinada la ausencia de traumatismo en la cabeza o el cuello**,** requieran soporte en las vías respiratorias, se debe rodar al paciente sobre su lado y entonces traerlo de nuevo a una posición supina de manera que el PASS quede bajo los hombros del paciente y de este modo la cabeza se incline hacia atrás.

Sólo para CUBIERTAS PASS: El PASS, cuando se coloca bajo los hombros del paciente, se puede utilizar para ayudar a mantener abierta la vía respiratoria (vea la Figura 4).



La cubierta de la unidad también funciona como sistema de soporte pasivo de las vías respiratorias (PASS).



Coloque el PASS bajo el paciente para elevar sus hombros. No lo utilice si se sospecha una lesión de cabeza o cuello.

Figura 4: Utilización de la cubierta PASS

Utilización de los electrodos

ADVERTENCIA NO reutilice los electrodos.

AED Plus es compatible tanto con los parches de electrodos para adultos como con los pediátricos. El dispositivo ajusta automáticamente la energía de desfibrilación a niveles pediátricos o para adultos según el tipo de electrodos que estén conectados al mismo. Asegúrese de que los parches de electrodos sean los adecuados para la víctima.

ADVERTENCIA NO utilice los parches de electrodos para adultos o CPR-D-padz en víctimas menores de 8 años de edad.

El ZOLL AED Plus utiliza paquetes de electrodos que están conectados a la unidad mediante un cable. El paquete contendrá electrodos que fijará al paciente.

- Asegúrese de instalar un nuevo paquete de electrodos y conecte el cable de electrodos a la unidad después de cada uso con el fin de estar preparados para futuras emergencias.
- Revise regularmente la fecha de caducidad para garantizar que los electrodos están nuevos y listos para utilizar en una situación de emergencia.
- Reemplace los electrodos si están caducados.
- Después de que AED Plus se encienda y ejecute su autotest, la unidad emitirá una indicación de voz de “Parches para adultos” o de “Parches pediátricos” para indicar el tipo de electrodos que están conectados a la unidad. Verifique que los parches de electrodos conectados son los adecuados para la victima que recibe tratamiento. De ser necesario, conecte parches de electrodos alternativos.

Si los electrodos no están fijados correctamente, escuchará una de las siguientes indicaciones de voz durante el funcionamiento: *COMPROBAR ELECTRODO o COLOCAR ELECTRODO*. Si el cable del electrodo no está correctamente fijado a la unidad, escuchará la indicación de voz *CONECTAR CABLE DE ELECTRODO*. Asegúrese de fijar correctamente el cable del electrodo al DEA y los electrodos al paciente.

ADVERTENCIA Los electrodos deben fijarse previamente al dispositivo. Mantenga siempre el cable de electrodo conectado a la unidad AED Plus.

El paquete de electrodos puede incluir:

- Tijeras para cortar la ropa o el pelo del tórax.
- Maquinilla de afeitar para retirar, en caso necesario, el pelo excesivo del lugar de aplicación del electrodo.
- Una pequeña toalla para garantizar que la piel del paciente está seca.
- Guantes.
- Máscara.

NOTA Los electrodos no contienen materiales peligrosos y no requieren condiciones especiales de desecho a no ser que estén contaminados con patógenos. Si están contaminados, hay que tomar medidas adecuadas para desecharlos.

ADVERTENCIA El uso de accesorios y cables distintos de los especificados en la sección de accesorios de este documento puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del desfibrilador AED Plus completamente automático de ZOLL.

Aplicación de los parches CPR-D-padz

Prepare el paciente antes de fijar los electrodos.

ADVERTENCIA **NO utilice los parches de electrodos para adultos o CPR-D-padz en víctimas menores de 8 años de edad.**

Para preparar al paciente:

1. Retire toda la ropa que cubra el tórax del paciente.
2. Asegúrese de que el tórax esté seco.
3. Si el paciente tiene demasiado pelo en el tórax, corte o afeite el pelo para ayudar a garantizar la correcta adhesión de los electrodos.

Para aplicar los electrodos:

1. Rasgue para abrir el paquete de electrodos y despliegue los electrodos. Oriéntelos como indican los gráficos (vea la Figura 5).
2. Sujete el sensor de RCP y a continuación colóquelo entre ambas tetillas en el centro del esternón utilizando la mira del sensor para guiarse.
3. Presione el sensor de RCP con su mano derecha y tire de la lengüeta número 2 para retirar la cubierta protectora del electrodo. Presione el electrodo procediendo del centro hacia el exterior para asegurarse de que se adhiere correctamente a la piel del paciente.
4. Presione el sensor de RCP con su mano izquierda y tire de la lengüeta número 3 para retirar la cubierta protectora del electrodo. Presione el electrodo procediendo del centro hacia el exterior para asegurarse de que se adhiere correctamente a la piel del paciente.

NOTA Si el paciente es corpulento o si resulta necesario colocar el electrodo bajo una mama, puede separar el parche inferior por la línea perforada y extenderlo para una colocación eficaz. Coloque el electrodo ligeramente a la izquierda del paciente y debajo de su mama izquierda.

NOTA Si el paciente tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador en la parte superior derecha del tórax, realice un ángulo con los electrodos para evitar colocarlos encima de dichos dispositivos. Asegúrese de que el sensor de RCP conserve su posición sobre la mitad izquierda del esternón.

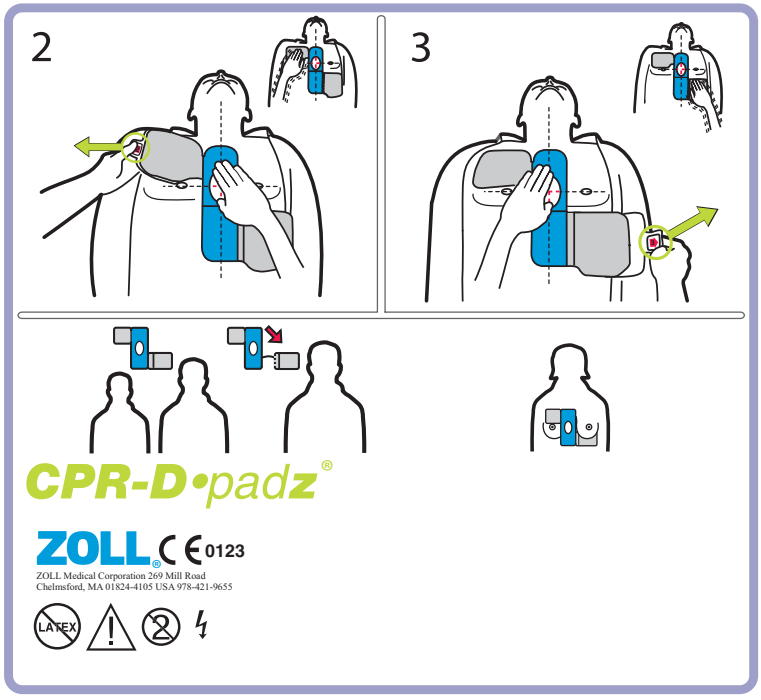


Figura 5: Colocación de los parches CPR-D padz

Aplicación de pedi-padz II (electrodos para neonatos/niños)

Prepare la víctima antes de fijar los electrodos.

Importante Este símbolo indica que la unidad AED Plus está equipada para tratar a pacientes adultos y pediátricos. Una unidad AED Plus sin este símbolo no está equipada para tratar a víctimas pediátricas y NO funcionará con electrodos pediátricos pedi-padz II. Para actualizar una unidad AED Plus para su uso con electrodos pediátricos ZOLL pedi-padz II, póngase en contacto con ZOLL Medical Corporation o con un distribuidor ZOLLautorizado para información sobre el paquete de actualización pediátrica ZOLL AED Plus.

Para preparar a la víctima:

1. Retire toda la ropa que cubra el tórax de la víctima.
2. Asegúrese de que el tórax de la víctima esté seco.

Para aplicar los electrodos:

1. Rasgue el paquete de electrodos y despliegue el paquete interior para exponer los electrodos. Coloque los electrodos sobre la víctima como se indica en los gráficos del paquete (consulte la Figura 6).
2. Retire el electrodo redondo de la película protectora y colóquelo en el tórax de la víctima (como se muestra en la Figura 6).
3. Coloque una mano sobre el borde el electrodo y, con la otra mano, desenrolle suavemente el electrodo sobre el tórax de la víctima, expulsando de forma continua el aire que se encuentre debajo del electrodo.
4. Dele vuelta a la víctima para que esté boca abajo, luego retire el electrodo cuadrado de su película protectora y colóquelo en la espalda de la víctima (como se muestra en la Figura 6).
5. Coloque una mano sobre el borde del electrodo y, con la otra mano, desenrolle suavemente el electrodo sobre el tórax de la víctima, expulsando de forma continua el aire que se encuentre debajo del electrodo.
6. Dele vuelta a la víctima para que quede boca arriba y siga las indicaciones de AED Plus.

NOTA El pedi-padz II (electrodos para neonatos/niños) también puede utilizarse con los productos de marcapasos de ZOLL para obtener hasta una hora de estimulación (vea la Guía del operador de la M Series para información sobre la estimulación)..

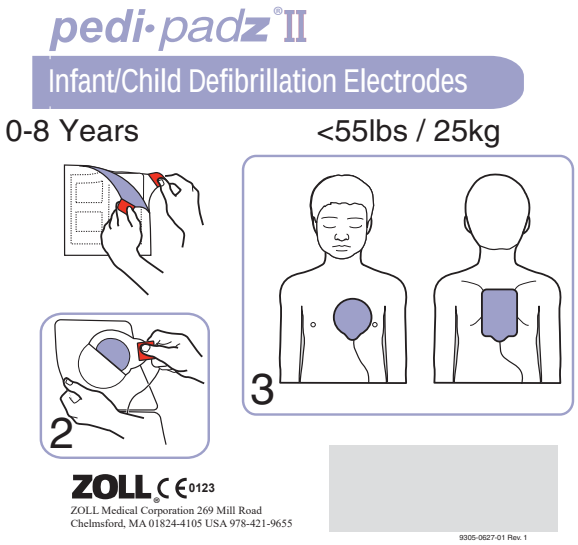


Figure 6: Colocación de pedi-padz II

Uso de la función de monitorización de la RCP – Real CPR Help

4.3 Cuando se utiliza con el parche ZOLL CPR-D padz, ZOLL AED Plus monitoriza la profundidad y frecuencia de las compresiones de tórax de RCP. Proporciona una función de metrónomo de RCP diseñada para animar a los socorristas a realizar compresiones de tórax al ritmo recomendado por AHA/ERC de 100-120 compresiones por minuto. Las indicaciones de voz y visuales aconsejan lograr una profundidad mínima de 5 cm para pacientes adultos. Real CPR Help funciona solamente cuando se utilizan los parches CPR-D-padz y está indicada para su uso únicamente con víctimas adultas.

Para poder utilizar Real CPR Help debe hacer lo siguiente:

1. Conecte los parches CPR-D-padz al ZOLL AED Plus.
2. Aplique los parches CPR-D-padz al paciente tal y como se describe en la sección anterior. Asegúrese de que el sensor de RCP esté centrado en la mitad inferior del esternón de la víctima.
3. Si no se presentan signos de circulación cuando el ZOLL AED Plus emite el aviso *INICIAR RCP*, coloque sus manos sobre los sensores de RCP y presione el sensor contra el tórax para aplicar compresiones de tórax al paciente.
   Después de las primeras compresiones, el metrónomo del ZOLL AED Plus comenzará a emitir pitidos. Intente mantener la sincronización entre estos pitidos y sus compresiones de tórax. Poco después de detener las compresiones de tórax para aplicar respiraciones boca a boca, el metrónomo dejará de pitar.

NOTA Si ZOLL AED Plus le indica *PRESIONAR MÁS FUERTE*, sus compresiones son de menos de 5 cm. Incremente la profundidad de la compresión para mejorar la eficacia de la RCP.

4. Aplique el número apropiado de respiraciones boca a boca y luego reanude las compresiones de tórax. El metrónomo comenzará a pitar de nuevo después aplicar las primeras compresiones.

Utilización de la opción de grabación automática

Si está instalado y configurado, la unidad contiene una opción de grabación de audio que grabará y almacenará 20 minutos de sonido continuo y de datos mientras se está produciendo la reanimación. (La unidad registra y almacena como mínimo 7 horas de datos de eventos clínicos si está desactivada la opción de grabación de audio.) La grabación de audio comienza al mismo tiempo que se escucha la indicación de voz *PERMANECER QUIETO*. Los datos grabados se sincronizan con los datos de eventos clínicos.

NOTA AED Plus permite hasta 3 minutos de grabación de audio antes de fijar el electrodo. Cuando se apaga la unidad, el primer piloto indicador (LED) en la interfaz gráfica del usuario se ilumina y el segundo piloto indicador (LED) parpadea de forma intermitente mientras la unidad almacena los datos en la memoria.

Cada vez que el dispositivo detecta un evento clínico en el modo de reanimación, AED Plus borra los datos almacenados previamente en la memoria (ECG, Audio y Evento) antes de grabar los datos de la reanimación actual. Al sobrescribir un ECG antiguo, los datos de audio y de evento comienzan 10 segundos después de que los electrodos se conectan correctamente al paciente. Sin embargo, si AED Plus se encienda en Modo de Prueba, los datos grabados de la última reanimación se conservan y pueden cargarse en un sistema de almacenamiento o archivado de datos.

Instalación y autotest

Esta sección describe las funciones siguientes para preparar el ZOLL AED Plus para su utilización:

- Inspección
- Preparación del ZOLL AED Plus para su uso.
- Uso del autotest automático.
- Instalación o sustitución de baterías.
- Identificación del estado de la batería

Inspección

Una vez desempaquetado, inspeccione el dispositivo para ver signos de daños debidos al envío. Revise los accesorios y otras piezas que figuren en el pedido.

Preparación del ZOLL AED Plus para su uso

Para asegurar que el ZOLL AED Plus está funcionando correctamente y está listo para su uso en una situación de emergencia, se deben realizar los procedimientos de configuración y comprobación siguientes antes de poner el dispositivo en marcha y después de cada utilización clínica.

1. Inspeccione todas las superficies externas de la unidad para garantizar que están limpias y libres de daños estructurales como grietas, piezas rotas o falta de piezas.
2. Inspeccione el conector de paciente para garantizar que no falta ni está rota ninguna patilla del conector.
3. Verifique que los nuevos parches CPR-D-padz, Stat-padz® II o Pedi-padz II que van a utilizarse con AED Plus no hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
4. Siga las instrucciones proporcionadas con los electrodos nuevos para preconectarlos al conector de electrodos del dispositivo y guárdelos dentro de la cubierta del AED PLUS.

NOTA Si los electrodos no están conectados a la unidad AED Plus, el dispositivo no superará el autotest y mostrará una “X” roja en la ventana de indicación de estado.

5. Si el indicador de estado muestra una X roja, instale baterías nuevas. (Vea "Instalación o sustitución de baterías" en la página 16.)
6. Cierre la cubierta superior del DEA y a continuación realice un autotest pulsando el botón de alimenación del ZOLL AED Plus. Verifique que se escuche la indicación *UNIDAD FUNCIONAL*. Esta indicación señala que las baterías y electrodos nuevos están bien instalados y que la unidad está lista para el servicio.
7. Compruebe que AED Plus emite el mensaje sonoro correspondiente de "Parches para adultos" o "Parches pediátricos".
8. Apague AED Plus.
9. Espere 2 minutos. Compruebe que el símbolo de marca de verificación verde (√) aparece en la ventana de indicación del estado y que la unidad no emite ningún pitido.
10. Ponga en marcha la unidad AED Plus.
11. Compruebe periódicamente la unidad AED Plus para asegurarse de que el símbolo de marca de verificación verde (√) está presente en la ventana de indicación de estado.

NOTA Si el indicador de estado muestra una X roja tras finalizar el autotest anterior, el AED Plus no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Retire de servicio el AED Plus y consulte la sección Solución de problemas en la página 23 de esta guía para facilitar la determinación del problema.

Uso de la característica de autotest

La unidad AED Plus realiza los siguientes autotests para comprobar la integridad y la disposición de la unidad para uso de emergencia:

- Autotest de instalación de baterías
- Autotest de encendido
- Autotest manual
- Autotest automático
- Prueba mensual automática (únicamente con la versión 5.32 o superior del software)

Tras las terminación exitosa de todos los autotest, el indicador de estado del AED Plus muestra una marca de verificación verde (✓) para mostrar que se han superado todas las pruebas y que la unidad está lista para su uso.

Si el indicador de estado muestra una X roja tras finalizar cualquier autotest, el AED Plus no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Retire de servicio el AED Plus y consulte la sección Solución de problemas de esta guía para facilitar la determinación del problema.

Autotest de instalación de baterías

La unidad AED Plus realiza un autotest cuando se instalan las baterías y comprueba las siguientes funciones:

1. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
2. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
3. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 200 julios.
4. Software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de AED Plus y la integridad de su software.
5. Circuitos y sensor de la RCP: Comprueba si son funcionales la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión.
6. Circuitos de audio: Comprueba si son funcionales las indicaciones de voz.

Al finalizar este autotest, la unidad AED Plus pide al usuario que pulse el botón de cambio de baterías, situado dentro del compartimento de baterías. Pulsar el botón restablece el indicador de uso de las baterías de la unidad de manera que muestre plena carga.

PRECAUCIÓN NO PULSE el botón de cambio de las baterías a menos que todas las baterías sean nuevas. Si pulsa el botón de cambio de baterías cuando hay instaladas baterías usadas, puede producirse una lectura alta falsa de la capacidad de las baterías. Para obtener más información, consulte la sección “Instalación o sustitución de baterías“ en la página 18.

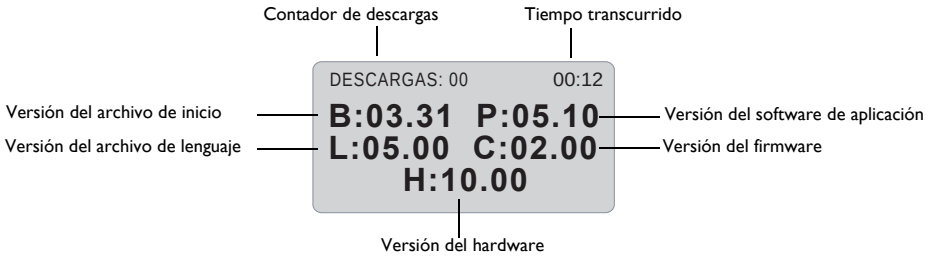
Autotest de encendido

La unidad AED Plus realiza un autotest cuando se enciende la unidad y comprueba las siguientes funciones:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.
2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
3. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
4. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.
5. Software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de AED Plus y la integridad de su software.
6. Circuitos y sensor de la RCP: Comprueba si son funcionales la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión.
7. Circuitos de audio: Comprueba si son funcionales las indicaciones de voz.

Autotest manual

Puede iniciar un autotest manual en el AED Plus al mantener pulsado el botón de encendido/apagado de la unidad durante 5 segundos. El AED Plus ilumina todos sus indicadores gráficos y emite mensajes en la pantalla LCD y también sonoros para permitir la verificación por parte del reanimador de la funcionalidad de salida sonora y visual. Además, la pantalla LCD muestra la versión del software de aplicación que se encuentra en ejecución en la unidad.



Este autotest verifica las siguientes funciones de AED Plus:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.

NOTA Para las unidades con software inferior a la versión 5.32, las baterías deben cambiarse cada 3 años, independientemente del resultado de la prueba.

2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
3. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
4. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 200 julios.
5. Software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de AED Plus y la integridad de su software.
6. Circuitos y sensor de la RCP: Comprueba si son funcionales la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión.
7. Circuitos de audio: Comprueba si son funcionales las indicaciones de voz.
8. Pantalla: Comprueba si son funcionales los indicadores visuales.

Autotest automático

De forma predeterminada, la unidad AED Plus realiza un autotest automático cada 7 días (este intervalo puede configurarse en 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 días) cuando la unidad se encuentra almacenada con las baterías instaladas. Este autotest verifica las siguientes funciones de AED Plus:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.

NOTA Para las unidades con software inferior a la versión 5.32, las baterías deben cambiarse cada 3 años, independientemente del resultado de la prueba.

2. Energía de batería: Verifica que las baterías contienen al menos el 50% de su energía a plena carga;
3. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
4. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
5. Circuitos de carga y descarga del desfibibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.
6. Pruebas de software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de ZOLL AED Plus y la integridad de su software.
7. Circuitos de audio: Verifica que las indicaciones de voz sean funcionales.

Prueba mensual automática (únicamente con la versión 5.32 o superior del software)

De manera predeterminada, la unidad AED Plus realiza un autotest cada mes cuando la unidad está almacenada con las baterías instaladas. Este autotest verifica las siguientes funciones de AED Plus:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.
2. Energía de batería: Verifica que las baterías contienen al menos el 50% de su energía a plena carga;
3. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
4. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
5. Circuitos de carga y descarga del desfibibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.
6. Pruebas de software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de ZOLL AED Plus y la integridad de su software.

Instalación o sustitución de baterías

Para encender la unidad, utilice diez baterías de consumo 123A Photo Flash de litio-dióxido de manganeso. Puede comprar estas baterías en muchos grandes almacenes, tiendas fotográficas o de electrónica.

Para las unidades AED Plus que ejecutan la versión 5.32 o superior del software, sustituya las baterías cada 5 años o cuando la unidad le indique que lo haga. Para las versiones anteriores del software, sustituya las baterías cada 3 años. Una etiqueta de recordatorio para reemplazar la batería del AED Plus puede colocarse junto al botón de encendido/apagado (disponible de la Atención al cliente ZOLL).

PRECAUCIÓN Utilice exclusivamente baterías Duracell o power one. **No utilice baterías Panasonic, Rayovac o Varta**. El uso de baterías Panasonic, Rayovac o Varta puede tener como resultado períodos de carga significativamente más largos que los que se requieren en situaciones de emergencia.

Las baterías producidas por todos los fabricantes recomendados deben usarse dentro del primer año de la fecha de fabricación.

A continuación verá ejemplos de la manera de leer los códigos de fecha de las baterías Duracell y power one.

Duracell:

La fecha de fabricación de la celda de la batería se encuentra en cada etiqueta de la celda. El formato es AAAA / MM, donde AAAA = año y MM = mes. (Ejemplo 2009/08 = agosto de 2009)

power one:

La fecha de fabricación de la celda de la batería se encuentra en cada etiqueta de la celda. El formato es MMYY, donde MM = Mes y AA = Año. (Ejemplo 0809 = agosto de 2009)

Para instalar las baterías:

1. Asegúrese de que la unidad esté apagada. Abra el compartimento de baterías retirando la cubierta de batería desde la parte trasera de la unidad.

   Esto se consigue insertando una pequeña herramienta (por ejemplo, un destornillador de hoja plana) en las dos ranuras de la parte trasera de la unidad para pulsar los cierres y luego insertando la herramienta en el surco de la parte inferior para elevar la cubierta (vea la Figura 7).



Figura 7: Retirada de la tapa del compartimento de la batería

2. Cambie todas las baterías cada vez y deséchelas de manera apropiada. Coloque las nuevas baterías en su banco, observando las marcas de polaridad y asegurándose de que todas las baterías están bien asentadas y que están orientadas adecuadamente. Después de instalar las primeras 5–9 baterías en su compartimento, una indicación sonora, *INSTALAR BATERÍAS*, le recuerda instalar las baterías restantes en el compartimento de baterías.



Figura 8: Compartimento de la batería

6.2 3. Si está instalando baterías nuevas, pulse el botón de cambio de baterías situado dentro del compartimento cuando se lo indique la máquina (vea la Figura 8). Pulsar el botón restablece el indicador de uso de la batería de manera que muestre plena carga.

PRECAUCIÓN No coloque baterías usadas en la unidad. DEBE REEMPLAZAR las diez baterías (es decir, todas) de cada vez. No cambie solamente algunas baterías. La unidad no puede detectar si se han sustituido todas las baterías o sólo unas pocas. **Utilizar baterías que no estén plenamente cargadas puede afectar al equipo cuando se realiza un rescate**. NO PULSE el botón si todas las baterías no son nuevas. A continuación la unidad supone que son las mismas baterías que se acabaron de retirar.

NOTA Si no pulsa el botón de cambio de baterías situado en el compartimento durante los 15 segundos posteriores a la instalación de éstas, el dispositivo dará por supuesto que las baterías instaladas en el dispositivo se retiraron temporalmente y no están **completamente** cargadas.

NOTA Como las baterías de litio-dióxido de manganeso no contienen materiales tóxicos, no requieren condiciones especiales de desecho una vez gastadas o si están protegidas de forma adecuada para evitar cortocircuitos entre los terminales.

Identificación del estado de la batería

La energía de la batería se gasta cuando la unidad está en espera, cuando está funcionando y como resultado de cada desfibrilación. También disminuye gradualmente durante la vida útil de años, aunque no haya uso. La unidad supervisa la energía restante de las baterías instaladas. Cuando la energía de la batería está baja o gastada, la unidad no funcionará conforme a la especificación. Cuando se produce un estado de batería baja:

- La unidad emite una alarma sonora o un pitido si la unidad está apagada.
- Escuchará la indicación sonora, *CAMBIAR LAS BATERÍAS* si la unidad está encendida.
- Se muestra una "X" roja en el indicador de estado, indicándole que las baterías tienen menos del 50% de la energía a plena carga o que la unidad ha fracasado en otros autotest.

Tabla 3: Estado de la batería

Estado de la batería	**Indicaciones**	**Corrección**
Batería baja con unidad apagada.	Pitido audible desde la unidad una vez cada minuto.	Reemplace las baterías.
Batería baja durante el autotest de encendido.	Indicación sonora CAMBIAR LAS BATERÍAS (cuando la unidad está encendida)	Reemplace las baterías.
Batería baja y otros problemas durante el autotest con la unidad apagada o durante el autotest.	El indicador de estado muestra una "X" roja indicando que no se puede trabajar (cuando está apagada).	Reemplace las baterías. Revise o reemplace los electrodos. Si continúa la "X" roja, remita el aparato al Servicio técnico de ZOLL para realizar el mantenimiento.
Batería baja con unidad encendida.	Indicación sonora CAMBIAR LAS BATERÍAS (cuando la unidad está encendida).	Reemplace las baterías tan pronto como sea posible.
Batería agotada.	El indicador de estado muestra una "X" roja indicando que no se puede trabajar (cuando está apagada).	Reemplace las baterías. Si continúa la "X" roja, remita el aparato al Servicio técnico de ZOLL para realizar el mantenimiento.

Mantenimiento y solución de problemas

Esta sección describe las funciones siguientes para el mantenimiento del AED Plus:

- Mantenimiento del AED Plus
- Limpieza del AED Plus
- Mantenimiento opcional para técnicos profesionales
- Solución de problemas

Mantenimiento del AED Plus

- Realice inspecciones frecuentes, según corresponda.
- Compruebe la existencia de una marca verde (✓) demostrativa de que el AED Plus está lista para el uso.
- Verifique que los electrodos no estén caducados.
- Verifique que las baterías no estén caducadas.
- Verifique que los electrodos estén preconectados al conector de entrada.
- Verifique que están disponibles los fungibles (maquinilla de afeitar, máscara, guantes, baterías extra).

Lista de comprobación para el mantenimiento

Utilice la siguiente lista de comprobación para el mantenimiento cuando revise periódicamente el AED Plus.

Tabla 4: Lista de comprobación para el mantenimiento

Compruebe lo siguiente	**Correcta**	**Fail**
¿Está la unidad limpia, sin daños y no muestra un desgaste excesivo?	☐	☐
¿Existen grietas o piezas sueltas en la carcasa?	☐	☐
Verifique que los electrodos estén conectados al AED Plus y sellados en su paquete. Reemplazaros si están caducados	☐	☐
¿Están todos los cables libres de grietas, cortes o de cables rotos o al descubierto?	☐	☐
Encienda y apague el AED Plus y verifique que la marca verde indica que está lista para el uso.	☐	☐
La baterías no están caducadas. Reemplazaros si están caducados.	☐	☐
Compruebe si hay suficientes suministros.	☐	☐

Limpieza del AED Plus

- Después de cada uso, limpie el AED Plus con un paño suave y húmedo utilizando alcohol isopropílico al 90%, o agua y jabón, o una mezcla de agua y lejía (30 ml por litro de agua).
- No sumerja ninguna parte del AED Plus en agua.
- No utilice cetonas (MEK, acetona, etc.) para limpiar el AED Plus.
- Evite utilizar abrasivos (por ejemplo, una toalla de papel) en la pantalla o en el puerto IrDa.
- No esterilice el AED Plus.

Mantenimiento opcional para técnicos profesionales

El AED Plus realiza automáticamente las pruebas de mantenimiento durante los autotests periódicos. Sin embargo, si un técnico profesional cualificado desea realizar pruebas adicionales con el AED Plus, se puede seguir el siguiente procedimiento de comprobación:

1. Conecte un Simulador/Multímetro AED (o equivalente) al conector de electrodos del AED Plus.
2. Encienda el simulador y el AED Plus. Verifique que se produce todo los siguiente:
   - El indicador de estado muestra al principio una "X" roja que cambia a una marca de comprobación verde (✓) en los 4 o 5 segundos siguientes al encendido de la unidad.
   - Todos los indicadores (LED) de la interfaz de reanimador del panel se iluminan por orden.
   - El AED Plus emite el indicador de voz *UNIDAD FUNCIONAL* dentro de 5 segundos después del encendido (y muestra el mensaje si está equipado con una pantalla LCD).
   - Si el AED Plus tiene una pantalla LCD, el mensaje "DESCARGA: 0" aparece en el ángulo superior izquierdo y el tiempo transcurrido (desde el encendido) aparece en el ángulo superior derecho de la pantalla.
3. Mediante el uso del simulador, introduzcan en el AED Plus un ritmo VF. Verifique que el AED Plus, después de realizar su secuencia de indicadores de evaluación de la víctima:
   - analice el ritmo ECG
   - emita el indicador de voz *DESCARGA INDICADA*
   - cargue el desfibrilador
   - emita la indicación de voz *NO TOCAR AL PACIENTE, PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE*.
4. Verifique que se escucha el tono de carga lista y que se el botón de tratamiento/descarga se ilumina.
5. Pulse el botón de tratamiento/descarga y verifique que el simulador muestra que se ha aplicado una descarga. Verifique que se muestra el mensaje "Descargas: 1" en la pantalla LCD.

NOTA Esta prueba comprueba la capacidad del dispositivo para realizar la desfibrilación. Sin embargo, no verifica que se ha aplicado la energía de desfibrilación correcta. Se debería utilizar un analizador de desfibrilador en lugar del simulador/multímetro del AED Plus para comprobar la precisión de la energía aplicada.

6. Una vez aplicada la descarga, verifique que el AED Plus emita los mensaje *INICIAR RCP*.
7. Active la función RCP del simulador. Verifique que el metrónomo adaptivo empiece a emitir un pitido y que los siguientes indicadores/mensajes de voz se emita dentro de los 60 segundos: *PRESIONAR MÁS FUERTE* seguido de *BUENAS COMPRESIONES*.
8. Tras aproximadamente dos minutos de RCP, verifique que se emite la indicación *DETENER RCP*. Ajuste el simulador a Ritmo Sinusal Normal (RSN) y verifique que comienza una nuevo análisis electrocardiográfico.
9. Verifique que se emita una indicación *DESCARGA NO INDICADA*.
10. Apague el AED Plus y el simulador.

Vea "Preparación del AED Plus para su uso" en la página para obtener instrucciones sobre cómo volver a poner en marcha el AED Plus.

Solución de problemas

Devuelva la unidad al Departamento de Servicio técnico de ZOLL si no funciona correctamente.

Tabla 5: Solución de problemas

Problema técnico	**Acción recomendada**
Autotest fallido.	Realice una prueba manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF) durante más de 5 segundos. Intente reparar el dispositivo reemplazando las baterías o los electrodos. Si la unidad tampoco supera la prueba, retírela del servicio y contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
Indicación *CAMBIAR LAS BATERÍAS*.	Reemplace a la vez todas las baterías por otras nuevas. Pulse el botón de batería cuando se lo indiquen.
"X" roja.	Realice una prueba manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF) durante más de 5 segundos. Ejecute la prueba manual. Compruebe que el cable esté bien conectado a la unidad o reemplace el electrodo. Reemplace todas las baterías por otras nuevas (menos de 1 año) al mismo tiempo. Pulse el botón de cambio de baterías cuando se lo indiquen. Si la unidad sigue sin funcionar, retírela del servicio y contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
Se escucha un pitido cuando la unidad está apagada.	Retire la unidad de servicio y reemplace las baterías. Reemplace a la vez todas las baterías por otras nuevas. Pulse el botón de cambio de baterías cuando se lo indiquen. Si continúa el pitido, contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
Se escucha la indicación *CONECTAR CABLE DE ELECTRODO*.	Comprobar la conexión de cable entre los electrodos y el DEA.
Indicación *ANÁLISIS DETENIDO.MANTENER PACIENTE QUIETO.*	Se han detectado excesivos artefactos durante el análisis del ECG. El paciente no debe moverse durante este análisis. No toque al paciente durante el análisis. Mantenga quieto al paciente. Si el socorrista está utilizando un dispositivo en un vehículo de emergencia, detenga el vehículo antes de realizar los análisis del ECG.
Indicación *SOLTAR EL BOTÓN DE DESCARGA*.	Suelte el botón de descarga y después mantenga pulsado este botón hasta que se produzca la descarga. Si continúa la indicación sonora, contacte con el Servicio técnico de ZOLL.

Comunicación con el servicio técnico

Si requiere servicio de un producto de ZOLL, contacte con el Departamento del servicio técnico de ZOLL

Teléfono: 1-978-421-9655
Fax: 1-978-421-0010

Tenga disponible la información siguiente para el representante del Servicio técnico:

- Número de serie de la unidad.
- Descripción del problema.
- Orden de pedido o número de tarjeta de crédito para permitir el seguimiento del equipo prestado.
- Orden de pedido o número de tarjeta de crédito para una unidad que tiene una garantía expirada.

Si hay que enviar la unidad a ZOLL Medical Corporation, obtenga un número de solicitud de orden de servicio del representante de Servicio técnico. Están disponibles unidades de préstamo a un coste adicional mientras se está reparando la unidad.

Retire todas las baterías de la unidad y devuelva la unidad y las baterías en su envase original o equivalente con el número de petición de la orden de pedido a la dirección siguiente:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105
USA

Atención: Technical Service Department

Clientes internacionales

Los clientes que se encuentren fuera de los Estados Unidos deben retirar todas las baterías de la unidad y devolver la unidad y las baterías en su envase original o a un envase equivalente al Centro de servicio autorizado más próximo de ZOLL Medical. Para localizar un centro de servicio autorizado, contacte con la oficina de ventas o el distribuidor de ZOLL autorizado.

ZOLL Administration Software

El ZOLL Administration Software (ZAS) lea ayuda a realizar tareas de mantenimiento cuando su desfibrilador está conectado a su ordenador personal (PC).El software ZOLL Administration permite actualizar datos de un desfibrilador a un PC y transmitirlos a la red principal o bien imprimirlos localmente desde su PC a la impresora.

Instalación del software ZOLL Administration

Inserte el CD del software ZOLL Administration en su PC. El programa se inicia automáticamente.

Si el programa de instalación no se inicia automáticamente:

- Seleccione Ejecutar en el menú Inicio.
- En el campo de texto Abrir, introduzca X:Setup.exe, sustituyendo la X por la letra que corresponda a su unidad de CD-ROM.
- Haga clic en OK.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para realizar la instalación.

Software RescueNet Code Review 3.4

El software RescueNet® Code Review le permite analizar la información sobre incidentes de reanimación que se carga del AED Plus a un PC. Con el software RescueNet Code Review:

- acceder y revisar la información sobre eventos de víctimas
- ampliar o modificar la información sobre víctimas
- visualizar versiones animadas de trazos del ECG
- anotar trazos del ECG
- imprimir informes de casos y gráficos de tira del ECG

Para obtener más información, consulte la Guía del usuario de RescueNet Code Review.

Configuración de las comunicaciones de datos 8.3

Puede enviar o recibir datos entre una unidad AED Plus y un PC sin conexión de cable transfiriendo los datos mediante dos puertos IrDA (estándar de interfaz de infrarrojos). Uno de los puertos IrDA™ está situado a un lado de la unidad ZOLL AED Plus. El segundo puerto IrDA™ puede estar en su PC. En algunos casos, estará enviado datos desde el puerto IrDA de su unidad a un puerto IrDA de su módem que luego transmite los datos al ordenador remoto.

Para obtener los mejores resultados de transmisión, los puertos IrDA deben estar enfrentados entre sí y el recorrido entre los dos dispositivos debe estar libre de obstáculos. Las distancias de separación entre los dos dispositivos pueden variar pero deben situarse a no menos de 25,4 cm y no mas que 45,7 cm. Encienda el PC y ponga a funcionar el software ZOLL Administration y/o ZOLL Data Control. Mantenga pulsado el botón OFF/ON (apagado/encendido) del DEA durante al menos 5 segundos para establecer contacto con el ordenador o con el módem. Una vez que se ha establecido correctamente, escuchará la indicación sonora *COMUNICACIONES ESTABLECIDAS* y verá un mensaje en la pantalla del ordenador indicando que la conexión tuvo éxito.

Petición de accesorios

Puede pedir los siguientes accesorios al Departamento del Servicio al Cliente de ZOLL

Tabla 6: Petición de accesorios

Artículo	REF
Electrodos de parche CPR-D padz que incluyen un kit de accesorios	8900-0800-10
Electrodo de parche stat padz II (individual)	8900-0801-10
Electrodo de parche stat padz II (caja)	8900-0802-10
Electrodo Pedi-padz II (individual)	8900-0810-10
Juego de 10 baterías (Type 123L Lithium Batteries)	8000-0807-01
Guía del administrador	9650-0301-10
Guía del operador	9650-0300-10
Simulador/multímetro	8000-0800-01
La séguridad Pública de SPVR (PASS)	8000-0812-01
Cubierta de PASS (SPVR)	8000-0808-01
Cubierta de bajo perfil	8000-0803-01
Estuche protector	8000-0802-01
Etiquetas de caducidad de las baterías	9305-0395-01
Kit de actualización, sustitución de la batería con etiqueta y apéndice	7771-0100-01
Cable adaptador universal	8000-0804-01
Guía de administración con el CD del Software ZOLL Administration	9659-0302-10
Soporte de montaje	8000-0809-01
Caja mural (monte parejo)	8000-0811
Caja mural (monte del nicho)	8000-0814
Caja mural (monte de superficie)	8000-0817
Gabinete mural estándar de metal	8000-0855
Gabinete mural transparente AED Plus	8000-0856
Gabinete mural de acero inoxidable cepillado	8000-0855-02
Adaptador USB IrDA para PC	8000-0815
Adaptador RS-232 IrDA para PC	8000-0816
Software ZOLL Data Review	8000-0813-10
AED Plus Trainer	8008-0104-10
AED Plus Trainer2	8008-0050-10

Artículo	REF
Entrenador de sustitución	1008-0115-10
Control de entrenador de sustitución	1008-0113-10
Adaptador de CA del entrenador	
EE.UU.	9355-0802
EUROPA	9355-0803
Reino Unido	9355-0804
Suiza	9355-0805
Australia	9355-0806
Cable del entrenador	9355-0801

Apéndice A: Especificaciones

Tabla 7: Especificaciones generales

DISPOSITIVO	
Tamaño (A x a x P)	5,25"x 9,50" x 11,50"; 13,3 cm x 24,l cm x 29,2 cm
Peso	6,7 lbs.; 3 kg
Alimentación	Baterías reemplazables por el usuario. Diez baterías tipo 123A de litio – dióxido de manganeso. 7.1
Clasificación del dispositivo	Clase II y de alimentación interna según la norma EN60601-1
Estándares de diseño	Satisface los requisitos aplicables de UL 60601-1, IEC 60601-2-4: 2010 (tercera edición) para utilizar en conjunto con la norma IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) o IEC 60601-1: 2012
AMBIENTE	
Temperatura de funcionamiento	Modelo PS: 32° a 122°F; 0° a 50°C 4.13
Temperatura de almacenamiento	Modelo PS: –22° a 140°F; –30° a 70°C 4.14
Humedad:	10 a 95% de humedad relativa, no condensante
Vibración	MIL Std. 810F, prueba de helicóptero min
Descarga	Modelo PS: IEC 68-2-27; 100G
Altitud	Modelo PS: –300 a 15.000 pies; –91 a 4.573 m
Avión	Método RTCA/DO-160G: 2010 Sección 20, categoría R: todos los modos de funcionamiento Sección 21, categoría M: todos los modos de funcionamiento
Entrada de agua y partículas	IP-55
DESFIBRILADOR	
Forma de onda	Rectilínea bifásica con compensación de impedancia 4.4
Tiempo de retención de la carga del desfibrilador	30 segundos
Selección de energía	Selección nominal preprogramada (Modo adulto: 120J, 150J, 200J; Modo pediátrico: 50J, 70J, 85J) 4.7 y 4.8
Seguridad del paciente	Todas las conexiones de paciente están aisladas desde el punto de vista eléctrico.
Tiempo de carga	Menos de 10 segundos con baterías nuevas. 4.11
Tiempo máximo del primer análisis del ritmo hasta que la unidad está cargada y lista para aplicar una descarga	Con baterías nuevas: 12 segundos 4.10 Con baterías agotadas por 15 descargas de 200J: 13 segundos

DESFIBRILADOR (continuación)	
Tiempo máximo desde el encendido hasta que esté cargado y listo para aplicar una descarga a 200J	22,6 segundos 4.12
Electrodos	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz o Pedi-padz II.
Autotest integrado del desfibrilador	Incluida
RCP	*Frecuencia del metrónomo: Variable entre 60 y 100 CPM. Profundidad: 1/2" a 3"; 1,9 a 7,6 cm.
Consejo para la desfibrilación	Evalúa la conexión del electrodo y el ECG del paciente para determinar si se necesita desfibrilación. Ritmos para cuyo tratamiento esté indicado la descarga: Fibrilación: ventricular con amplitud promedio >100 microvoltios y complejos amplios de taquicardia ventricular con frecuencias superiores a los 150 PPM. Consulte la sección Precisión del algoritmo de análisis ECG para ver las prestaciones de sensibilidad y especificidad.
Intervalo de medición de la impedancia electrodo-paciente	0 a 300 ohmios 4.6
Circuito electrocardiográfico del electrodo del desfibrilador	Protegido
Bando de ancha del ECG	2–30 Hz
Formato de presentación	LCD opcional con barra móvil Tamaño: 2,6" x 1,3"; 6,6 cm x 3,3 cm Tiempo de visión: 2,6 segundos
Velocidad de barrido de la pantalla	25 mm/s
Capacidad de batería	Batería nueva típica a +20 °C: • 5 años de duración en espera con las baterías instaladas (autodiagnóstico semanal) o • 225 ±5 descargas continuas del desfibrilador a máxima potencia (200 julios) o • 13 horas de monitoreo continuo (con períodos de RCP de 2 minutos). Término de vida útil indicado con una X roja (descargas típicas restantes = 9).

7.2
7.3
7.4

*ZOLL Medical tiene archivados y disponibles para consulta los informes de comprobación que validan el rendimiento y la precisión de la capacidad de medición de la profundidad de la RCP, de la función de metrónomo y de la actuación del socorrista, y la función de la cubierta del PASS (Sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias). Contacte con el Servicio técnico de ZOLL para solicitar una copia de los siguientes informes, si lo desea:

- Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency
- Depth and Compression Rate Response of the AED Plus CPR System
- AED Plus CPR System Test Results.

Requisitos mínimos del PC	Windows® 98, Windows® 2000 Windows® NT, Windows® XP Ordenador Pentium II compatible con IBM con UART 16550, o superior. 64 MB RAM. Monitor VGA o superior. Puerto IrDA™ Espacio de disco de 20 MB.
REGISTRO DE DATOS Y ALMACENAMIENTO	
Tipo	Memoria no volátil
Capacidad	7 horas de datos de ECG y RCP 8.1 Si la opción de grabación de audio está instalada y activada: 20 minutos de grabación de audio, ECG y datos de RCP 8.2

Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética

Tabla 8: Especificaciones EMC

El ZOLL AED Plus está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.		
Prueba de emisión	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
Emisiones RF tipo CISPR11	Grupo 1	El ZOLL AED Plus utiliza energía de radiofrecuencia sólo para funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de estas radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en un equipo electrónico próximo.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000 3-2 Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000 3-3	No es aplicable	El ZOLL AED Plus es apto para uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas que estén conectadas directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que presta servicio a edificios utilizados para fines domésticos.
El equipo electromédico necesita precauciones especiales respecto a EMC y se debe instalar y poner en servicio según la información de EMC suministrada en este documento.		

El ZOLL AED Plus está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
Descarga electro-stática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	La humedad relativa debe ser de al menos el 5%.
Transitorios rápidos/ráfagas elétricas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No es aplicable ± 1 kV E/S	
Irrupciones eléctricas IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencia ± 2 kV modo común	No es aplicable No es aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en Ut) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 segundos	No es aplicable No es aplicable No es aplicable No es aplicable	
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de la alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la potencia deben estar en las características de una localización típica de un entorno hospitalario o comercial
NOTA U_T es la tensión principal en CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

El ZOLL AED Plus está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
			Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no se deben utilizar más próximos a cualquier parte del ZOLL AED Plus, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM [a] 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM [a]	N/A N/A	El AED Plus funciona con pilas y no tiene cables de más de 1 metro de largo.

Prueba de inmunidad (continuación)	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			donde *P* es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).[b] Las fuerzas de campo desde transmisores de RF fijos, tal y como se determina la prospección electromagnética del lugar,[c] debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[d] La interferencia se puede producir en las vecindades del equipo marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1 A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices no se aplicarán en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

[a] Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 KHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

[b] Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia de ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz tienen por finalidad reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil o portátil pueda causar interferencias si se lleva inadvertidamente a la zona del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 a la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencia.

[c] La fuerza de los campos creados por transmisores fijos, como estaciones base de telefonía por radio (móvil/inalámbrica) y estaciones de tierra móvil, radio amateur, emisoras de radio en AM y FM y emisores de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la prospección electromagnética del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza ZOLL AED Plus supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el ZOLL AED Plus para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como orientar o situar el ZOLL AED Plus de nuevo.

[d] En el intervalo de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior a 10 V/m.

Distancias recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el ZOLL AED Plus

El ZOLL AED Plus está destinado a utilizarlo en un entorno donde las perturbaciones producidas por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de ZOLL AED Plus puede ayudar a evitar la interferencia manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el ZOLL AED Plus tal y como se recomienda más abajo, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

	La distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmisores cuyo valor nominal de potencia de salida no se enumera aquí, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación equivalente a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia 80 MHz a 2,7 GHz para reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones portátil o móvil pueda causar interferencia si se lleva inadvertidamente a la zona del paciente.

NOTA 4 Estas directrices no se aplicarán en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Característica de la forma de onda bifásica rectilínea

La tabla siguiente muestra las características de la forma de onda bifásica rectilínea cuando se descarga a resistencias de 25 ohmios, 50 ohmios, 100 ohmios y 125 ohmios con un ajuste de energía máximo de 200 julios.

Tabla 9: Forma de onda bifásica

	Descargado a una resistencia de 25 ohmios	**Descargado a una resistencia de 50 ohmios**	**Descargado a una resistencia de 100 ohmios**	**Descargado a una resistencia de 125 ohmios**
Primera fase Corriente inicial máxima	32 A	26 A	21 A	17 A
Primera fase Corriente promedio	28 A	22 A	16 A	13 A
Duración de la primera fase	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Duración de la interfase entre las fases primera y segunda	150 µs.	150 µs	150 µs	150 µs
Corriente inicial máxima de la segunda fase	33 A	19 A	12 A	11 A
Corriente promedio de la segunda fase	21 A	14 A	11 A	10 A
Duración de la segunda fase	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

Tabla 10: Energía entregada en cada configuración de desfibrilador en un rango de cargas

Carga	**Energía seleccionada**					
	50 J	**70 J**	**85 J**	**120 J**	**150 J**	**200 J**
25Ω	40 J	61 J	66 J	95 J	111 J	146 J
50Ω	51 J	80 J	85 J	124 J	144 J	183 J
75Ω	64 J	89 J	111 J	148 J	172 J	204 J
100Ω	62 J	86 J	108 J	147 J	171 J	201 J
125Ω	63 J	89 J	110 J	137 J	160 J	184 J
150Ω	67 J	93 J	116 J	127 J	148 J	168 J
175Ω	61 J	86 J	107 J	119 J	138 J	155 J
Exactitud	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%

4.9

La eficacia de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL se ha verificado clínicamente durante un estudio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV). A continuación se describe este estudio, realizado utilizando los desfibriladores M-Series de ZOLL, y los resultados obtenidos. Como la forma de onda bifásica rectilínea del AED Plus utiliza el mismo ritmo para la primera y la segunda fase, corrientes/voltages de primera y segunda fase similares y esencialmente los mismos mecanismos para controlar la forma de onda de desfibrilación, se considera que las formas de onda de desfibrilación de M Series y del AED Plus son básicamente equivalentes.

Las Figuras el 9 al 14 muestran las formas de onda bifásicas rectilíneas que el desfibrilador AED Plus produce cuando realiza una descarga hacia cargas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175 ohmios en cada configuración de energía (200, 150, 120, 85, 70 y 50 julios).

El eje vertical muestra la corriente en amperios (A); el eje horizontal muestra la duración en milisegundos (ms).

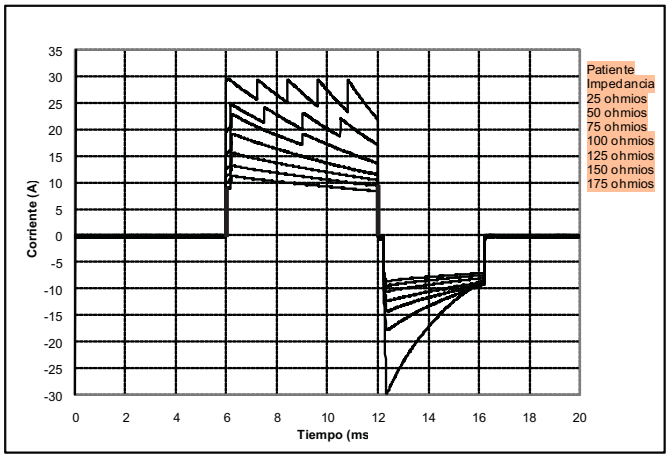


Figure 9: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 200 julios

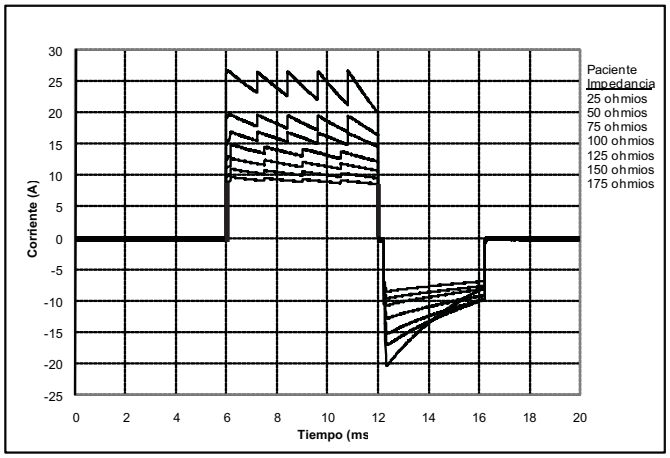


Figure 10: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 150 julios

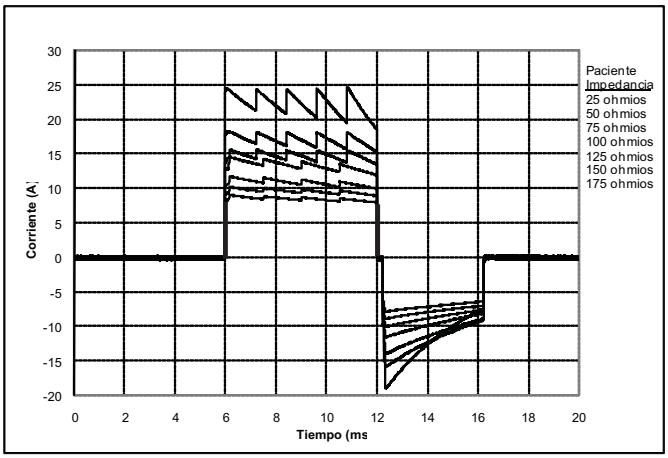


Figure 11: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 120 julios

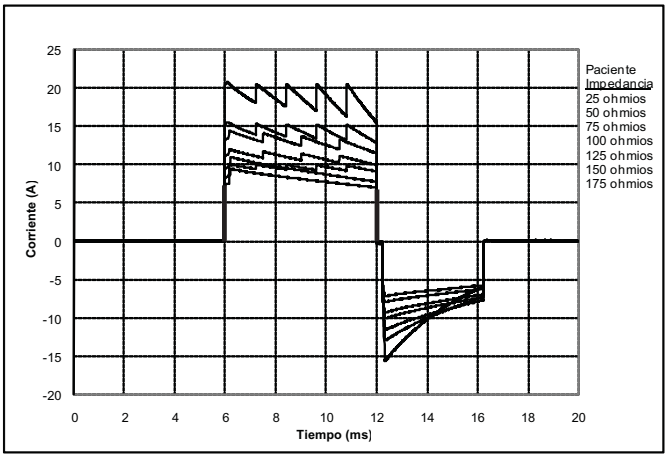


Figure 12: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 85 julios

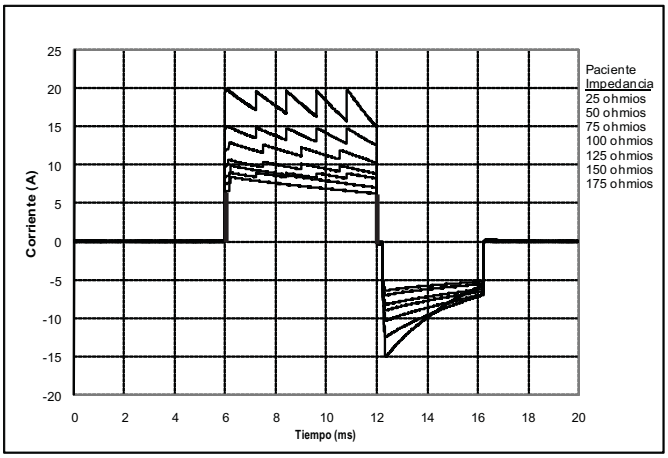


Figure 13: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 70 julios

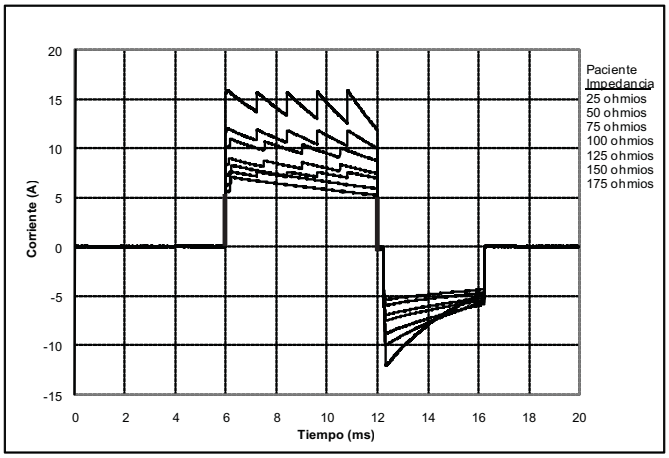


Figure 14: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 50 julios

Resultados de los ensayos clínicos de la forma de onda bifásica de M Series

La eficacia de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL se ha verificado clínicamente durante un estudio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV). Para garantizar la seguridad de la forma de onda y la selección de energía se realizó inicialmente un estudio de viabilidad de la desfibrilación de FV y VT (n=20) en dos grupos distintos de pacientes. Seguidamente, se realizó un ensayo clínico independiente multicéntrico y aleatorio para verificar la eficacia de la forma de onda. A continuación se proporciona una descripción de este estudio. El estudio se realizó utilizando sistemas de desfibrilación ZOLL formados por desfibriladores ZOLL, la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL y los parches multifunción de ZOLL.

Ensayo clínico multicéntrico aleatorio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV)

Descripción general: La eficacia de la desfibrilación de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL se comparó con una onda sinusal amortiguada monofásica en un estudio multicéntrico aleatorio prospectivo de pacientes sometidos a desfibrilación ventricular de la FV y TV durante estudios electrofisiológicos y pruebas e implantes DCI. Se sometió a estudio un total de 194 pacientes. Se excluyeron del análisis diez (10) pacientes que no cumplían todos los criterios del protocolo.

Objetivos: El objetivo principal del estudio era comparar la eficacia de la primera descarga de forma de onda bifásica rectilínea con una forma de onda monofásica de 200 J. El objetivo secundario era comparar la eficacia de todas las descargas (tres descargas consecutivas de 120, 150 y 170 J) de la forma de onda bifásica rectilínea con la de una forma de onda monofásica (tres descargas consecutivas de 200, 300 y 360 J). Un nivel de significación de p = 0,05 obtenido con la prueba exacta de Fisher se consideró estadísticamente significativo. Asimismo, se consideró que las diferencias entre las dos formas de onda eran estadísticamente significativas cuando el intervalo de confianza habitual del 95% o el de 90%* recomendado por la AHA entre las dos formas de onda es superior al 0%.

Resultados: La población del estudio formada por 184 pacientes tenía una edad media de 63 ±14 años. 143 pacientes eran hombres. En el grupo bifásico (fibrilación ventricular/flúter, n=80, taquicardia ventricular, n=18) había 98 pacientes y en el grupo monofásico (fibrilación ventricular/flúter, n=76, taquicardia ventricular, n=10) 86. No se documentaron lesiones ni sucesos adversos relacionados con el estudio.

En la primera descarga, la eficacia de la primera inducción de descargas bifásicas a 120 J fue del 99% frente al 93% de las descargas monofásicas a 200 J (p=0,0517, 95% de intervalo de confianza de la diferencia de –2,7% a 16,5% y un intervalo de confianza del 90% de la diferencia de –1,01% a 15,3%).

Se logró una desfibrilación satisfactoria con descargas bifásicas rectilíneas con un 58% menos de corriente suministrada que con las descargas monofásicas (14 ±1 frente a 33 ±7 A, p=0,0001).

La diferencia de la eficacia entre las descargas rectilíneas bifásicas y monofásicas fue mayor en los pacientes de impedancia transtorácica elevada (superior a 90 ohmios). En la primera descarga, la eficacia de la primera inducción de descargas bifásicas fue del 100% frente al 63% de las descargas monofásicas en pacientes de impedancia elevada (p=0,02; 95% de intervalo de confianza de la diferencia de –0,021% a 0,759% y un intervalo de confianza del 90% de la diferencia de 0,037% a 0,706%).

Un paciente necesitó una segunda descarga bifásica a 150 J para lograr una eficacia del 100%, frente a seis pacientes para los que se necesitaron descargas de hasta 360 J para conseguir una eficacia de desfibrilación total del 100%.

Conclusión: Los datos demuestran la eficacia equivalente de las descargas bifásicas rectilíneas de baja energía comparadas con las descargas monofásicas estándar de alta energía en la desfibrilación transtorácica para todos los pacientes con un nivel de confianza del 95%. Asimismo, los datos demuestran una mejor eficacia de las descargas bifásicas rectilíneas de baja energía comparadas con las descargas monofásicas estándar de alta energía en pacientes de alta impedancia transtorácica con un nivel de confianza del 90%. No se documentaron consecuencias peligrosas o sucesos adversos relacionados con el uso de la forma de onda bifásica rectilínea.

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

"... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard)."

Estudio preclínico

Para respaldar el uso pediátrico de su forma de onda bifásica rectilínea, Rectilinear Bi-Phasic Waveform, ZOLL envió a la FDA información de un estudio preclínico junto con la notificación 510 (k) de su dispositivo AED Plus (autorización K033474 de la FDA). El protocolo de este estudio preclínico y un resumen de los resultados se enviaron a la FDA, junto con una solicitud PMA del AED Plus (P160015). A continuación, se presenta un resumen de este estudio.

Para demostrar la seguridad y eficacia de nuestra forma de onda bifásica rectilínea (Rectilinear Bi-Phasic Waveform) para el tratamiento de pacientes pediátricos con FV, ZOLL llevó a cabo un estudio utilizando un modelo porcino de pacientes pediátricos menores de 8 años. En este estudio se utilizaron 18 cerdos divididos en tres (3) grupos según su tamaño (dos [2] animales con un peso de 4 kg, ocho [8] animales con un peso de 8 kg y ocho [8] animales con un peso de 16 kg) y se compararon las curvas dosis/respuesta de desfibrilación observadas mediante el uso de la forma de onda bifásica propuesta con las curvas observadas mediante el uso de un desfibrilador de onda sinusoidal amortiguada (DSW) monofásica estándar para tratar la fibrilación ventricular de corta duración (aproximadamente 30 segundos). El estudio demostró que la forma de onda bifásica desfibrila a los cerdos pediátricos con igual eficacia, pero menor energía (en julios/kg) que los desfibriladores de onda sinusoidal amortiguada monofásica tradicionales. Para confirmar la seguridad de la forma de onda bifásica propuesta en pacientes pediátricos, se estudiaron y compararon las mediciones de la función cardíaca antes y después de usar descargas de desfibrilación tanto con ondas sinusoidales amortiguadas monofásicas como con formas de onda rectilíneas bifásicas en un rango de energías relevantes. El estudio demostró que la desfibrilación bifásica produce alteraciones equivalentes o más leves de la función cardíaca en comparación con la desfibrilación tradicional con ondas sinusoidales amortiguadas a las mismas energías.

En otro estudio con animales, se comparó la forma de onda rectilínea bifásica (RLB) de ZOLL con una forma de onda bifásica exponencial truncada (BTE). El estudio, que utilizó un modelo porcino inmaduro (n = 21), fue un diseño prospectivo, aleatorizado y controlado para determinar las curvas de respuesta a la dosis para las formas de onda de desfibrilación RLB y BTE. Un rango de peso de 4 a 24 kg por animal representaba un paciente pediátrico. El rango de peso de 4 a 8 kg representaba un paciente menor de 1 año (subgrupo infantil) y el rango de peso de 16 a 24 kg representaba un paciente pediátrico de entre 2 y 8 años de edad (subgrupo de niños pequeños).

La forma de onda ZOLL RLB demostró una capacidad superior para desfibrilar un modelo pediátrico porcino con < 90 % de la energía D50 requerida para una forma de onda BTE (energía D50: RLB 25,6 ± 15,7 J, BTE 28,6 ±17,0 J, P ? 0,0232; energía D90: RLB 32,6 ± 19,1 J, BTE 37,8 ± 23,2 J, P ? 0.0228).

Se compararon los cambios del segmento ST del ECG (mV) y los cambios de presión VI (dP/dt) entre la forma de onda RLB y la forma de onda BTE tras una descarga de desfibrilación. La forma de onda RLB tuvo un incremento promedio del segmento ST por encima de los valores iniciales de 0,138 ± 0,136 mV (N = 401 descargas) en comparación con el incremento promedio de la forma de onda BTE de 0,146 ± 0,148 mV (N = 396 descargas). La forma de onda RLB tuvo un dP/dt promedio en el umbral de 40 mmHg (el momento en que la presión arterial de un animal superó espontáneamente 40 mmHg) de 1987 ± 411 mmHg/s (N = 496 descargas) en comparación con el dP/dt promedio de la forma de onda BTE de 2034 ± 425 mmHg/s (N = 496 descargas).

Datos clínicos publicados

En la solicitud PMA P160015 se incluyeron datos clínicos adicionales para respaldar el uso extrahospitalario de la forma de onda de desfibrilación bifásica rectilínea de ZOLL. Los datos informados por Hess y col. en "Resuscitation" (82 (2011) 685-689) se consideran suficientes para respaldar la forma de onda de desfibrilación de ZOLL en el entorno extrahospitalario. El documento clínico resultante, “Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study” se incluyó junto con la solicitud PMA P160015. A continuación, se presenta un resumen del estudio:

Objetivos: El estudio probó la hipótesis de que el éxito de las descargas difiere de los episodios iniciales y recurrentes de fibrilación ventricular (FV).

Métodos: Desde septiembre de 2008 hasta marzo de 2010, en 9 centros de estudio, los paramédicos utilizaron una forma de onda bifásica rectilínea para desfibrilar pacientes con paro cardíaco fuera del hospital y con fibrilación ventricular como ritmo inicial. El éxito de la descarga se definió como la terminación de la FV dentro de los 5 segundos posteriores a la descarga. El estudio utilizó el análisis de ecuación de estimación generalizada (GEE) para evaluar la asociación entre el tipo de descarga (inicial frente a desfibrilación) y el éxito de la descarga.

Resultados: Noventa y cuatro pacientes se presentaron con FV. La edad media era de 65,4 años, el 78,7 % eran varones y el 80,9 %, fue con presencia de testigos. La FV fue recurrente en 75 (79,8 %). Hubo 338 descargas administradas para FV inicial (n = 90) o recurrente (n = 248) disponibles para el análisis. Las descargas iniciales terminaron la FV en 79/90 (87,8 %) y las descargas posteriores en 209/248 (84,3 %). La razón de momios (RM) de la GEE para el tipo de descarga fue de 1,37 (IC 95 % 0,68 – 2,74). Después de ajustar por los posibles factores de confusión, la RM para el tipo de descarga continuó siendo insignificante (1,33; IC 95 % 0,60 - 2,53). El estudio no observó diferencias significativas en ROSC (54,7 % frente al 52,6 %, diferencia absoluta 2,1 %, p = 0,87) o supervivencia neurológicamente intacta al alta hospitalaria (21,9 % frente al 33,3 %, diferencia absoluta 11,4 %, p = 0,31) entre aquellos con y sin recurrencia de FV.

Conclusiones: En el 87,8 % de los casos, la presencia de FV finalizó con una descarga. El estudio no observó diferencias significativas en la frecuencia del éxito de la descarga entre la FV inicial frente a la recurrente. La fibrilación ventricular fue recurrente en la mayoría de los pacientes y no afectó negativamente el éxito de la descarga, el ROSC ni la supervivencia.

Precisión del algoritmo de análisis del ECG

Sensibilidad, especificidad, tasa de falsos positivos y predictividad positiva son expresiones del rendimiento del sistema del análisis del ECG que utilizan los médicos o expertos clínicos al realizar comparaciones. Los detalles específicos de los cálculos se detallan más abajo. Los datos adjuntos detallan la precisión del algoritmo tal y como la han comprobado investigadores independientes.

El algoritmo:

- Divide el ritmo del ECG en segmentos de tres segundos.
- Filtra y mide el ruido, los artefactos y la derivación de línea base.
- Mide el contenido de la línea base (‘oscilación’ a las frecuencias correctas – análisis de los dominios de frecuencia) de señal.
- Mide la tasa de QRS, su anchura y variabilidad.
- Mide la amplitud y la regularidad temporal (‘autocorrelación’) de picos y valles.
- Determina si son tratables por descarga varios segmentos de 3 segundos y entonces indica al socorrista que trate al paciente. La secuencia de algoritmo tarda aproximadamente 9 segundos.

Tabla 11: Resultados de rendimiento clínico (pacientes adultos)

Ritmos	**Segmentos totales**	**Analizados correctamente**	**Analizados incorrectamente**	**Rendimiento observado (%)**	**Límite de confianza inferior parcial del 90% (%)**
FV de onda gruesa	536	536	0	100	99,44
TV rápida	80	79	1	98,75	99,21
NSR	2210	2209	1	99,95	99,79
FA, SB, TSV*, bloqueo cardíaco, idioventricular, CVP	819	819	0	100	99,63
Asístole	115	115	0	100	97,43
FV de onda fina	69	85	4	94,20	87,22
Otra TV	28	28	0	100	89,85
		No se recomienda la descarga	**Se recomienda descarga**		
Rendimiento general	**Desfibrilable**	3171	1		
	No desfibrilables	5	680		

Tabla 12: Resultados de rendimiento clínico (pacientes pediátricos)

Ritmos	**Segmentos totales**	**Analizados correctamente**	**Analizados incorrectamente**	**Rendimiento observado (%)**	**Límite de confianza inferior parcial del 90%(%)**
FV de onda gruesa	49	42	0	100	93,12
TV rápida	79	79	0	100	96,28
NSR	208	208	0	100	98,57
FA, SB, TSV*, bloqueo cardíaco, idioventricular, CVP	348	346	2	99,43	98,20
Asístole	29	29	0	100	90,19
FV de onda fina	0	0	0	N/A	N/A
Otra TV	44	36	8	81,82	89,58
		No se recomienda la descarga	**Se recomienda descarga**		
Rendimiento general	**Desfibrilable**	619	10		
	No desfibrilables	0	121		

1. El rendimiento en arritmia se realiza según el artículo, RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety”, Circulation 1997, Vol 95, No. 6, 1677-1681.

Referencias:

Young KD, Lewis RJ: “What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals”. Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218.

“CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition”, William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg. 573.

an Asahi Kasei company

269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824
978.421.9655 *(main)*
978.421.0025 *(fax)*
zoll.com

CERTIFICADO

A QUIEN INTERESE:
ZOLL MEDICAL, por este medio certifica que GONZALO OVIEDO.

Participó en la capacitación realizada en julio 2024, Curso de Competencias Técnicas y Capacitación de los Equipos DESFIBRILADOR EXTERNO AED PLUS de la Marca: ZOLL MEDICAL, en la ciudad de Asunción, Paraguay, durante 20 Horas.

Razón por la cual él mencionado está autorizado por la marca para realizar los trabajos técnicos de Mantenimiento Preventivo y capacitaciones de los desfibriladores de nuestra marca.

Atentamente,

FECHA: 8 de julio del 2024

N. Ezequiel Crivolotti
Gerente EMS ZOLL MEDICAL

ZOLL - Chelmsford
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105
EE. UU.
+54-911-3366 8998
+1-978-421-9655 Teléfono
+1-978-421-0025 Fax
correo electrónico: ecrivolotti@zoll.com
sitio web: www.zoll.com

an Asahi Kasei company

269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824
978.421.9655 *(main)*
978.421.0025 *(fax)*
zoll.com

CERTIFICADO

A QUIEN INTERESE:
ZOLL MEDICAL, por este medio certifica que LIZA SAMUDIO.

Participó en la capacitación realizada en julio 2024, Curso de Competencias Técnicas y Capacitación de los Equipos DESFIBRILADOR EXTERNO AED PLUS de la Marca: ZOLL MEDICAL, en la ciudad de Asunción, Paraguay, durante 20 Horas.

Razón por la cual él mencionado está autorizado por la marca para realizar los trabajos técnicos de Mantenimiento Preventivo y capacitaciones de los desfibriladores de nuestra marca.

Atentamente,

FECHA: 8 de julio del 2024

N. Ezequiel Crivolotti
Gerente EMS ZOLL MEDICAL

ZOLL - Chelmsford
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105
EE. UU.
+54-911-3366 8998
+1-978-421-9655 Teléfono
+1-978-421-0025 Fax
correo electrónico: ecrivolotti@zoll.com
sitio web: www.zoll.com

an Asahi Kasei company

269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824
978.421.9655 *(main)*
978.421.0025 *(fax)*
zoll.com

CERTIFICADO

A QUIEN INTERESE:
ZOLL MEDICAL, por este medio certifica que RODRIGO OVIEDO.

Participó en la capacitación realizada en julio 2024, Curso de Competencias Técnicas y Capacitación de los Equipos DESFIBRILADOR EXTERNO AED PLUS de la Marca: ZOLL MEDICAL, en la ciudad de Asunción, Paraguay, durante 20 Horas.

Razón por la cual él mencionado está autorizado por la marca para realizar los trabajos técnicos de Mantenimiento Preventivo y capacitaciones de los desfibriladores de nuestra marca.

Atentamente,

FECHA: 8 de julio del 2024



N. Ezequiel Crivolotti
Gerente EMS ZOLL MEDICAL

ZOLL - Chelmsford
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105
EE. UU.
+54-911-3366 8998
+1-978-421-9655 Teléfono
+1-978-421-0025 Fax
correo electrónico: ecrivolotti@zoll.com
sitio web: www.zoll.com