



# PRIME TRADING S.A.S

# CATALINA JARAMILLO GIRALDO

Plan de Negocios de Importaciones para optar al título de Especialista en Gerencia de Negocios Internacionales

Asesor: Jorge Antonio Murillo

Medellín Universidad del Rosario – Universidad CES Facultad de Ciencias Administrativas y Económicas. 2011

Agradecimientos
A mi familia, mis amigos, mis compañeras de trabajo por la comprensión en las ausencias y en las preocupaciones.
A la Universidad del Rosario y la Universidad CES por permitirme ingresar a una nueva área del conocimiento, facilitando mi fascinación por ésta.

# **CONTENIDO**

	pág
GLOSARIO	o
	8 9
RESUMEN  INTEROPLICACIÓN	_
INTRODUCCIÓN HIGHEGA CIÓN	10
JUSTIFICACIÓN  DEL MITA CIÓN DEL TENTA	11
DELIMITACIÓN DEL TEMA	12
OBJETIVO	14
PRIME TRADING S.A.S	15
DESCRIPCIÓN GENERAL	15
MISIÓN	15
VISIÓN	15
VALORES	16
HISTORIA	16
ANÁLISIS DOFA	17
CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc.	20
DESCRIPCIÓN	20
MISIÓN	20
VALORES	20
MERCADOS Y PRODUCTOS	21
LA DIFERENCIA CASMED	21
HISTORIA	22
FILOSOFÍA	22
REGISTRO Y POLÍTICA DE CALIDAD	22
RECONOCIMIENTO POR SER INNOVADORA	23
SOCIOS EN TECNOLOGÍA	23
ESTRUCTURA	24
ANÁLISIS DOFA	26
PRODUCTO FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry	29
NOMBRE	29
PARTIDA ARANCELARIA	29
PRECIO FOB	29
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	29
FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	30
DIFERENCIA ENTRE ÉSTA TECNOLOGÍA Y UN PULSO-OXÍMETRO	30
¿PORQUÉ ES NECESARIO MONITORIZAR LA OXIGENACIÓN TISULAR?	31
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	32
NORMAS REGULATORIAS	36
GARANTÍA	36
EDUCACIÓN AL PERSONAL DE SALUD	36

SERVICIOS PRIME	37
SECTOR	38
COMPETIDORES	43
Comparativo entre los métodos de medición de funcionamiento cerebral	44
MERCADO	48
Generalidades del mercado en USA y en el mundo	48
Generalidades del mercado en Colombia	49
Instituciones de Salud como clientes objetivo	50
ACCESO AL MERCADO LOCAL	57
Obligaciones de la casa matriz CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc	58
Obligaciones del distribuidor PRIME TRADING S.A.S	58
TAMAÑO DEL MERCADO EN UNIDADES Y EN VALORES	59
SISTEMA DE COMERCIALIZACIÓN	61
LOGÍSTICA DE IMPORTACIÓN	61
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA LOGÍSTICO	63
ESTRATEGIAS DE COMERCIALIZACIÓN	65
COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS: PRECIO DEL EQUIPO	71
CONCLUSIONES	72
RECOMENDACIONES	74
BIBLIOGRAFÍA	75
ANEXOS	79

# LISTA DE TABLAS

	Pág
<b>Tabla 1.</b> Análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y	19
Amenazas) de PRIME TRADING S.A.S.	
<b>Tabla 2.</b> Análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y	
Amenazas) de CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc.	
Tabla 3. Comparativo entre los métodos de medición de parámetros de	
funcionamiento cerebral.	
Tabla 4. Número de camas en los servicios de Cuidado Intensivo e	49
Intermedio en población Neonatos, Pediatría y Adultos, y de Quirófanos en	
las principales ciudades de Colombia	
Tabla 5. Costos del Contrato entre PRIME TRADING S.A.S y CAS MEDICAL	59
SYSTEMS para la distribución del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.	
Tabla 6. Tamaño del mercado en Unidades y en Valores, Proyección año	60
2012	
Tabla 7. Descripción General de Costos de Importación del FORE-SIGHT	64
Absolute Tissue Oximetry	
Tabla 8. Costos asumidos por PRIME MEDICAL SYSTEMS para capacitación	65
en el manejo y servicio del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.	
Tabla 9. Eventos Académicos en Colombia por Especialidades Médicas	66
para el año 2012.	
Tabla 10. Descripción de costos generados por Vitrinas Comerciales de	68
Eventos Académicos en el 2012.	
Tabla 11. Descripción de costos generados por Visitas Comerciales a otras	69
ciudades en Colombia.	
Tabla 12. Descripción de costos generados por Distribución post-venta a	70
otras ciudades en Colombia.	
<b>Tabla 13</b> . Detalle de costos para llegar al precio final del equipo.	71

#### **GLOSARIO**

- ✓ CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc: Empresa estadounidense que diseña, manufactura y comercializa equipos de monitorización de parámetros clínicos vitales para pacientes.
- ✓ FDA: Food and Drug Administration: Entidad gubernamental estadounidense encargada de regular la composición, administración, producción y comercialización de temas relacionados con la salud de las personas, en cuanto a medicamentos, equipos médicos y alimentación.
- ✓ **FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry:** Equipo de monitorización No-Invasivo que permite identificar el aporte sanguíneo al tejido cerebral de una manera absoluta y confiable.
- ✓ Monitorización de Parámetros Clínicos: Son los procedimientos Invasivos y No-Invasivos que permiten la valoración clínica de los pacientes en parámetros funcionales específicos, por ejemplo el grado de oxigenación en la sangre, en los tejidos, la presión arterial, la temperatura corporal, la frecuencia cardiaca, entre otros.
- ✓ Oximetría Tisular: Medición de la cantidad de oxígeno en un tejido específico, la mayoría de los métodos utilizan la relación entre el oxígeno presente en la sangre arterial (antes de transcurrir por un tejido) y la sangre venosa (posterior al tejido).
- ✓ **PRIME TRADING S.A.S:** Empresa colombiana creada para la comercialización de productos de Monitorización de Parámetros Clínicos en los pacientes.

# RESÚMEN

El presente es un ejercicio académico, que explica el Plan de Negocios de Importación de un equipo médico, el FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry desde Estados Unidos a Colombia por medio de un contrato de Distribución y Representación Comercial entre CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc (La Exportadora) y PRIME TRADING S.A.S (La Importadora).

El FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry es un equipo de monitorización de pacientes en condiciones críticas de salud, muy útil para definir el manejo del paciente, aportando datos absolutos de la cantidad de oxígeno en el tejido cerebral, de manera NO-Invasiva, disminuyendo riesgos del paciente y costos en la atención en salud.

Se realiza la descripción de ambas empresas: PRIME TRADING S.A.S y CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc., estableciendo una relación comercial para Distribución y Representación; siguiendo con la descripción detallada del producto y del servicio post-venta que ofrece PRIME TRADING S.A.S, con sus múltiples beneficios sobre el paciente y el Sistema de Salud. Se realiza una descripción además del sector salud en Colombia y se identifican las 27 Instituciones de Salud como clientes objetivo iniciales para la compraventa de los equipos.

Las principales estrategias de comercialización locales de los equipos son las Vitrinas Comerciales en Eventos Académicos y las Visitas Comerciales a las Instituciones de Salud, lo que permite un posicionamiento del equipo desde la academia, pero aumenta los costos sobre el precio unitario. Finalmente se logra establecer la matriz de costos directos e indirectos para determinar el precio por equipo para Colombia, despejando el panorama para la planeación y realización efectiva de ésta idea como proyecto empresarial real.

## INTRODUCCIÓN

El presente es el Trabajo de Grado realizado como requisito para optar al Título de Especialista en Gerencia de Negocios Internacionales del convenio entre La Universidad del Rosario de Bogotá y La Universidad CES de Medellín, ambas de Colombia, en su segunda cohorte, para el año 2011. Éste trabajo ha sido realizado con la asesoría del Dr. Jorge Alberto Murillo.

Comprende, la descripción detallada de un Plan de Negocios de Importaciones de un equipo médico, específicamente de un equipo que mide la concentración de oxígeno en el tejido cerebral de manera no invasiva, el FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry que ha sido desarrollado, manufacturado y comercializado por la empresa estadounidense CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc., y que será comercializado en Colombia por la empresa local PRIME TRADING S.A.S quien cuenta con una trayectoria mediana pero exitosa en el mercado colombiano, distribuyendo y comercializando los Monitores de Signos Vitales de la misma empresa norteamericana.

El Plan de Negocios de Importaciones incluye de manera ordenada la descripción detallada de los perfiles de ambas empresas y de su relación comercial; se describe el producto, sus características, funcionamiento y sus beneficios, además de compararlo con otros equipos similares y los métodos tradicionales que miden la función cerebral. Se incluye la prestación del servicio post-venta con alta calificación y oportunidad como gran elemento de valor agregado para la preservación y el mejor uso de los equipos.

Continúa con la descripción del Sector Salud en Colombia y con la justificación de porqué Medellín debe ser el lugar de validación inicial del equipo para Colombia y Latinoamérica. Se identifican 27 Instituciones de Salud como clientes objetivos iniciales por su grado de complejidad y unidades de servicios médicos o especialidades médicas. Se realiza además una descripción detallada del proceso de importación y los costos de ello, además de explicar otros costos por conceptos de comercialización que dan como resultado el costo final del producto y el margen de ventas.

# JUSTIFICACIÓN

Durante el curso de la Especialización en Gerencia de Negocios Internacionales de la Universidad del Rosario en convenio con la Universidad CES ha sido posible recibir importantes elementos formativos, especialmente los relacionados con la comprensión de contextos multiculturales y mundiales, con la identificación de oportunidades en mercados globales, en el diseño, estructuración y dirección de estrategias competitivas que aseguren el éxito de una empresa.

La adquisición de estos elementos sumados a una formación previa en el área de la salud, configuran un complemento ideal a un espíritu emprendedor, creativo y comprometido con la formación de nuevos y atractivos proyectos empresariales.

La construcción de un Plan de Internacionalización hace parte de los requisitos para la obtención del título en la especialización, pero la realización de éste va mucho más allá: la idea principal es configurar un estudio y una guía de ejecución para un proyecto empresarial real y nuevo.

En éste sentido, se ha realizado una búsqueda exhaustiva de ideas de negocio de agrado y alcance en el mediano plazo. Según los reportes del comportamiento accionario obtenidos del Value Line online\*, sobre las pequeñas y medianas empresas más rentables en el mundo, se encuentran las empresas que suplen productos y servicios en el área de la salud, quienes además registran crecimientos superiores a otros sectores durante los últimos años, ésta información condujo a tomar la determinación de realizar un proyecto importador de productos y/o servicios exitosos en otros mercados, intensivos en tecnología e investigación, que aún no penetran el mercado colombiano y/o latinoamericano.

Ha sido realizada la revisión e investigación de una base de datos de 120 empresas aproximadamente, distribuidas entre productos y servicios invasivos y no invasivos, y luego de seleccionar aquellos con los que se tuvo mayor afinidad (en cuanto a conocimiento), mayor interés y se identificaron oportunidades más reales de negocio, se procedió a efectuar comunicación con éstas empresas, recibiendo respuestas positivas y negativas sobre la posibilidad de comercializar sus productos en Colombia y/o Latinoamérica, lo que dio como resultado la selección de una marca y un producto específico, que serán el pilar de éste trabajo.

-----

# DELIMITACIÓN DEL TEMA

El presente trabajo muestra el Plan de Negocios Importador de PRIME TRADING S.A.S. para comercializar el FORE-SIGHT® Tissue Oximeter (Oxímetro Tisular Cerebral) de la empresa CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc (CASMED) hacia Colombia inicialmente.

Aunque la empresa exportadora tiene un portafolio más amplio de productos para PRIME TRADING S.A.S es de primordial interés éste producto (FORE-SIGHT Tissue Oximeter) por las siguientes razones:

- ✓ Producto intensivo en innovación, actualmente o es comercializado ni utilizado en ninguna Institución Prestadora de Servicios de Salud en Colombia.
- ✓ Características propias del producto: confiabilidad y exactitud de los datos, aporta valores absolutos de sus mediciones, es compacto, de fácil utilización, permite ser usado en un sinnúmero de pacientes, larga vida útil del producto y finalmente, es un equipo que permite la monitorización del paciente críticamente enfermo de una manera NO-Invasiva.
- ✓ Historia y reputación de la casa matriz: una empresa reconocida a nivel mundial en el desarrollo de equipos de monitorización no invasivos, desde hace dos años PRIME comercializa equipos monitores de signos vitales a Colombia de ésta casa matriz y los resultados han sido sumamente satisfactorios para los clientes y la empresa importadora.
- ✓ Beneficios económicos y en disminución de riesgo al paciente que significa el uso de monitorización NO-Invasiva: Es un objetivo primordial para PRIME brindar grandes beneficios a los pacientes y a las Instituciones de Salud a las que llega con sus productos por lo tanto, facilitar el acceso a éste tipo de monitorización es un compromiso.
  - La monitorización del paciente críticamente enfermo de manera no invasiva reduce los costos en un 80% de los costos totales en valoración del paciente y elimina los riesgos por complicaciones y daños en procedimientos quirúrgicos para implantación de equipos de monitorización invasivos, todos actualmente utilizados en Colombia.
- ✓ Por el conocimiento del tema por parte de la empresa importadora: Nuestro equipo de trabajo está conformado por tres personas del área de la salud, dos de ellas son reconocidos Médicos Intensivistas en Colombia, por lo que se facilita su validación local y regional y se le otorga el valor propio al equipo por parte de otros profesionales de la salud.

Inicialmente el equipo ingresaría al mercado colombiano para ser validado en el entorno local, permitiendo la identificación de estrategias, errores y aciertos que permitan comercializar el producto a varios países latinoamericanos.

# OBJETIVO

El presente trabajo tiene como objetivo principal estructurar en un proyecto empresarial los conocimientos teórico-prácticos adquiridos durante la Especialización en Gerencia de Negocios Internacionales de la Universidad del Rosario en convenio con la Universidad CES con los obtenidos del pregrado, los colegas y de la experiencia propia en el sector salud, construyendo un Plan de Negocios Importador que sirva como documento guía fundamental a la hora de la implementación del negocio.

#### PRIME TRADING S.A.S



MONITORIZ, ANDO LO PRIMORDIAL

**Razón Social:** Prime Trading S.A.S

**NIT** 789.403.728~9

Origen: Medellín-COLOMBIA

**Ubicación:** Carrera 43ª N 1~50. San Fernando Plaza. Torre 3 BVC, Oficina

1004. Medellín-COLOMBIA

Contacto: (057) 316 696 24 20, (0574) 416 41 89

Línea atención nacional: 018000 678345234

Página Web:www.primetrading.comRepresentante Legal:Catalina Jaramillo Giraldo

**ID:** C.C 1128268842

**E-mail:** catalinajaramillo@primetrading.com

## MISIÓN

PRIME TRADING S.A.S ha sido creado para acercar a Colombia la más innovadora tecnología de monitorización no invasiva de signos vitales del paciente en estado crítico.

#### VISIÓN

En los próximos 5 años, PRIME TRADING S.A.S estará presente con la más alta tecnología en monitorización no invasiva del paciente crítico en todas las instituciones de alta complejidad de Medellín, Bogotá, Cali, Barranquilla, Bucaramanga y Cartagena.

Además, estará posicionándose como líder en la comercialización de equipos de monitorización no invasiva en Latinoamérica.

#### **VALORES**

# √ Responsabilidad

Somos responsables en el cumplimiento de todos los compromisos que adquirimos, con el paciente, nuestros clientes y nuestro equipo de trabajo.

#### ✓ Cumplimiento

Nuestro desempeño es siempre oportuno y a tiempo, aseguramos un servicio que supla todas las necesidades de nuestros clientes y que facilite la atención integral del paciente en estado crítico.

#### ✓ Calidad

Estamos obsesionados con brindar a nuestros clientes la más alta calidad e innovación en tecnología de monitorización no invasiva de pacientes en la más compleja condición de salud.

## ✓ Trabajo en equipo

Creemos en el éxito del trabajo en equipo, actuamos en cooperación con todos los miembros de nuestra empresa y nuestros clientes.

#### ✓ Innovación

Nuestro compromiso con los pacientes es claro: brindar y facilitar la más alta tecnología en monitorización no invasiva para su seguridad, facilitando el abordaje de los profesionales de la salud para su atención.

#### **HISTORIA**

PRIME TRADING S.A.S es una empresa creada en el año 2008 por un grupo de personas provenientes de distintas áreas del conocimiento con el fin de realizar una idea de negocio rentable y perdurable, que aportara a la mejoría de la calidad en la prestación de servicios de salud en Colombia, a través de la comercialización de productos innovadores, de excelente calidad y con el mayor grado de seguridad para los pacientes en condiciones de salud críticas.

Desde ese entonces PRIME TRADING S.A.S ha venido acercando a las instituciones de salud colombianas equipos de monitorización de signos vitales, no invasivos y de la más alta calidad.

Tan sólo en el año 2010 logramos comercializar 120 monitores de signos vitales de última generación, desde Los Estados Unidos a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en las principales ciudades de Colombia.

PRIME TRADING S.A.S se prepara actualmente para ofrecer a sus clientes en enero del año 2012 el equipo FORE-SIGHT Tissue Oximeter, un equipo de monitorización cerebral no invasiva que cambiará la valoración y el abordaje al paciente por parte del equipo profesional en salud, brindará mayor seguridad al paciente y reducirá costos en la atención en salud al paciente en condición crítica.

# ANÁLISIS DOFA

DEBILIDADES	FORTALEZAS
-Corta trayectoria en el mercado: Empresa creada en el año 2008, inició con la comercialización de los primeros monitores de signos vitales a mediados del 2009.	-Confianza de los clientes: Excelente relación con los clientes gracias a los excelentes productos y servicio oportuno post-venta.
-Productos de alto precio: Cada monitor de signos vitales (simple) se encuentra alrededor de los US\$ 10.000. Cada monitor de tejido cerebral (FORE-SIGHT): Se define al final.	-Comercializar productos de alta calidad e intensivos en innovación: Los monitores de signos vitales y el próximo a ingresar al mercado, el FORE-SIGHT son productos seguros, confiables, de mediciones exactas e inmediatas, además son NO-Invasivos para los pacientes.
-Tiempo en la logística de importación: Cada orden de equipos se demora entre cuatro y cinco semanas para llegar al cliente final desde el momento en que confirma su pedido.	-Excelente y oportuno servicio técnico post- venta: Hay cumplimiento estricto en el tiempo que se indica la llegada del equipo al cliente, además el sistema de servicio técnico post- venta de excelente calificación y prontitud en la solución de problemas y mantenimiento de los equipos.
	-Productos reutilizables y de larga vida útil: Los monitores no son equipos de un solo uso, luego de seguir los estándares de limpieza por riesgo biológico de cada institución, pueden ser utilizados en todos los pacientes que lo requieran. Se considera una vida útil superior a los 7 años.

	-Relación de confianza y de retroalimentación con la Casa Matriz de los productos: Excelente reputación en cumplimiento y calidad de CASMED en los Estados Unidos y PRIME TRADING S.A.S en Colombia, lo que permite una relación comercial perdurable.
	-Comercializar productos que disminuyen los costos y los riesgos en prestación de servicios de salud: Cuando la monitorización del paciente se realiza de manera no invasiva, los costos en la atención (tan sólo de la monitorización) de cada paciente pueden disminuir en US\$ 10.000 aproximadamente, además que el riesgo de complicaciones y daños en procedimientos invasivos desaparece completamente.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
-Comercialización de los productos y servicio post-venta en países latinoamericanos: Es un objetivo de PRIME TRADING S.A.S comercializar éstos productos en CentroAmérica y Suramérica en los próximos 5 años, los productos CASMED no son comercializados actualmente en éstos países.	-Ingreso al país de competidores: Actualmente existen otras empresas comercializando Monitores de Signos Vitales, algunas con más trayectoria en el mercado que PRIME. Sin embargo, la principal amenaza se encuentra en el ingreso al país de Monitores Tisulares similares al FORE-SIGHT.
-Continua innovación e investigación de la Casa Matriz: CASMED en USA se encuentra en continua investigación y desarrollo de nuevas tecnologías en sus productos lo que amplía las posibilidades de comercializar productos de alta calidad e intensivos en investigación para Colombia y Latinoamérica.	-Cambios en impuestos y aranceles: Que aumenten los costos logísticos y por lo tanto el precio final de los productos, que ya es elevado.
-Tratados de Libre Comercio: Aunque éstos	-No validación y utilización por los

Colombia, éstos tratados afianzan las relaciones comerciales entre los países y mejoran las cadenas logísticas y de distribución internacional, lo que indirectamente beneficia a PRIME.	reúsen a utilizar y validad los monitores no invasivos y continúen con los métodos quirúrgicos actuales.
-Estudios de Investigación Clínica: En Colombia, la validación académica con investigación de los productos, es una gran oportunidad para dar a conocer los productos y sus ventajas, además le brinda confianza a los profesionales de la salud locales en su utilización, cambiando el abordaje del paciente	-Exclusión del equipo por las Empresas Prestadoras de Salud: Es posible que las empresa prestadoras de servicio de salud, que cuentan con autonomía en sus decisiones según la Ley 100 de 1993 se rehusen a cubrir los costos generados por el uso de los monitores no invasivos.
-Eventos Académicos Internacionales, realizados en Colombia: Colombia se ha convertido en sede de los congresos y eventos académicos más importantes, sobretodo en el área de la salud, convirtiéndose en una importante vitrina para los productos.	
-Necesidad de certificaciones internacionales de Calidad para las instituciones colombianas: Gracias a la formación de Clusters para Servicios de Salud a pacientes internacionales, las instituciones de salud requieren certifiaciones de calidad para sus servicios, por lo que la disminución en los costos, la innovación y la calidad, la seguridad del paciente y la rapidez en la toma de decisiones (todos objetivos de la monitorización no invasiva) son puntos a fortalecer para éstas instituciones.	

 Tabla 1. Análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas) de PRIME TRADING S.A.S.

# CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc



Nombre: CAS Medical Systems Inc.\*\*

Origen: United States of America

**Ubicación:** 44 East Industrial Road. Branford, Connecticut 06405.

Contacto: Teléfono: (800) 227-4414 ó (203) 488-6056.

Email: <u>custsrv@casmed.com</u>

Página Web: <a href="http://www.casmed.com/index.cfm">http://www.casmed.com/index.cfm</a>

#### DESCRIPCIÓN

CAS Medical Systems Inc, diseña, manufactura y vende tecnologías innovadoras y monitores no invasivos de signos vitales que entregan precisos y confiables datos sobre los pacientes. Su reputación data de aproximadamente 20 años con productos de alta calidad, que han generado confianza en médicos de todo el mundo.

#### MISIÓN

CASMED se dedica al desarrollo y fabricación de tecnologías innovadoras y productos vitales para la atención de pacientes en los entornos más complicados y difíciles.

### **VALORES**

✓ Actuamos con integridad en todo lo que hacemos.

Estamos comprometidos con los más altos estándares de conducta ética, profesional y reglamentaria y nos esforzamos siempre por "hacer lo correcto".

.....

<sup>\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) <a href="http://www.casmed.com//about-us/company-profile.cfm">http://www.casmed.com//about-us/company-profile.cfm</a>

# ✓ Mejorar la atención al paciente es nuestra pasión.

Un compromiso inquebrantable con la calidad es un requisito y abrazaremos las ideas y la innovación que permitan a los médicos mejorar la atención al paciente.

#### ✓ La excelencia es nuestro standard.

Nos esforzamos por hacer lo mejor posible, buscando constantemente oportunidades para mejorar y llevar a cabo nuestros negocios con urgencia competitiva.

## ✓ El equipo CASMED es nuestro mayor activo.

Respetamos la autonomía de nuestros compañeros de trabajo, porque sabemos que juntos ganamos o perdemos.

# ✓ Somos responsables.

Honramos nuestros compromisos a todas las partes interesadas, incluidos nuestros compañeros de trabajo, clientes, proveedores y accionistas.

#### MERCADOS Y PRODUCTOS\*\*

CASMED ofrece productos de alta calidad para hospitales, servicios de urgencias, proveedores de atención domiciliaria y fabricantes de equipos originales.

- ✓ Fore-Sight ® Oxímetro Tisular Absoluto
- ✓ Tecnología de Medición de Presión Arterial
- ✓ Monitores de Signos Vitales
- ✓ Suministros para Cuidados Intensivos Neonatales

#### LA DIFERENCIA CASMED

Es una empresa pequeña, eficiente y emprendedora que ha crecido de manera constante desde su creación. Ésta sobresaliente trayectoria es el resultado de las estrategias de negocio y de la dedicación de un personal excepcional.

La estrategia de crecimiento CASMED comienza con el fomento a la investigación, en un ambiente de creatividad que permite a nuestros ingenieros, técnicos y personal de gestión de producto desarrollar productos que mejores los resultados del paciente.

\_\_\_\_\_\_

<sup>\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) http://www.casmed.com//about-us/company-profile.cfm

Por ejemplo, nuestro producto nuevo, el Fore-Sight® Oxímetro Cerebral ha sido desarrollado para medir los niveles absolutos de saturación de oxígeno en el cerebro y se compromete a llevar importantes avances en el diagnóstico y cuidado individualizado del paciente, de manera no invasiva.

A través de la investigación, el desarrollo de productos y la adquisición de productos, estamos expandiendo continuamente el negocio y nuestra habilidad de servir a nuestros clientes.

#### HISTORIA\*\*

CASMED fue fundada en respuesta a la necesidad expresada por la comunidad médica de la creación de dispositivos para obtener lecturas rápidas y precisas de la presión arterial en recién nacidos.

En 1974, CASMED introdujo el primer manguito de medición de presión arterial diseñado específicamente para satisfacer los desafíos de la vigilancia neonatal.

En 1984, la compañía estableció su sede en Branford, Connecticut y es oficialmente creada como CAS Medical Systems, Inc.

A través de los años, nuestra oferta de productos continúa evolucionando y expandiéndose, siempre enfocada en áreas vitales para el cuidado del paciente.

#### FILOSOFÍA

CASMED se compromete a satisfacer las necesidades de nuestros clientes y sus pacientes, mientras continúa en la construcción del una empresa dinámica y rentable. Cada uno de nosotros en CASMED, ya sea en ingeniería, contabilidad, producción o cualquier otra área, se ha comprometido con los más altos estándares de innovación, calidad, servicio y rendimiento, simplemente no nos conformamos con menos.

### REGISTRO Y POLÍTICA DE CALIDAD



CASMED está registrado en ISO 13485:2003 por su Sistema de Gestión de Calidad.

<sup>\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) <a href="http://www.casmed.com//about-us/company-profile.cfm">http://www.casmed.com//about-us/company-profile.cfm</a>

Éste registro tiene alcance para el diseño, desarrollo, fabricación y distribución de monitores no invasivos y de sus accesorios, para parámetros del paciente, incluyendo una o más de las siguientes funciones: Presión Arterial (No Invasiva), Pulso-oximetría, Capnografía, Electrocardiograma, Oximetría Cerebral, Temperatura y Respiración. Otros productos incluyen monitores de frecuencia respiratoria, electrodos de electrocardiografía, sondas de temperatura y cobertores a prueba de temperatura. Éstos productos serán utilizados en las áreas de control cardiovascular, anestesiología y son de uso general hospitalario.

A través de la aplicación de la ISO13485 y el sistema de regulación de calidad es posible ofrecer productos y servicios de muy alta calidad a nuestros clientes, para mantener la seguridad del paciente, de modo que exceda sus expectativas y ganen una posición de confianza entre ellos.

#### RECONOCIMIENTO POR SER INNOVADORA\*\*

En el 2007, la Compañía obtuvo una subvención por tres años, totalizando US\$ 2,8 millones por parte del National Institute of Neurological Disorders and Stroke ("NINDS") de NIH en su programa de Investigación de Empresas Pequeñas e Innovadoras. Ésta subvención fue ortorgada principalmente para apoyar los estudios clínicos avanzados enfocados en la tecnología propiedad de La Compañía: el LASER-SIGHT, que es parte del FORE-SIGHT Cerebral Oximeter y, luego los estudios financiados por ésta subvención se centraron en otras aplicaciones de éste último dispositivo CASMED.

#### SOCIOS EN TECNOLOGÍA\*\*

Los socios en tecnología CASMED permiten la monitorización y el manejo de datos de signos vitales en el paciente crítico en el Registro Médico Electrónico (EMR por sus siglas en inglés) y en los Sistemas de Información Clínica (CIS):



En desarrollo de CASMED 740 & 750 y Monitores FORE-SIGHT®.



CASMED 740 Interfaces with DSS ~ Real Time Vitals™ (RTV)

<sup>\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) http://www.casmed.com//about-us/company-profile.cfm

#### ESTRUCTURA\*\*

# ✓ Equipo Gerencial



### Thomas M. Patton: Presidente y Director General

El Señor Patton se unió a CASMED en Agosto de 2010 como presidente y CEO. Recientemente fue asesor del grupo privado enfocado a la equidad del cuidado de la salud de Ferrer & Freeman Company, LLC y como CEO de QDx, Inc, con una exitosa puesta en marcha en la que se desarrolló una revolucionaria plataforma para el diagnóstico hematológico. El Señor Patton también ha trabajado como CEO de Wright Medical Group (una compañía de dispositivos ortopédicos en Memphis, TN y como Presidente de Novametrix Medical Systems, una compañía de monitoreo de pacientes en Wallingford, CT. Se graduó de The College of the Holy Cross y de Georgetown University Law Center.



### Jeffery A. Baird: Director Financiero

El señor Baird se unió a CASMED en Enero del 2004 como Director Financiero de la Compañía. Cuenta con experiencia en el manejo financiero de la industria de productos médicos de aproximadamente 20 años. Antes de ser parte de CASMED, el Señor Baird fue Director Financiero de QDx, Inc

Mr. Baird joined CASMED in January 2004 as Chief Financial Officer. He has over 20 years of extensive financial management experience in the medical products industry. Before joining CASMED, Mr. Baird was CFO of QDx, Inc. una empresa dedicada a la puesta en marcha de nuevos productos de diagnóstico médico. Previo a éste cargo, el Sr. Baird ocupó diversos cargos financieros en Novametrix Medical Systems, Inc incluyendo Controlador, Tesorero y Director Financiero. Antes de unirse a Novametrix, fue empleado por Philips Medical Systems.

\*\*CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) http://www.casmed.com//about-us/company-profile.cfm



# Matthew J. Herwig: Vicepresidente de Ventas y Marketing

El Sr. Herwig se unió a CASMED en Enero del 2011 como Vicepresidente de Ventas y Marketing. Recientemente él fue Vicepresidente de los Dispositivos a base de Energía en Covidien Healthcare (antes Tyco Healthcare), una compañía líder global en productos del cuidado de la salud.

Previamente ocupó los cargos de Director de Marketing Global-Imaging Solutions/Pharmaceuticals, Director de Marketing USA-Imaging Solutions, Vicepresidente de Marketing y Ventas-Nellcor, durante toda su estadía en Covidien. Antes de los altos cargos directivos, el Sr. Herwig se desempeñó en varios cargos de marketing y ventas para Mallinckrodt, que fue adquirida por Covidien Healthcare. Además trabajó para Computarized Medical Systems, una compañía Eeckta, donde fue Vicepresidente de Marketing y Ventas para Norte América, y para Ethicon, Inc., una compañía Johnson & Johnson.

#### ✓ Junta Directiva

**Lawrence S. Burstein:** President, Unity Venture Capital Associates, Ltd.

**Evan Jones**: Managing Member, jVen Capital, LLC

**Thomas M. Patton:** President and CEO, CASMED

Gregory P. Rainey: President, CCI Performance Group, LLC James E. Thomas: Partner, Thomas, McNerney & Partners Kathleen A. Tune: Partner, Thomas, McNerney & Partners Kenneth R. Weisshaar: Director, Orthofix International N.V.

### ✓ Comités de la Junta Directiva

#### o Comité de Nombramiento y de Gobierno

Compuesta por los Señores Burstein, Jones y Weisshaar, presidido por el Sr. Burstein. Sus funciones principales son las de desarrollar y supervisar la aplicación de las directrices de gobierno corporativo de la Compañía. Ayuda además a la Junta a revisar y seleccionar individuos calificados para cargos directivos y la recomendación de los mismos ante la Reunión Anual de Accionistas.

# o Comité de Compensación

Compuesto por los Señores Burstein, Jones y Rainey, presidida por el Sr. Jones. Sus funciones son la revisión de la estrategia de compensación general de la compañía, el establecimiento los salarios y la revisión de los programas de beneficios u otros planes de compensación, además de aprobar ciertos planes de contratos de empleo.

#### o Comité de Auditoría

Integrado por los Señores Rainey y Weisshaar, presidido por éste último. Sus principal responsabilidad es la de asegurar a los directores, reguladores y accionistas las contabilidad financiera de la compañía.

#### ANÁLISIS DOFA

DEBILIDADES	FORTALEZAS
-Productos de alto precio: Cada monitor de signos vitales (simple) se encuentra alrededor de los US\$ 10.000. Cada monitor de tejido cerebral (FORE-SIGHT): Precio FOB: US \$10.000	-Confianza de los clientes: Excelente relación con los clientes gracias a los excelentes productos y servicio oportuno post-venta en USA, Europa y Asia.
-Estudios de validación del FORE-SIGHT del más alto nivel de evidencia: que lo ubiquen como un "Gold Standard" de valoración del paciente críticamente enfermo.	-Desarrollo y manufactura de productos de alta calidad e intensivos en innovación: Los equipos de monitorización CASMED son productos que van un paso adelante en tecnología, confianza, exactitud de los datos, y beneficios de los equipos.
-Muestras y exhibiciones de los equipos en distintas plazas: Actualmente realizan éstos eventos principalmente en USA, y unos pocos en otros países europeos, lo que limita el conocimiento y la utilización del equipo por los profesionales de la Salud.	-Equipo gerencial de larga trayectoria y éxito profesional: Lo que presume de un futuro exitoso por las formaciones y experiencias de los directores a cargo.
	-Productos reutilizables y de larga vida útil: Los monitores no son equipos de un solo uso, luego de seguir los estándares de

-Continuar innovación e investigación en el	-No validación y utilización de sus
-Aumentar significativamente los ingresos por ventas de sus productos a mercados distintos: Hasta ahora CASMED ha centrado sus esfuerzos en distribuidores de sus productos en los principales países de Europa y Asia, sin explorar otros mercados potenciales, como el que PRIME pretende logra, con ventajas para ambos.	-Desarrollo de productos competidores: Hasta ahora CASMED tiene el orgullo de contar con el único Oxímetro Cerebral que aporta datos absolutos y exactos, sin embargo otras empresas en la industria están desarrollando productos similares que pueden ser incluso utilizados en otro tipo de tejidos simultáneamente, no solo a nivel cerebral.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	-Certificaciones de calidad y certificación específica de la FDA: el FORE-SIGHT se encuentra certificado por su alta calidad y nivel de seguridad con el paciente, además aprobado por la FDA (Food and Drug Administration of U.S.A) que es ahora una autoridad mundial en éstos tópicos. Esta aprobación resalta el hecho que éste monitor aporta datos absolutos y no tendenciales como lo hacen equipos similares.
	-Desarrollar productos que disminuyen los costos y los riesgos en prestación de servicios de salud: Cuando la monitorización del paciente se realiza de manera no invasiva, los costos en la atención (tan sólo de la monitorización) de cada paciente pueden disminuir en US\$ 10.000, además que el riesgo de complicaciones y daños en procedimientos invasivos desaparece completamente.
	limpieza por riesgo biológico de cada institución, pueden ser utilizados en todos los pacientes que lo requieran. Se considera una vida útil superior a los 7 años.

desarrollo de nuevos productos y nueva tecnología de sus productos: CASMED invierte grandes sumas de dinero en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, lo que le otorga ventajas competitivas claras y oportunidades en nuevos nichos de negocios y nuevos productos innovadores.

productos por los profesionales de la salud: Que los profesionales de la salud en los diferentes países donde llegan sus productos se reúsen a utilizar y validar los monitores no invasivos y continúen con los métodos quirúrgicos actuales.

-Eventos Académicos Internacionales, del área de la Salud: Las áreas de la salud de traumatología, ortopedia, cuidado crítico, neurología y neurocirugía, son las áreas más activas académicamente en el mundo, por lo que todos estos eventos académicos son las plazas de muestras y ventas de los productos CASMED más importantes para fortalecer.

-Exclusión del equipo (FORE-SIGHT) por los Sistemas de Salud de los países: Es posible que los sistemas de salud de determinados países no contemplen la utilización de éstos métodos, impidiendo el uso de los equipos a los profesionales.

Tabla 2. Análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas) de CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc.

#### **PRODUCTO**





Imagen 3. Monitor No-Invasivo FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry marca CASMED.

NOMBRE: FORE-SIGHT® Absolute Tissue Oximeter

PARTIDA ARANCELARIA: 9018.19.00.00: Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.

PRECIO FOB: US \$10.000

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO\*\*\***

El Fore-Sight® provee medidas clínicamente relevantes y absolutas que indican el estado absoluto de saturación tisular cerebral.

<sup>\*\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm

### FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO\*\*\*

El FORE-SIGHT Cerebral Oximeter es un dispositivo no invasivo que incorpora la exclusiva tecnología de luz láser CAS Medical System (LASER-SIGHT®) para proyectar de manera inofensiva la luz infrarroja a través del cuero cabelludo, el cráneo y el cerebro, a través de un sensor desechable en la frente del paciente. El FORE-SIGHT® opera basándose en el principio que le sangre contiene hemoglobina en dos formas principales: la hemoglobina oxigenada (HbO2) y la desoxigenada (Hb).

Estas dos formas de hemoglobina absorben la luz de manera distinta, ambas medibles. Los niveles de saturación del tejido cerebral (SatcO2) son encontrados determinando la proporción de hemoglobina oxigenada en el nivel total de hemoglobina en los niveles microvasculares (arteriolas, vénulas y capilares) en la región del cerebro que sea interrogada.

Éste Oxímetro Cerebral monitorea constantemente la Saturación de Oxígeno en el Tejido Cerebral (SatcO2) que es un parámetro combinado de saturación de oxígeno y refleja una mezcla proporcional de sangre arterial (-30%) y venosa (-70%) en las regiones periféricas del cerebro. Esta determinación 70/30 está basada en los resultados de estudios PET en el cerebro.

La luz láser se proyecta en el cerebro en cuatro precisas longitudes de onda (<1nm) para capturar la información necesaria para un indicador absoluto de los niveles de saturación tisular de oxígeno en el cerebro. Dichas cuatro precisas longitudes de onda son necesarias para maximizar la precisión de las medidas de oxígeno y de oxihemoglobina en la determinación de la SatcO2, para compensar las dispersiones de las longitudes de onda y para contar con la interferencia a la luz de otros amortiguadores de base (como la pigmentación de los fluidos, la piel y del tejido).

La luz reflejada es captada por los detectores posicionados en el sensor para una recolección óptima de señal y la disminución de la interferencia de tejidos fuera del cerebro. Después de analizar la luz reflejada, el oxímetro FORE-SIGHT® muestra la saturación de oxígeno en el tejido cerebral en el monitor como un número absoluto y ofrece una representación gráfica de los valores históricos.

Los valores de SatcO2 se renuevan cada dos segundos en la pantalla del monitor.

La luz infrarroja del FORE-SIGHT Cerebral Oximeter penetra en el cerebro para medir la sustancia gris en la mayoría de la corteza cerebral. La profundidad de penetración ha sido confirmada mediante la comparación de las señales de oximetría cerebral con otras modalidades imagenológicas como por emisión de positrones (PET) y la resonancia magnética (MRI), además de ser confirmada por estudios de función de activación cerebral.

En cuanto a seguridad, la tecnología LASER-SIGHT utilizada en el FORE-SIGHT Cerebral Oximeter incorpora un sistema que es designado como un producto de clase 1 por la FDA (United States Food and Drug Administration). Los láseres considerados como Clase 1 por la FDA son equipos de "riesgo no significativo": Los niveles de radiación por láser Clase 1 no son considerados como peligrosos.

# DIFERENCIA ENTRE ÉSTA TECNOLOGÍA Y UN PULSO-OXÍMETRO\*\*\*

Los valores de saturación de oxígeno en el tejido cerebral están compuestos de una mezcla de sangre arterial (-30%) y venosa (-70). Los monitores de oximetría de pulso sólo aportan los valores de saturación arterial de la sangre de los tejidos periféricos. El FORE-SIGHT mide la oferta de oxígeno tisular y la demanda de oxígeno en el tejido cerebral, dando al médico una mejor y real indicación del estado de saturación cerebral de oxígeno. Éste equipo también puede monitorear los valores de saturación de oxígeno tisular cerebral durante situación de baja perfusión, y en caso en los que no existe flujo pulsátil (como un paro circulatorio hipotérmico profundo), mientras que el Pulso-oxímetro requiere de flujo pulsátil para operar.

## ¿PORQUÉ ES NECESARIO MONITORIZAR LA OXIGENACIÓN TISULAR?

El oxígeno es necesario para mantener las células del cuerpo vivas, la falta de flujo sanguíneo suficientemente oxigenado en el cerebro puede desencadenar muerte celular. El cerebro es el órgano que más requerimientos de oxígeno tiene, consume aproximadamente el 20% de la sangre oxigenada, en reposo. Es además el órgano menos tolerante a cualquier privación de oxigeno.

De ésta manera sin el oxígeno suficiente, el daño cerebral puede ocurrir en minutos y puede resultar en discapacidad cognitiva, parálisis y otras discapacidades e incluso la muerte. Los niveles bajos de oxígeno que son peligrosos, llamados "eventos de desaturación" pueden ser causados por muchos factores. En la mayoría de los adultos, el cerebro reacciona a los niveles insuficientes de oxígeno, extrayendo sangre de otros tejidos del cuerpo para protegerse. Éste proceso es llamado "auto-regulación".

Sin embargo, los neonatos y nos niños no han desarrollado o han desarrollado poco la capacidad de auto-regulación. Además, ésta característica en el cerebro adulto puede verse comprometida debido a intervenciones quirúrgicas, trauma, anestesia, enfermedad, la edad y paciente con una fisiología única. Sin embargo, a pesar de la característica humana de la auto-regulación, un suministro insuficiente de oxígeno al cerebro puede ocurrir por:

......

- ✓ **Hipoxemia**: Disminución en los niveles de saturación de oxígeno en la sangre arterial entregada al cerebro, debido a una falla en el sistema respiratorio (Calidad del suministro).
- ✓ **Isquemia:** Disminución en el flujo sanguíneo del cerebro, debido a un inadecuado volumen de sangre expulsado desde el corazón, a problemas con el sistema vascular o a bloqueos en el fluj (Cantidad del suministro).
- ✓ **Anemia:** Inadecuada concentración de células rojas sanguíneas (Capacidad de transportar oxígeno para el suministro).

Cualquiera de estos problemas de suministro puede estar relacionado con el gasto metabólico del cerebro, o la tasa de consumo de oxígeno (demanda).

Una medida confiable de la interacción entre el suministro y la demanda de oxígeno, siendo muy importante, históricamente ha sido difícil de obtener sin técnicas quirúrgicas invasivas. Aunque los monitores de oximetría cerebral fueron presentados por primera vez hace muchos años, el FORE-SIGHT se convirtió en el primer oxímetro cerebral con suficiente precisión para entregar un valor absoluto (en lugar de una tendencia) de la saturación tisular cerebral de oxígeno. Hoy, el FORE-SIGHT se mantiene como el único oxímetro aprobado por la FDA para uso como medidor de la oxigenación cerebral absoluta para todos los pacientes, independientemente del peso o de la edad.

### INFORMACIÓN DEL PRODUCTO\*\*\*

FORE-SIGHT Absolute Cerebral Oximeter con batería de respaldo y cable de conexión circular de fibra óptica.

### Referencia del producto

01~06~2030

#### Previsto con:

✓ 2 Cables al Monitor FORE-SIGHT



\*\*\*CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm

✓ Manual del usuario en CD (Multi-lenguage)



✓ 1 Cable de Energía grado A/C



✓ 1 Kit Biomed Starter



✓ 1 Cable para envolver



✓ 1 Tarjeta de Servicio y manguito.



<sup>\*\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) <a href="http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm">http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm</a>

El FORE-SIGHT requiere otros accesorios para funcionar, que son suplidos por separado:

Model Information	Image	Product Number	Description
FORE-SIGHT Sensors	••••	01-07-2007	FORE-SIGHT Dual Sensor Kit, large, adults & children, 10 kits/ carton (20 sensors/ carton)
		01-07-2006	FORE-SIGHT Single Sensor Kit, large, adults & children, 10 kits/ carton (10 sensors/ carton)
		01-07-2005	FORE-SIGHT Dual Sensor Kit, medium, small adults & children, 10 kits/ carton (20 sensors/ carton)
		01-07-2004	FORE-SIGHT Single Sensor Kit, medium, small adults & children, 10 kits/ carton (10 sensors/ carton)
	WINDS.	01-07-2003	FORE-SIGHT Dual Sensor Kit, small, neonates & infants, 10 kits/ carton (20 sensors/ carton)
		01-07-2002	FORE-SIGHT Single Sensor Kit, small, 10 kits/ carton (10 sensors/ carton)
		01-07-2000	FORE-SIGHT Single Sensor Kit, small, non-adhesive, 10 kits/ carton (10 sensors/ carton)

 $<sup>**</sup>CAS\ MEDICAL\ SYSTEMS, Inc.\ (En\ L\'inea)\ \underline{http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm}$ 

# Además es posible proveer otros accesorios para un uso más práctico:

FORE-SIGHT Mounting Solutions	J.	01-06-0238	FORE-SIGHT Roll Stand with Basket & Handle for use with 01-06-0237 Adapter Plate
		01-06-0237	FORE-SIGHT Adapter Plate for use with roll stand or arms
	-	01-06-0234	FORE-SIGHT 16 in Arm Wall Mount, for use with 01-06-0237 Adapter Plate above
	a .	01-06-0236	FORE-SIGHT 16 in Arm Pole Mount, for use with 01-06-0237 Adapter Plate above
	1	01-06-0233	FORE-SIGHT 6 in Utility Basket for swing arms
	1	01-06-0232	FORE-SIGHT 3 in Utility Basket for swing arms

# Empaque

# Maletín de Transporte Rígido



<sup>\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm

#### NORMAS REGULATORIAS\*\*\*

El FORE-SIGHT cumple con las siguientes regulaciones internacionales y en Estados Unidos, para equipos médicos:

UL 60601-1. IEC 60601-1. IEC 60601-1-1. IEC 60601-1-2. IEC 60825-1. IEC 60601-1-4. IEC 60601-1-8. 93/42/EEC Medical Device Directive. ISO 10993-1

#### GARANTÍA

- ✓ Un año de garantía en la consola FORE-SIGHT
- ✓ Un año de garantía en baterías opcionales
- ✓ Noventa días de garantía en los cables del monitor reutilizables
- ✓ Plan de cuidado prolongado de los equipos

#### EDUCACIÓN AL PERSONAL DE SALUD

PRIME TRADING S.A.S asegura la educación y capacitación a todo el personal involucrado en el uso del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry inmediatamente posterior a la entrega del equipo y un seguimiento continuo en el primer mes.

Todas las personas que utilizan, registran y manejan el equipo deben conocer todas sus ventajas, características, requisitos y cuidados, además deben conocer los parámetros de medición, las alertas, las alarmas y el procedimiento a seguir en caso de sospechar o efectivamente presentar fallas el equipo.

Estas capacitaciones son realizadas por el PRIME AGENT (Agente de Ventas de la empresa), de la manera más didáctica y práctica, a todas las personas que la institución de salud lo demande.

### EVIDENCIA CLÍNICA PARA EL FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry

Algunas de las publicaciones que soportan y avalan el uso del equipo como parte fundamental de la monitorización del paciente críticamente enfermo han sido recolectadas y son presentadas de manera bibliográfica en el Anexo 1.

<sup>\*\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) <a href="http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm">http://www.casmed.com//patient-monitoring/foresight-tissue-oximeter.cfm</a>

#### **SERVICIOS**



Imagen: Tarjeta de Servicio: PRIME SERVICE.

**Nombre del Servicio:** PRIME SERVICE para Revisión, Actualización, Mantenimiento y Reparación de equipos CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc.

**Línea de Atención:** 018000 678345234

**Descripción del Servicio:** PRIME TRADING S.A.S ofrece a sus clientes el más calificado y oportuno servicio post-venta para todos sus equipos de monitorización, próximamente para el FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry. PRIME posee convenios estrictos con personal calificado en cada ciudad para atender dentro de las 24 horas siguientes al llamado, las necesidades de cada Institución de Salud y asegurar el funcionamiento 24/7 de cada equipo.

El servicio de mantenimiento y actualización se programa de manera concertada con los entes administrativos de las Unidades donde se encuentren los monitores FORE-SIGHT, cada seis meses posteriores a la compra del equipo.

### Costo de los Servicios

✓ Mantenimiento y Actualización: COP 190.000

✓ Reparación: COP 450.000 más Repuestos.

✓ Revisiones: Sin costo cuando no hay necesidad de Reparación.

### **OTROS SERVICIOS**

Nombre del servicio: PRIME SUPLY, Suministro de implementos para el FORE-SIGHT

Absolute Tissue Oximetry.

**Tipo de Suplementos:** Kit de Sensores para Neonatos, Niños y Adultos (10 por paquete)

Costo Paquete: COP 120.000 por 10 sensores

Modo de Envío: Correo FedEx directamente a Unidad específica (Urgencias,

Cirugía, Cuidado Crítico Neonatal, Pediátrico o Adultos).

Tiempo de Entrega: 2 días hábiles

**Órdenes y Pedidos:** Línea de Atención Nacional: 018000 678345234

#### **SECTOR**

Colombia, el único país ubicado en la esquina noroccidental de Suramérica, cuenta con una población de 45,5 millones de personas y tres principales ciudades: Bogotá (8 millones de habitantes), seguida por Medellín con (3,5 millones) y Cali (2,5 millones de habitantes)\*\*\*\*.

Además otras ciudades con relevancia poblacional como Barranquilla (2,2 millones), Cartagena y Bucaramanga (1 millón respectivamente).

El país es la cuarta nación en extensión territorial de América del Sur y la tercera en población, después de Brasil y México.

Geográficamente Colombia, cuenta con una ubicación estratégica, siendo el único país en América del Sur con costas en ambos océanos Atlántico y Pacífico, lo que genera ventajas de distribución comercial y acceso a ambos lados de la región suramericana.

Específicamente, en cuanto al Sector Salud, el país cuenta con un importante reconocimiento nacional e internacional en cuanto a la alta calidad en la prestación de servicios de salud y avances en todas las subespecialidades médicas.

El Sistema de Salud Pública colombiano está regido por la Ley 100 de Salud desde el año 2003\*\*\*\*\* que ha brindado cobertura en los servicios básicos de salud (POS: Plan Obligatorio de Salud) a casi la totalidad de la población (90%) desde su implementación, y aunque tiene grandes desafíos y metas de igualdad y cobertura completa por delante, ha permitido mayor acceso de la población a los servicios de salud. En cuanto al sector privado, Colombia es una potencia mundial de prestación de servicios de salud de la más alta calidad.

En Colombia existen algunas de las mejores instituciones de salud y universidades de profesiones de la salud del continente americano.

Según el Ranking de Las Mejores Clínicas y Hospitales en Latinoamérica publicado por la revista América Economía de Chile en el 2011\*\*\*\*\*, 14 clínicas de Colombia fueron nombradas entre las mejores, de 190 hospitales evaluados en la región.

Actualmente, Colombia es el país con la mayor participación en éste ranking, con seis instituciones de servicios de salud de Bogotá, cinco de Medellín, dos de Cali y una de Santander.

<sup>\*\*\*\*</sup> PROYECCIONES DE POBLACIÓN 2006-2020. Cifras Estimadas del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas DANE (En Línea) <a href="https://www.dane.gov.co">www.dane.gov.co</a>

<sup>\*\*\*\*\*\*</sup>PLAN OBLIGATORIO DE SALUD, Ministerio de Protección Social: Salud. (En Línea http://www.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/pos.aspx

<sup>\*\*\*\*\*\*\*</sup> RANKING DE LAS MEJORES CLÍNICAS Y HOSPITALES EN LATINOAMÉRICA. Revista Chilena América Economía, (En Lïnea) http://www.americaeconomia.com/revista/internacional/403?impresa

La institución colombiana prestadora de servicios de salud con el mejor lugar en éste ranking es la Fundación Santafé de Bogotá, en el tercer puesto, seguido por la Fundación Valle de Lili de Cali en el número ocho. La Fundación Cardioinfantil de Bogotá en l puesto 10 y la Fundación Cardiovascular de Colombia, en Santander ocupó el lugar 14.

El Hospital General de Medellín es el mejor hospital público en Latinoamérica, el Hospital Pablo Tobón Uribe está ubicado en el puesto 24, la Clínica Las Américas en el número 27 y la Clínica León XIII en el puesto 32.

Además Colombia ha sido y será sede de algunos de los más importantes congresos y eventos académicos en las subespecialidades médicas de trasplantes, cuidado crítico, urgencias y traumatología. Este año, en noviembre se celebra el Congreso Iberoamericano de Cuidado Intensivo en Cartagena.

Medellín, aunque no es la capital, cuenta con una relevancia particular e importantísima en el campo médico, por lo que considero que es el lugar ideal para penetrar el mercado colombiano y latinoamericano inicialmente, de todas las soluciones CASMED.

Medellín, es la capital del departamento de Antioquia, y la segunda ciudad en importancia de Colombia.

Ha sido una ciudad dinámica por naturaleza y un excepcional centro de negocios que ha jalonado el desarrollo de la región y el país, aquí los visitantes y locales encuentran un lugar perfecto para alojar congresos, ferias y eventos.

La ciudad es ampliamente reconocida en Colombia y Latinoamérica por sus clínicas y hospitales de la más alta complejidad en todas las subespecialidades médicas y con la más alta calidad. Además es conocida por su liderazgo en el cuidado del paciente internacional (más de 3700 pacientes extranjeros fueron tratados en el año 2010 en procedimientos médicos y odontológicos de toda clase), por su talento humano, por la calidad de la educación y por los desarrollos y proyectos de investigación e innovación.

Medellín se ha fortalecido en la infraestructura privada y moderna del campo médico, odontológico, de investigación y de la educación, para proveer la mejor respuesta al creciente fenómeno de la salud global y para consolidarse como un excepcional destino del cuidado de la salud en América Latina.

Desde el 2007, con la formación del Cluster de Medicina y Odontología\*\*\*\*\*\*\*, Medellín trabaja por la internacionalización de servicios de salud. El Cluster está conformado por una

.....

red de clínicas y hospitales que cuenta con más de 2.300 camas, 88 quirófanos, 139.000 egresos anuales, 1.035 médicos especialistas y subespecialistas. Tiene el compromiso de desarrollar nuevos servicios de salud con calidad, haciendo una inversión en infraestructura y tecnología de más de USD \$ 480 millones entre 2009 y 2014, que adicionaran más de 920 camas, 59 quirófanos y 11 consultorios odontológicos, los cuales se integran al sistema de salud colombiano que ha sido considerado el 1° de Latinoamérica y el 22° del mundo, según informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del año 2000.

- Medellín ocupa el puesto número 15 del ranking de 'Las mejores ciudades de América Latina para hacer negocios' publicado por la revista chilena América Economía 2010.
- Medellín cuenta con 5 de los 35 mejores hospitales y clínicas de América Latina en el ranking de la Revista América Economía 2010 y tiene el mejor hospital público de la región.
- 4 clínicas y hospitales con acreditación nacional (el 20% de las acreditadas en Colombia y una de ellas con excelencia)
- 4 clínicas y hospitales en camino a la acreditación internacional Joint Commission International JCI.
- Convenios de cooperación: Jackson Memorial Hospital y el Pittsburg Hospital.

En las áreas médicas específicas de Neurología y Cuidado Crítico, que son las de mayor beneficio con el Oxímetro Cerebral CASMED, además de las áreas de Urgencias y Cirugía, Medellín tiene dos Centros Neurológicos y el número de camas de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) se ha triplicado en los últimos cinco años a cerca de 500 en el 2011. Además, 200 camas son destinadas específicamente a cirugía, 30 de las cuales sólo para Neurocirugía en una ciudad con una población de 3,5 millones de habitantes, y donde la Enfermedad Cerebro Vascular (ECV) tiene una incidencia anual de 88,9 por cada 100.000 personas y el Trauma Encéfalo Craneano (TEC) asciende a 15 por cada 100.000 personas, ambas incidencias ajustadas por edad y sexo.

En cuanto a Neurocirugía y Monitorización, aunque todavía hace falta evidencia del pronóstico y el impacto de la neuromonitorización en el paciente, la comunidad médica local cree en la monitorización multimodal y se utilizan actualmente los siguientes cuatro métodos: Electroencefalografía (EEG), Doppler Transcraneal, la Medición Intracraneal de Presión Arterial y la Oximetría Cerebral Invasiva a través de Catéter Yugular.

Actualmente, todos los procedimientos son invasivos, aumentando el riesgo de complicaciones infecciosas, de daños adyacentes y de secuelas irreversibles, además de incrementar notoriamente los costos, teniendo en cuenta que estamos hablando sólo de costos y riesgos de la monitorización y no de las intervenciones específicas de las patologías del paciente.

Como se mencionó anteriormente, la comunidad médica local cree en la monitorización multimodal al igual que en la medida del FORE-SIGHT Absolute Cerebral Oximeter que es No-Invasiva, y se pretende entonces iniciar una transición a éste método, transición que requiere ser tanto desde el punto de vista clínico como del académico, siendo éste producto validado por los grupos de investigación locales para el país y para la región latinoamericana, permitiendo la aceptación de las entidades aseguradoras de salud locales, gracias a la disminución de los riesgos y por supuesto de los costos.

#### **COMPETIDORES**

Actualmente en Colombia no se comercializa ni se utiliza la comercialización tisular no invasiva. No existen licencias ni registros de productos que realicen estas funciones.

En el mundo existen otras dos empresas que desarrollan y manufacturan monitores tisulares similares al FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry: SOMANETICS SYSTEMS\* y NONIN MEDICAL SYSTEMS\*\*, ambas empresas estadounidenses.

En los países donde no se utiliza la monitorización NO-Invasiva se utilizan los siguientes métodos para obtener mediciones de distintas funciones cerebrales: Electroencefalografía (EEG)\*\*\*, Doppler Transcraneal\*\*\*\*, la Medición Intracraneal de Presión Arterial\*\*\*\*\* y la Oximetría Cerebral Invasiva a través de Catéter Yugular\*\*\*\*\*

A continuación un paralelo entre los distintos métodos y equipos de medición del funcionamiento tisular cerebral, invasivos y no invasivos frente al FORE-SIGHT.

<sup>\*</sup>SOMANETICS CORPORATION (En Línea): <a href="http://www.somanetics.com/invos-system">http://www.somanetics.com/invos-system</a>

 $<sup>\</sup>hbox{**NONIN MEDICAL, INC. (En Linea):} \\ \underline{\hbox{http://www.noninequanox.com/EQUANOX.reginal\_oximetry\_system.htm}}$ 

<sup>\*\*\*</sup> ARTÍCULO: ENCEFALOGRAMA University of Maryland Medical Center. (En Línea) http://www.umm.edu/esp\_ency/article/003931.htm \*\*\*\* CAPÍTULO 127: DOPPLER TRANSCRANEAL. Tratado de Enfermería Cuidado Críticos Pediátricos y Neonatales. Sección VII. (En Línea) http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion7/capitulo127/capitulo127.htm

<sup>\*\*\*\*\*</sup> ARTÍCULO: NEUROCIRUGÍA Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Sistema de Bibliotecas (En Línea) http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/neurocirugia/volumen1/hip\_intrac\_1.htm

<sup>\*\*\*\*\*\*</sup> JARAMILLO-MAGAÑA, JOSE. ESTADO ACTUAL DE LA NEUROMONITORIZACIÓN DEL PACIENTE NEUROQUIRÚRGICO: OXIMETRÍA CEREBRAL, 2010. Federación Mexicana de Colegios de Anestesiología. (En Línea) http://www.fmca.org.mx/art/art.php?id=465

MÉTODO	DEFINICIÓN	RIESGOS PARA EL PACIENTE	COSTOS	TIPO DE MEDIDAS/DATOS
FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry	Dispositivo no invasivo que incorpora la exclusiva tecnología de luz láser (LASER-SIGHT®) para proyectar de manera inofensiva la luz infrarroja a través del cuero cabelludo, el cráneo y el cerebro, a través de un sensor desechable en la frente del paciente. Monitorea constantemente la Saturación de Oxígeno en el Tejido Cerebral (SatcO2).  Puede ser usado en neonatos, niños y adultos de cualquier edad, cualquier tipo de piel.	Ninguno: Luz láser calificada por la FDA como método de medición sin ningún efecto secundario en los seres vivos.	Equipo: US\$ 14.500 para usar en sinnúmero de pacientes. Sensores: US\$ 40 por 10 sensores.	Saturación Oxígeno StO2: O a 99%, medición cada 2 segundos MEDIDA ABSOLUTA
INVOS Cerebral/Oximeter System	Es un equipo de monitorización de oxígeno no invasivo, efectivo para adultos, niños, lactantes y recién nacidos, cualquier tipo de piel. Utiliza electroscopia óptica para proporcional en tiempo real los cambios en la saturación regional de oxígeno en la sangre del cerebro y otros tejidos del cuerpo.	Ninguno, por el tipo de tecnología para medición que utiliza (electroscopia óptica) que no produce ningún daño al tejido valorado.	Equipo: US\$ 13.500. Sensores: US\$ 35 por 10 sesores.	Rango de medición de Saturación de oxígeno rStO2: 15 a 95 cada 5 a 6 segundos. MEDIDA TENDENCIAL
EQUANOX Regional Oximeter System	Equipo de monitorización de la saturación de oxígeno cerebral que sensa éstos niveles a través de diodos emisores de luz (LEDs) y dos fotodiodos	Ninguno, por el tipo de sensor que utiliza.		Rango de medición de Saturación de Oxígeno de O a 100%. MEDIDA TENDENCIAL

Electroencefalograma	Exploración neurofisiológica que se basa en el registro de la actividad bioeléctrica cerebral en condiciones basales de reposo, en vigilia o sueño, y durante diversas activaciones mediante un equipo de electroencefalografía. No mide saturación de oxígeno tisular cerebral como los equipos anteriores. Es No-Invasivo. Mayor utilizad en pacientes con sindromes convulsivos y epilépticos.	Ninguno.	Equipo de Electroencefalografía: US\$ 4000.	Valores en vigía: Hertz. Se debe analizar las ondas obtenidas en la medición (tipos de ondas, frecuencia, longitudes)
Doppler Transcraneal	Técnica diagnóstica no invasiva realizada a los pacientes con patología neurológica que permite la medición de la velocidad del flujo sanguíneo cerebral, gracias a la emisión de ondas sonoras de baja frecuencia (2 MHz) que atraviesan la barrera ósea craneal. No mide la concentración o saturación de oxígeno en el tejido. Mide perfusión sanguínea cerebral de manera global, no mide saturación tisular cerebral.	Ninguno		Resultados miden las ondas de la velocidad del flujo sanguíneo arterial cerebral. Se analiza frecuencia, tipo, longitudes. No hay valores absolutos ni tendenciales.
	-Catéter intraventricular o drenaje ventricular externo (medición intraventricular). Se coloca en el Ventrículo Lateral del lado no dominante, a través del cuerno anterior, hasta el agujero de Monro. Permite una medición directa de la			

Medición Intracraneal de Presión Arterial PIC: Presión Intracraneana	PIC, el drenaje de LCR si fuera necesario, para disminuir la PIC.  -Tornillo subaracnoideo. El sistema es colocado a través de un agujero de trepanopunción, insertándose el tornillo en el espacio subaracnoideo. Tiene la ventaja de que su colocación es rápida y adecuada.  -Monitoreo epidural (fibra óptica de Laad). Se inserta un equipo como un balón de radio de transmisión o transductor de fibra óptica, entre el cráneo y la duramadre. Tiene la ventaja de ser poco invasivo y la desventaja de que los valores de PIC son discutibles. No drena LCR.  -Monitoreo intraparenquimal. Se dispone del sistema de "Camino" de fibra óptica y del microtransductor Honeywell. Tiene la ventaja de que se puede utilizar en pacientes con TEC severo, cuando las otras modalidades no ofrecen facilidades. Usualmente las sondas se insertan a 2 ó 3 cm dentro de la sustancia blanca, por tanto, el riesgo de daño cerebral no es mayor que con el catéter intraventricular.	Todos los riesgos relaciondos con procesos quirúrgicos- invasivos: Riesgos propios del uso de la anestesia general, altos riesgos de infección por microorganismos intrahospitalarios, riesgos de retiro accidental de los métodos de medición, riesgos de hemorragia intraparenquimal, y riesgo que no ser posible la ubicación de éstos métodos en casos de muy alta presión.	-Costos de los equipos de instalaciónCostos de los medicamentos: Anestésicos y antibióticosCostos de los profesionales de la salud: Hemodinamista, Anestesiólogo, y equipo médico a cargo.	Presión Intracraneana se mide en mm/Hg (milímetros de mercurio) o unidades Torn
Oximetría Cerebral	Método de medición utilizado con	Todos los riesgos relacionados con procesos quirúrgicos- invasivos: Riesgos propios del uso de la anestesia general, altos riesgos de infección por microorganismos	<ul> <li>-Costos de los equipos de instalación.</li> <li>-Costos de los medicamentos: Anestésicos y</li> </ul>	Saturación tisular de

Invasiva por Catéter	poca regularidad en el que se instala	intrahospitalarios, riesgos de	antibióticos.	oxígeno: 0 a 99%
Yugular	un catéter en el bulbo de la vena	retiro accidental de los	-Costos de los	
2 000-02	yugular interna para la medición de	métodos de medición, riesgos	profesionales de la	
	la oximetría cerebral.	de hemorragia	salud:	
		intraparenquimal, y riesgo	Hemodinamista,	
		que no ser posible la	Anestesiólogo, y	
		ubicación de éstos métodos en	equipo médico a	
		casos de muy alta presión.	cargo.	
			<ul> <li>Costos de utilización</li> </ul>	
			de equipo de	
			radiografía para	
			confirmación de	
			colocación correcta	
			del equipo.	

**Tabla 3.** Comparativo entre los métodos de medición de parámetros de funcionamiento cerebral.

#### **MERCADO**

## Generalidades del mercado en USA y en el mundo\*

La investigación ha demostrado que los eventos de desaturación cerebral ocurren con una frecuencia mucho mayor de lo que se creía.

Éstos eventos de desaturación se han registrado durante cirugía abdominal, diversos procedimientos de corazón abierto, cirugías ortopédicas y procedimientos de cateterismo cardíaco, durante monitoreo en UCI neonatales, pediátricas y de adultos.

Sólo en los Estados Unidos, la monitorización cerebral podría aplicarse a aproximadamente 5 millones de procedimientos quirúrgicos por año. Aproximadamente 550 hospitales y clínicas en éste país cuentan con Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) con 13.000 camas. Aproximadamente 4 millones de nacimientos ocurren en los Estados Unidos cada año, de los cuales el 4% son bebés con algún defecto e nacimiento, el 12% son partos pretérmino (menos de 37 semanas de gestación), siendo todos éstos pacientes candidatos para monitorización de oximetría tisular cerebral.

La supervisión del tejido cerebral, además del resto de tejidos tiene gran aplicación en entornos de atención de Urgencias, por ejemplo en los pacientes con paro cardiaco, víctimas de trauma, ó para predecir shock y sepsis que puede orientar a futuros enfoques terapéuticos al médico tratante. Actualmente éstas aplicaciones están siendo motivo de investigación clínica.

Se cree que el mercado potencial para la oximetría tisular cerebral puede ser tan grande como US\$ 1 mil millones (Un billón), la estimación total actual en todo el mundo es de ingresos anuales por la venta de la oximetría tisular cerebral es de aproximadamente US\$ 75 millones a \$ 85 millones). Además se estima que éste mercado está creciendo a un ritmo del 20 al 15% por año. Dada la amplia aplicabilidad potencial de la medición de éste parámetro y la pequeña tasa de penetración el mercado actualmente, se considera que el crecimiento del mercado tiene un futuro muy atractivo previsible (En el 2009, los ingresos por ventas el FORE-SIGHT fueron de US\$ 5,2 millones y durante el 2010 crecieron un 29%)

El creciente volumen de literatura publicada para el apoyo a la oximetría tisular cerebral

------

<sup>\*\*</sup>CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. Annual Report 2010 (En Línea) http://www.casmed.com/documents/10K2010FINAL.pdf

desempeñará un papel cada vez más importante en la expansión del mercado de la oximetría tisular y en la educación continua de los médicos sobre los beneficios potenciales de la medición de éste parámetro.

#### Generalidades del mercado en Colombia

La oximetría cerebral no invasiva no es utilizada en Colombia actualmente, no existen equipos que realicen éstas mediciones, no existe conocimiento en el área de la salud sobre la utilización y costos de estos equipos, no hay validaciones clínicas locales todavía sobre la efectividad de la medición y de sus distintos usos y beneficios para el paciente.

La utilización de éste método y sus beneficios en Colombia tiene todo el camino por recorrer. Se realizará una descripción detallada de la capacidad instalada hospitalaria en Colombia, que se traduce en el mercado para el FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

La capacidad hospitalaria instalada de un país se mide en indicadores numéricos en términos de número de camas hospitalarias, unidades de urgencias, salas de cirugía, unidades de cuidados intensivos, grado de complejidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud, número de especialidades y subespecialidades médicas, entre otros. A continuación se especificará la capacidad hospitalaria en las principales ciudades y departamentos de Colombia\*:

Ciudades	Camas	Camas	Camas	Camas	Camas	Camas	Quirófanos
	Cuidado	Cuidado	Cuidado	Cuidado	Cuidado	Cuidado	
	Intermedio	Intensivo	Intermedio	Intensivo	Intermedio	Intensivo	
	Neonatal	Neonatal	Pediátrico	Pediátrico	Adulto	Adulto	
Medellín	181	118	26	56	291	383	354
Bogotá	700	334	87	170	387	771	486
Cali	227	164	20	66	314	512	376
Barranquilla	159	170	28	48	111	255	209
Cartagena	109	108	28	44	82	122	117
Bucaramanga	75	76	9	53	25	142	145

**Tabla 4.** Número de camas en los servicios de Cuidado Intensivo e Intermedio en población Neonatos, Pediatría y Adultos, y de Quirófanos en las principales ciudades de Colombia.

De las anteriores ciudades, las Instituciones de Salud de primordial interés para ingresar con FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry, que son las Instituciones con nivel de complejidad mediano y alto.

\_\_\_\_\_\_

\*REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Ministerio de Protección Social (En Línea) http://201.234.78.38/habilitacion/

El nivel de complejidad de de una Institución Prestadora de Servicios de salud es una forma de organización que va relacionada con la magnitud y la severidad de las necesidades en salud de una población.

Este nivel de complejidad es determinado por los entes regulatorios de Prestación de Servicios de Salud locales y es supervisado por el Ministerio de Protección Social de Colombia y la Superintendencia de Salud de Colombia, según el número y tipo de servicios que presta, además por las especialidades y subespecialidades médicas con las que cuenta.

Es además éste nivel de complejidad es que indica el mercado y los clientes objetivo del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry, ya que su utilidad principal puede ser aprovechada en las instituciones de más alto nivel complejidad, específicamente en los servicios donde se encuentran los pacientes en condiciones de salud más críticas o con mayores riesgos.

Se ha realizado una búsqueda en dichos entes regulatorios de las principales ciudades en Colombia, por lo que a continuación se especifican las Instituciones de Servicios de Salud como clientes potenciales.

#### MEDELLÍN Y ZONA METROPOLITANA

## 1. Hospital Manuel Uribe Ángel (Envigado)

http://www.hospitalmanueluribeangel.com/

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y Traumatología, General, Bariátrica, Neurocirugía.
- ✓ Urgencias: En las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidados Intermedios o Especiales (UCE): Adultos con 10 cubículos individuales, Neonatos con 4 camas de intermedio.
- ✓ Cuidados Crítico o Intensivos (UCI): Adultos con 10 cubículos especiales, Neonatos con 4 incubadoras.

## 2. Clínica León XIII (Medellín)

http://www.ipsuniversitaria.com.co

## Servicios y Unidades de Interés:

✓ Cirugía: Cardiovascular, Bariátrica, de Tórax, Cirugía General, Ortopedia y Traumatología, Neurocirugía, Vascular.

- ✓ Urgencias: de todas las especialidades anteriores.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos con12 camas, Neonatal con12 incubadoras.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos con 20 camas, Neonatal con 10 incubadoras.

## 3. Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín)

http://www.hptu.org.co/hptu/

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Cardiaca Intervencionista, Hemodinamia, Cirugía cardiovascular, electrofisiología, de Tórax, General, Neurocirugía, Neurointervencionismo, Bariátrica, Ortopedia y Traumatología, Trasplantes.
- ✓ Urgencias: Para las especialidades de cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos con 20 camas, Niños con 7 camas, Neonatos con 3.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos con 18 camas, Niños con 7 camas, Neonatos con 3.

# 4. Hospital Universitario San Vicente de Paúl (Datos de Medellín, Rionegro pendiente) <a href="http://www.elhospital.org.co/acerca\_hospital.php">http://www.elhospital.org.co/acerca\_hospital.php</a>

#### Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: General, Ortopedia y Traumatología, Neurocirugía, Cardiovascular, Cardiaca, Electrofisiología, Hemodinamia, Trasplantes.
- ✓ Urgencias: Pediátricas y Adultos de las especialidades y subespecialidades de cirugía.
- ✓ Cuidado Especial o Intermedio (UCE): Niños con 16 camas, Neonatos con 14 incubadoras.
- ✓ Cuidado Crítico o Intensivo (UCI): Adultos y Adultos Cardiovascular, Niños con 12 camas, Neonatos con 12 incubadoras.

#### 5. Clínica del Rosario (Medellín)

http://www.clinicaelrosario.com/

# Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y Traumatología, Cardiovascular, Neurocirugía, General, Vascular, Cardiología Intervencionista, radiología intervencionista.
- ✓ Urgencias: Para las especialidades de cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos con 13 camas, Pediátrica con 8 camas, Neonatos con 10 camas.

✓ Cuidado Crítico (UCI): Adultos con 12 camas de cuidado coronario, 14 camas de cuidado intensivo, Pediátrica con 4 camas, Neonatos con 7 camas.

#### 6. Clínica Las Américas (Medellín)

http://www.lasamericas.com.co

# Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Cardiología Intervencionista, Hemodinamia, Electrofisiología, Cirugía Cardiovascular, General, Bariátrica, Ortopedia y Traumatología, de Tórax, Neurocirugía.
- ✓ Urgencias: Adultos y Pediátricas en las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos con 17 camas, Neonatos.
- ✓ Cuidado Crítico (UCI): Adultos con 23 cubículos individuales, Neonatos.

# 7. Clínica Las Vegas (Medellín)

http://www.clinicalasvegas.com/

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y Traumatología, General, Cardiología Intervencionista, Hemodinamia
- ✓ Urgencias: Adultos y Pediátrica de especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos y Neonatos.
- ✓ Cuidado Crítico (UCI): Adultos y Neonatos.

## 8. Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutierrez (Medellín)

http://www.hgm.gov.co

#### Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Cardiovascular Adulto y Pediátrica, Ortopedia y Traumatología, Endovascular Neurológica, General, Neurológica.
- ✓ Urgencias: en las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos, Pediatría y Neonatos.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos, Pediatría y Neonatos.

## 9. Congregación Mariana: Clínica Cardiovascular Santamaría

http://www.lacardiovascular.org.co/

#### Servicios y Unidades de Interés:

✓ Cirugía: Neurovascular, Cardiovascular Intervencionista, Hemodinamia, Electrofisiología, de tórax, Trasplantes.

- ✓ Urgencias: En las especialidades de cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos, Pediatría y Neonatos.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos, Pediatría y Neonatos.

#### 10. Corbic

http://www.corbic.org/

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Neurovascular, Neurocirugía Pedíatrica, Neuroanestesiología, Vascular, Cardiovascular.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos y Pedíatrica.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos y Pediátrica: Coronarios, Neurológicos.

# 11. Instituto Neurológico de Antioquia

http://neurologicodeantioquia.org

#### Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Neurociugía, Neurointervencionismo.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE) y Cuidado Intensivo (UCI): Neurológicos en Adultos y Pediátricos.

#### 12. Clínica Medellín

www.clinicamedellin.com

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Todas las especialidades cardiovasculares, Cirugía de Tórax, Neurocirugía, Ortopedia y Traumatología, Cirugía General, Transplantes.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos 7 camas.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adutos con 23 camas.

# 13. Clínica Universitaria Pontificia Bolivariana

www.upb.edu.co/clinica

# Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y Traumatología, Neurocirugía Cirugía infantil, Cirugía vascular, Cirugía de obesidad, Cirugía de tórax
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos 3 camas, Neonatos con 11 módulos.

✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adutos con 9 camas, Neonatos con 6 módulos.

## BOGOTÁ

#### 14. del Country

http://www.clinicadelcountry.com

# Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Vascular, Cardiovascular, Bariátrica y General.
- ✓ Urgencias: En las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos, Pediátrica y Neonatal.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos, Pediátrica y Neonatal.

## 15. Clínica el Bosque

http://www.clinicaelbosque.com.co

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y traumatología, General, Cardiovascular.
- ✓ Urgencias: Especialidades de Cirugía, para Adultos y Pediátricas.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos y Neonatal.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos con 14 habitaciones individuales y 20 en Neonatales.

#### 16. Fundación Clínica Shaio

http://www.shaio.org

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Todas las especialidades cardiovasculares, Neurocirugía, Ortopedia y Traumatología, Cirugía General, Transplantes.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos y Pediátricos.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): General con 20 camas, Cardiovascular con 8 camas, Pediátrico con 9 cubículos y Coronario con 25 camas.

# 17. Fundación Cardioinfantil, Instituto de Cardiología.

http://www.cardioinfantil.org/html/i portals/index.php

#### Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Hemodinamia, Cirugía Cardiovascular adultos, Cardiovascular Pedíatrica, Electrofisiología, Trasplantes, Cirugía General, Ortopedia y Traumatología, Cirugía de Tórax.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos, Pediátrica y Neonatos
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos, Pediátrica y Neonatos

## 18. Fundación Santafé de Bogotá

http://www.fsfb.org.co/

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Transplante, General, de Tórax, Vascular y Endovascular, Neurociurgía, Ortopedia y Traumatología.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE) y Cuidado Intensivo (UCI): Con un total de 33 camas entre Neonatos, Pedíatrica, Media y Quirúrgica.

#### 19. Instituto Rooselvelt

http://www.institutoroosevelt.org.co/

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Neurocirugía y Ortopedia subespecializadas.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Pediátrico 6 camas y neonatal 8.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Pediátrico 9 camas y neonatal 4 camas, adultos 1 cama.

#### 20. Clínica Reina Sofía Colsánitas

http://portal.colsanitas.com/portalweb/web/clinicareinasofia/Inicio Clinica Reina Sofia

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: General, Ortopedia, Clínica MaternoInfantil.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos y Neonatos.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos y Neonatos

# 21. Hospital Militar Central

http://www.hospitalmilitar.gov.co

#### Servicios y Unidades de Interés:

✓ Cirugía Adultos y Pediátrica: General, Ortopedia y Traumatología, Cirugía cardiovascular, angiológica, de tórax, Neurocirugía,

- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos, Pediátrica y Neonatos.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos, Pediátrica y Neonatos

## 22. Hospital Universitario San Ignacio

http://www.husi.org.co/

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: General, Ortopedia y Traumatología, Cirugía cardiovascular, de tórax, Neurocirugía, Trasplantes.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Adultos, Pediátrica y Neonatos con 21 camas.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Adultos con 32 camas (22 UCI general y 10 para UCI cardiovascular), Pediátrica y Neonatos con nueve camas.

#### CALI

#### 23. Fundación Valle de Lili

http://www.valledellili.org/sitio/index.php?lang=es

# Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Cardiovascular, Vascular, Electrofisiología, Pediátrica, Cardiaca y Trasplantes, Ortopedia y traumatología, Neurocirugía.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE) y Cuidado Intensivo (UCI): Neonatal, Pedíatricos y Adultos.

# 24. Clínica Santiago de Cali

http://www.clinicasantiagodecali.com/principal.htm

## Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y traumatología, General, Pediátrica
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE) y Cuidado Intensivo (UCI): 12 Habitaciones individuales para Adultos y una sala para Pediátricos.

#### **CARTAGENA**

# 25. Hospital Naval de Cartagena

www.hospitalnavalcartagena.mil.co/

#### Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y Traumatología, Cardiovascular, Neurocirugía.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE) y Cuidado Intensivo (UCI): Adultos, Pediátrico y Neonatal.

## BARRANQUILLA

#### 26. Clínica La Asunción

http://www.clinicalaasuncion.com/

#### Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Ortopedia y Traumatología, Cardiovascular, Electrofisiología, Radiología Intervencionista, General, de Tórax
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Intensivo: Unidad de Cuidado Intensivo Adulto, UCI Coronario y UCI Neonatal.

#### BUCARAMANGA

27. Fundación Cardiovascular de Colombia (Cuatro sedes del mismo nivel de complejidad: Bucaramanga, Santa Marta, Manizales, Ibagué)

http://www.fcv.org/

#### Servicios y Unidades de Interés:

- ✓ Cirugía: Cardiovascular adulto y pedíatrica, electrofisiología, Vascular periférica y Endovascular, Neurocirugía, Neurofisiología.
- ✓ Urgencias: De las especialidades de Cirugía.
- ✓ Cuidado Especial (UCE): Neonatal, Pediátrico y Adulto.
- ✓ Cuidado Intensivo (UCI): Neonatal, Pedíatrico y Adulto.

#### ACCESO AL MERCADO LOCAL: Tipo de Convenio

El acceso al mercado colombiano por parte de CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc con el FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry para el 2012 -como ha sido desde el 2009 con los monitores de signos vitales que PRIME ha comercializado con gran éxito- será por medios indirectos, a través de un distribuidor en el escenario local.

En este caso, PRIME TRADING S.A.S que ha actuado y lo continuará haciendo como importador, es el canal de ventas. Se pretende una relación comercial de largo plazo y continuidad.

A continuación se mencionan las obligaciones y compromisos de cada una de las partes involucrados de manera más específica en la debida contratación internacional.

## Obligaciones de la casa matriz CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc

- ✓ Suplirá el número de monitores FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry que sean comprados al contado por PRIME TRADING S.A.S, además de los electrodos y otros implementos para el funcionamiento completo del equipo de monitorización.
- ✓ Realizará entrenamiento y capacitación al personal de ventas y de servicio post-venta de PRIME TRADING S.A.S durante 3 días hábiles, en las instalaciones de CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc (Banford, Conneticut 06405).
- ✓ Cubrirá el periodo de garantía respectivo de cada equipo.
- ✓ Recibirá y evaluará la retroalimentación de los clientes finales a través de PRIME TRADING S.A.S sobre funcionamiento y características de los equipos.
- ✓ Asegurará la exclusividad del contrato de distribución con PRIME TRADING S.A.S para Colombia.
- ✓ Permitir el uso del nombre e imagen corporativa en las visitas de ventas, y todos los eventos académicos y muestras comerciales de los equipos, con fines publicitarios.
- ✓ Destinará un 10% de las ganancias por ventas a PRIME TRADING S.A.S para proyectos de investigación en Colombia, que validen y utilicen monitorización tisular cerebral con el FORE-SIGHT.

## Obligaciones del distribuidor PRIME TRADING S.A.S

- ✓ Realizar el pago oportuno por las compras de los monitores FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.
- ✓ Enfocar sus acciones en la venta directa del monitor FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry para asegurar su conocimiento y distribución en las principales ciudades e instituciones de salud del territorio colombiano.
- ✓ Brindar capacitación al personal de salud involucrado en el uso y monitorización del paciente con el equipo, asegurando su uso y cuidado óptico.
- ✓ Servir de canal entre el cliente final y la casa matriz, para retroalimentaciones, actualizaciones y demás.

- ✓ Se encargará del servicio post-venta (mantenimiento, reparación, actualización y revisión) de los equipos dentro de las 24 horas siguientes a la notificación y solicitud por parte del cliente final.
- ✓ Realizar además la venta de los electrodos y demás implementos necesarios para el adecuado funcionamiento del FORE-SIGHT.
- ✓ Hacer entrega a grupos de investigación locales, que cumplan requisitos COLCIENCIAS para la investigación en Colombia del monto que designa CASMED para éste fin.
- ✓ Destinar 5% de las ganancias por ventas a los clientes finales del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry para fines de investigación locales que validen y utilicen éstos monitores.
- ✓ Asegurar y promover el nombre y marca CAS MEDICAL SYSTEMS en el entorno local, como símbolo de innovación, calidad y tecnología en la monitorización del paciente críticamente enfermo.

En síntesis, se celebrará un contrato de Distribución y Representación Comercial entre CAS MEDYCAL SYSTEMS, Inc y PRIME TRADING S.A.S para la comercialización exclusiva del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry en Colombia, desde enero del 2012 y con una duración inicial de 10 años.

Debido a la relación comercial existente entre las dos empresas, la firma del contrato se realiza vía correo certificado, el costo total por la celebración de éste contrato es asumido por partes iguales entre ambas empresas.

CONCEPTO	VALOR UNITARIO US \$	VALOR TOTAL US \$
Diseño del Contrato por Abogado	1% Valor Total del	1200
Comercial	Contrato	
Envíos del Contrato para respectivas	80	240
firmas y copias (COL-USA-COL)		
	1440	

**Tabla 5**. Costos del Contrato entre PRIME TRADING S.A.S y CAS MEDICAL SYSTEMS para la distribución del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

#### TAMAÑO DEL MERCADO EN UNIDADES Y EN VALORES

En Colombia, debido a los constantes cambios en regulaciones y legislaciones al Sistema General de Seguridad Social y a la no regularidad en la consolidación y publicación de estadísticas de gestión de las instituciones de salud, no se cuenta con un promedio o un dato que hable de la inversión anual de éstas instituciones en renovación tecnológica.

Las instituciones de salud tampoco publican sus planeaciones ni sus presupuestos, pero todas en sus planes de desarrollo incluyen la renovación tecnológica como puntos prioritarios de su gestión de calidad.

El conocimiento del mercado local, dado la trayectoria en éste de PRIME TRADING S.A.S y la relación estrecha con las instituciones de salud, ha permitido visualizar el tamaño del mercado en unidades y en valores que PRIME pretende penetrar, sólo en el año 2012 (primer año del equipo).

Ya fueron descritas las Instituciones de Salud objetivo para la comercialización del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry. Son en total 27 Instituciones de Salud, la mayoría de ellas cuenta con un promedio cuenta con al menos una Unidad de atención para cada una de las siguientes clasificaciones:

- -Unidad de Cuidado Intensivo Adulto
- -Unidad de Cuidado Intermedio Adulto
- -Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico
- -Unidad de Cuidado Intermedio Pediátrico
- -Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal
- -Unidad de Cuidado Intermedio Neonatal
- -Unidad de Cirugía
- -Unidad de Urgencias

Es una meta de PRIME TRADING S.A.S a mediano plazo poder dotar con al menos un equipo FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry por Unidad, lo que nos lleva a planear en los primeros tres años la venta de aproximadamente 200 equipos sólo en Colombia.

Para el año 2012, el primer año del equipo en Colombia, se planea realizar dos importaciones (una semestral). La primera de 12 equipos que se programa vender en su totalidad hacia el último día del mes de Junio del 2012.

Para la segunda mitad del año, se planea realizar una nueva importación de 15 equipos para ser vendidos en su totalidad hacia diciembre del 2012.

Unidades	Precio Unitario al Mercado en Colombia	Valores
27	COP 39'082.101	COP 1'055.261.721

**Tabla 6.** Tamaño del mercado en Unidades y en Valores, Proyección año 2012

Con el posicionamiento y el conocimiento del equipo, para el segundo año en el mercado colombiano de planea vender aproximadamente 5 veces más que el primer año.

## SISTEMA DE COMERCIALIZACIÓN

#### LOGÍSTICA DE IMPORTACIÓN

Para importar equipos monitores de parámetros clínicos de pacientes, cuyos métodos de medición no generan daños ni efectos secundarios en el paciente, PRIME TRADING S.A.S se rigen por las normas especificadas en el régimen de importación estipulado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Viceministerio de Comercio Exterior) de Colombia\* según la siguiente estructura:

## ✓ Registro de Importación:

Según el Decreto 2788 del 31 de agosto del 2004, se reglamente el Registro Único Tributario (RUT) como único mecanismo de identificación para la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN: PRIME TRADING S.A.S: 789.403.728-9

## ✓ Subpartida Arancelaria:

- -Código Nomenclatura: 9018.19.00.00 (Según el Decreto 4589 del 27 de diciembre del 2006. Ministerio de Comercio de Industria y Turismo. Diario oficial N° 46494)\*\*
- -Descripción: Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales, aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos): Los demás.
- -Gravamen Importaciones: O Según el Decreeto 2917 del 12 de agosto de 2011, Ministerio de Comercio, Industria y turismo. Diario oficial N° 48159.
- -IVA Importaciones: 16% Según la Ley 633 del 29 de diciembre del 2000, Congreso de Colombia. Diario oficial N° 44275.
- -Documentos de Soporte: -Registro y Visto Bueno de la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada (Según la Circular 6 del 29 de enero del 2009, Ministerio de Comercio Industria y Turismo. Diario oficial N°46888 para Estados Unidos)
- -Visto Bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Según la Circular 75 del 29 de diciembre del 2006, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Diario oficial N° 46504 para Estados Unidos)
- -Descripciones de Mercancías: Nombre Comercial: FORE-SIGHT Absolute Tissue Oxymetry.

<sup>\*¿</sup>CÓMO IMPORTAR EN COLOMBIA? Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Viceministerio de Comercio Exterior. Publicaciones: (En Línea) <a href="https://www.mincomercio.gov.co/mincome

# ✓ Trámite ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo:

Por medio electrónico a través de <u>www.vuce.gov.co</u>, que es requerido en importaciones por valor mayor a US \$1000, como en el caso de ésta importación, se debe adquirir:

- -Firma Digital autorizada por Certicámara.
- -Inscripción en el Grupo Operativo a través de registro@mincomercio.gov.co
- -Diligenciamiento del registro a través de VUCE

#### ✓ Procedimiento Cambiario:

PRIME TRADING S.A.S cuenta con el soporte y el convenio para los pagos internacionales a CAS MEDICAL SYSTEM a través del CITIBANK (Anexo 2).

#### ✓ Proceso de Nacionalización:

- -Una vez los monitores se encuentren en Colombia, en el Depósito Aduanero, se debe solicitar autorización para realizar una pre-inspección con anterioridad a la presentación de la Declaración de Importación y demás documentos.
- -Como el valor FOB de ésta importación es de US \$ 120.000, es necesario diligenciar la Declaración Andina del Valor en Aduana.
- -Declaración de tributos aduaneros.
- -Luego de cancelados los tributos aduaneros, PRIME TRADING S.A.S debe dirigirse al Depósito Habilitado de Aduanas donde están los equipos, presentado los siguientes documentos:
  - Factura Comercial
  - Lista de Empaque
  - Registro o Licencia de Importación
  - Certificado de Origen
  - Declaración de Importación
  - Documento de Transporte (Guía Aérea)
  - Declaración Andina del Valor en Aduana
  - Documentos de Soporte enumerados anteriormente

## DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA LOGÍSTICO

#### Mercancía

✓ Tamaño de la carga:

-Largo por paquete: 8,5" (22 cm)
-Ancho por paquete: 12,5" (32 cm)
-Alto por paquete: 10,5" (27 cm)
-Peso por paquete: 9 lb (4,5 kg)

-Número de paquetes: 12

-Peso total: 119,05 lb (54 kg)

✓ Costo FOB de la carga: US \$ 10.000

✓ Casa Matriz: CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc.

✓ Origen de la Mercancía: Branford, Conneticut 06405

✓ Nombre Técnico-Comercial: FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry

✓ Tipo de Carga: Equipos Médicos

✓ Subpartida Arancelaria: 9018.19.00.00

✓ Especificaciones de Seguridad:

## **Transporte**

✓ Tipo de Transporte: Aéreo

✓ Empresa Transportadora: FedEx Express\*

 $\checkmark$  Lugar de Entrega de la Mercancía: Tweed New Haven Regional Airport de

Conneticut, USA.

✓ Inspección de Mercancía en USA: US \$45 por Agente de Aduana USA.

✓ Fecha de Entrega de la Mercancía: Fecha tentativa: 5 de febrero de 2012

✓ Lugar de Llegada de la Mercancía: Aeropuerto Internacional Jose María

Córdoba, Rionegro, COL.

✓ Destino de Entrenga de la mercancía: Carrera 43ª N 1-50. San Fernando Plaza. Torre 3 BVC, Oficina 1004. Medellín-COLOMBIA.

\*CONSULTA DE TARIFAS Y TIEMPOS DE ENVÍO. FedEx (En Línea) https://www.fedex.com/ratefinder/home?source=gh&cc=co&language=es ✓ Tiempo de transporte aéreo: 5 días hábiles.
✓ Tarifa Base del Transporte: US \$ 1,143.59

✓ Cargos Adicionales: Regargo Combustible: US \$168.00

Valor Declarado: US \$892.50

✓ Total Tafira Transporte Aéreo: US \$2219.09

✓ Inspección de Mercancía en COL: US\$ 30 por Agente de Aduana (DIAN COL)

Seguro:

✓ Empresa Aseguradora: CHARTIS SEGUROS COLOMBIA S.A\*\*

✓ Costo del Seguro: US \$ 4880.59

✓ Tipo de Seguro: Normalizado a los estándares internacionales, se fusiona el condicionado nacional con cobertura Todo Riesgo con las cláusulas del Instituto de Londres. Seguro que comprende Cobertura Completa desde el transporte de la mercancía, su entrega final en Medellín. La mercancía se asegurará hasta ser vendida por completo, por un cargo adicional mensual de US \$218, que asegura los equipos y su transporte en todas las rutas nacionales para su comercialización final.

#### Importación:

✓ Presentación de Documentos Descritos anteriormente en el Proceso de

Nacionalización

✓ Gravamen: Descrito en Logística de Importación.

✓ Costo Declarado de Mercancía: US \$120.000
 ✓ Pago de IVA: 16% (US \$7500)

## Descripción General De Costos De Importación

DETALLE	COSTO US\$
Precio FOB mercancía	120,000.00
Tarifa Transporte	2219.09
Seguro mercancía	4880.59
Inspección Mercancía en USA	45
IVA	7500
Inspección Mercancía en COL	30
Total Costos Logísticos	134,674.68

Tabla 7. Descripción General de Costos de Importación del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

<sup>\*\*</sup>CHARTIS SEGUROS COLOMBIA, Transporte General Cargo (En Línea) <a href="http://www.chartisinsurance.com/co-operadores-logisticos-agentes-embarcadores-de-carga-y-transportadores-de-carga-595">http://www.chartisinsurance.com/co-operadores-logisticos-agentes-embarcadores-de-carga-y-transportadores-de-carga-595</a> 133849.html

# Viaje de los Agentes de Ventas y Servicio Post-venta para Capacitación en la Casa Matriz.

Luego de la celebración del contrato, en el mes de febrero del año 2012, los PRIME AGENTS viajarán a las instalaciones de la Casa Matriz en USA durante tres días hábiles para recibir de forma intensiva toda la capacitación necesaria en el manejo del equipo y sus características, además de las estrategias de venta utilizadas por la compañía. Una persona adicional, encargada de coordinar todo el servicio técnico postventa para Colombia viajará con ellos durante el mismo periodo y deberá recibir capacitación en revisión, actualización, reparación y mantenimiento de los equipos.

CONCEPTO	VALOR US \$/Persona	Valor US \$/3 Personas
Transporte (Round Trip)	800	2400
Alojamiento (Dos noches, tres días)	200 Noche/Persona	1200
Alimentación y Transporte	80	720
	Total	4320

**Tabla 8.** Costos asumidos por PRIME MEDICAL SYSTEMS para capacitación en el manejo y servicio del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

#### ESTRATEGIAS DE COMERCIALIZACIÓN

PRIME TRADING S.A.S comercializa los productos CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc., por varios canales, enumerados a continuación:

#### 1. Vitrinas comerciales en Eventos Académicos:

Éste tipo de exposición constituye la forma más importante de publicidad y oportunidad de ventas y de nuevos contactos para PRIME TRADING S.A.S, teniendo hasta ahora el mejor resultado en cumplimiento de objetivos de venta con sus otros equipos.

Colombia, por su ubicación geográfica estratégica y sus importantes avances y reconocimiento en el área de la salud es sede de los más importantes Eventos Académicos (Simposios, Congresos, Cursos, Actualizaciones, Encuentros y Reuniones) en todas las áreas médicas. Se enumerarán los eventos más importantes para el año 2012 de las principales especialidades médicas, en los que se identifican oportunidades de Vitrina Comercial para los equipos FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

Los eventos enumerados a continuación, son los que hasta la fecha han sido publicados, para el próximo año.

ESPECIALIDAD	EVENTO	CIUDAD Y FECHA
MÉDICA		
	VII Curso Internacional de	Santa Marta, Febrero
	Actualización en Patología de	24 y 24 de 2012
	Columna (SCCOT)	
ORTOPEDIA Y	IV Curso Internacional de Trauma y	Medellín, Marzo 23 y
TRAUMATOLOGÍA	Manejo de Desastres (SCCOT)	24 de 2012
	57 Congreso Nacional SCCOT	Cartagena, Mayo 16
		al 19 de 2012
	XXIV Congreso Colombiano de	Cali, Marzo 8 al 10 de
	Cardiología y Cirugía Cardiovascular	2012
	(SCC)	
	Congreso Avances en Enfermedades	Medellín, Octubre del
CARDIOLOGÍA,	Cardiovasculares (Clínica Medellín)	2012
CIRUGÍA	Curso Taller Gestión Operativa de la	Sede y Fechas por
CARDIOVASCULAR,	Donación (AMCI)	Definir
MEDICINA	Fundamentals of Disaster	Sede y Fechas exactas
CRÍTICA.	Management	por definir
	Curso para el Fundamento del	Sede y Fechas exactas
	Cuidado Crítico Pediátrico	por definir
	Fundamentos para el Soporte en el	Sede y Fechas exactas
	Cuidado Crítico	por definir
NEUROCIRUGÍA	Congreso Mundial de Neurocirugía	Cartagena, en el año
		2017
NEONATOLOGÍA	7° Congreso Panamericano de	Cartagena, Octubre
	Neonatología	18 al 20 de 2012

Tabla 9. Eventos Académicos en Colombia por Especialidades Médicas para el año 2012.

Otras especialidades con algo número de eventos académicos anuales: Neumología y Cirugía de Tórax, Hemodinamia e Intervencionismo, Pediatría, Anestesiología y Urgentología. Cabe anotar que estas asociaciones y colegios no han publicado aún el calendario de eventos para los próximos meses.

Los costos de cada vitrina comercial son estipulados por los organizadores del evento, según el alcance del mismo (local, regional, nacional e internacional).

Para participar en una Vitrina Comercial de un Evento Académico en Salud, se debe ingresar a concurso una vez es publicada la convocatoria por los organizadores del evento. Éstos son los encargados de seleccionar las empresas para cada evento y de informar su decisión final.

Una vez ha sido seleccionada la empresa, el paso a seguir es la cancelación del monto por tener la oportunidad de la vitrina comercial, que para el año 2011 estuvo en un rango entre los COP 4'000.000 y los 11'000.000 según el rango del evento, se prevee que para el próximo año, los precios permanecerán muy similares.

Para la exposición del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry, PRIME TRADING S.A.S tiene estipulado realizar un total de 10 Vitrinas Comerciales para el 2012 como meta, que incluyen la muestra de los otros monitores CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc., por lo que los costos de éstas vitrinas son asignados a las dos líneas de productos, por porcentajes igualitarios, para no variar el precio final de cada producto. PRIME TRADING S.A.S invertirá en Vitrinas Comerciales en el 2012 un máximo de COP 120.000.000, debido a que no se encuentra publicado los costos de cada Vitrina en los Eventos Académicos.

El monto anterior estipulado por Vitrinas Comerciales, incluye los costos generados por trasporte a otras ciudades de los equipos de muestra, los Agentes Comerciales (PRIME AGENTS), Banners y Brochures.

Además, en los Eventos Académicos Médicos se debe asegurar el patrocinio de eventos colaterales como refrigerios, cenas a los comités directivos, publicidad del propio evento, recordatorios, entre otros. Para éstos fines, PRIME ha destinado un total de COP 12'000.000 dentro de su presupuesto del año 2012 para Vitrinas Comerciales.

CONCEPTO	Unidades	Valor Unitario	Valor Total (COP)
		(COP)	
Banners	8 (Cuatro Por	280.000	2′240.000
	evento)		
Brochures	2.500	1.800	4.500.000
Otros Eventos (Refrigerios,	N/A	N/A	12′000.000
Publicidad del Evento, Cenas de			
Comités Directivos)			
Transporte de PRIME AGENTS	2 personas por	450.000	6′300.000
	evento	(Round Trip)	
Alojamiento de PRIME AGENTS	2 personas por	110.000	3′360.000
	evento (2 noches, 3	(Valor Noche	
	días en promedio)	por persona)	
Alimentación y Transporte PRIME	2 por evento (2 días	10000 (por	1′400.000
AGENTS	en promedio)	día)	

Transporte de Equipos de Muestra	1 por evento (7	160.000	1′120.000
	eventos fuera de	(Round Trip)	
	Medellín)		
Vitrinas Comerciales	10	N/A	89′080.000
Total I	120′000.000		

Tabla 10. Descripción de costos generados por Vitrinas Comerciales de Eventos Académicos en el 2012.

Ninguno de éstos costos es fijo, debido al desconocimiento en la programación exacta, los costos y las sedes de cada Evento Académico. Debido a que los equipos y los PRIME AGENTS se encuentra radicados en la ciudad de Medellín, los eventos académicos realizados en ésta ciudad presentarán una reducción de los costos totales, pero no es seguro saber a cuáles de éstos eventos podrá asistir PRIME TRADING S.A.S.

Cabe recordar que son los organizadores de cada evento los que deciden la participación o no de cada empresa, por lo que la tabla anterior es sólo una aproximación a los hechos reales y puede ser muy variable. Sin embargo, es claro que aunque varíe el número de eventos y los costos de cada uno en el que efectivamente participe PRIME TRADING S.A.S, los costos totales no podrán exceder los COP 120.000.000 en el 2012 y que éste monto se presupuesta de manera igualitaria para las dos líneas de productos que son comercializadas: Monitores de Signos Vitales y Oximetría Tisular, por lo que sólo el 50% de los costos de canales de comercialización son atribuidos al precio final del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

#### 2. Visitas Comerciales:

PRIME TRADING S.A.S cuenta actualmente con dos agentes comerciales que viajan individualmente a las principales ciudades de Colombia cumpliendo reuniones con las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con las que tiene relaciones comerciales y a aquellos con los que planea establecer dichas relaciones.

Los costos logísticos de éstos viajes y del personal se encuentran ya establecidos por la compañía, debido a la experiencia en la comercialización de los Monitores de Signos Vitales CAS MEDYCAL SYSTEMS, Inc., y dependen directamente de la ciudad que se visite.

Las reuniones y citas son pactadas como resultado de las Vitrinas Comerciales en Eventos Académicos o por vía electrónica o telefónica. El objetivo de éstos viajes es exponer todas la ventajas y características del FORE-SIGHT Absolute Tissue Oxymetry a los entes administrativos y Directores Médicos de las Instituciones de Salud.

La meta es que cada PRIME AGENT realice como mínimo 11 viajes para visitas comerciales en el 2012 por las principales ciudades de Colombia. Cada viaje debe

incluir al menos una visita comercial con cada Institución de Salud fijada como objetivo (descritas anteriormente y otras identificadas en el camino) en cada ciudad.

Los dos agentes comerciales deben cubrir la totalidad de Instituciones de Salud de Medellín (las locales) y realizar al menos tres visitas a cada una de ellas durante el 2012.

En promedio se designa para cada viaje un monto de COP 1'005.454 por persona, que varía según el destino, la temporada del año y el número de visitas programadas a cada ciudad, ninguno de los siguientes es un costo fijo para PRIME TRADING S.A.S. Siendo claro que durante el 2012 no puede sobrepasarse el monto presupuestado para Visitas Comerciales de 22'120.000 por fuera de Medellín.

CONCEPTO	Unidad	Valor	Valor Total
		Unitario en	en COP
		COP	
Transporte de PRIME AGENTS	1 persona: 11 viajes	450.000	4′950.000
		(Round Trip)	
Alojamiento de PRIME	1 persona por evento (1	110.000	2′420.000
AGENTS	noche, 2 días en	(Valor Noche	
	promedio): 11 viajes	por persona)	
Alimentación y Transporte	1 persona (2 días en	88.000 (por	1′936.000
PRIME AGENTS	promedio): 11 viajes	día)	
Transporte de Equipos de	1 por viaje (11 eventos	160.000	1′760.000
Muestra	fuera de Medellín)	(Round Trip)	
Total	11′060.000		
	22′120.000		

 Tabla 11. Descripción de costos generados por Visitas Comerciales a otras ciudades en Colombia.

Todos éstos costos deben reducir al coordinar las Visitas Comerciales con las asistencias a las Vitrinas Comerciales de Eventos Académicos en las ciudades que sea posible coincidir. Por ahora no es posible medir la variación en éstos costos.

De igual manera a los costos por Vitrinas Comerciales, los costos totales de las Visitas Comerciales son divididos en dos partes iguales para las dos líneas de productos: Monitorización de Signos Vitales y Oximetría Tisular.

#### 3. Medios Electrónicos:

PRIME TRADING S.A.S cuenta actualmente con una página web, con toda la información en los idiomas Español, Inglés y Portugués. Es administrada por terceros y ocasiona unos costos mensuales de COP 130.000.

Cada mes las noticias, artículos médicos y novedades son publicados en los tres idiomas, al igual que nuevos datos sobre los equipos distribuidos por PRIME TRADING S.A.S.

Los costos generados por éste tipo de publicidad se dividen en las dos líneas de productos distribuidas por PRIME TRADING S.A.S por partes iguales.

# Distribución Nacional Del Equipo

Una vez es firmado el contrato de compraventa del equipo con una Institución de Salud fuera de Medellín, el PRIME AGENT (en caso de que la compraventa no se haya acordado en el momento de la Visita Comercial) deberá desplazarse con el equipo a la ciudad y a la Institución de Salud durante dos días hábiles para hacer la entrega oficial del equipo, las pruebas necesarias y para realizar la labor de capacitación a todo el personal encargado del manejo del equipo.

CONCEPTO	Unidad	Valor Unitario	Valor Total en
		en COP	COP
Transporte de PRIME	1 persona	450.000 (Round	450.000
AGENT		Trip)	(Round Trip)
Alojamiento de PRIME	1 persona (1 noche, 2	110.000 (Valor	220.000
AGENTS	días)	Noche)	
Alimentación y	1 persona (2 días)	88.000 (por día)	176.000
Transporte PRIME			
AGENTS			
Transporte de Equipo	1 por viaje	80.000 (One	80.000
Vendido		way)	
Total Estimado por persona			926.000

Tabla 12. Descripción de costos generados por Distribución post-venta a otras ciudades en Colombia.

# COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS: PRECIO DEL EQUIPO.

Se describirán los costos directos e indirectos totales para definir el precio final de la unidad FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry en el 2012.

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN	VALOR TOTAL COP	COSTO SOBRE FORE-SIGHT (COP)
Total Costos	12 Equipos FORE-SIGHT	251′842.250	251 842.250
Logísticos	Absolute Tissue Oximetry		
Celebración de	Diseño del Contrato y	2′692.800	2′692.800
Contrato	Envíos		
Viaje de	Dos PRIME AGENTS y una	8′078.400	8'078.400
Capacitación	persona de PRIME		
_	SERVICE		
Publicidad y	Valor Dividido entre las	120.000.000	60.000.000
Vitrinas	dos líneas de productos		
Comerciales	distribuidos		
Visitas	Valor Dividido entre las	22′120.000	11′060.000
Comerciales	dos líneas de productos		
	distribuidos		
Medios	Administración Página	780.000	390.000
Electrónicos	web por seis meses.		
Distribución	Entrega del Equipo y	926.000	926.000
Nacional	Capacitación		
Total sobre 12 equipos			334′989.450
Total Costo 1 equipo			27′915.787
Margen (40%)			11′166.314
Precio Final al Cliente			39′082.101

Tabla 13. Detalle de costos para llegar al precio final del equipo.

**NOTA:** Todos los Precios son en COP. Los valores estipulados anteriormente en US \$ fueron convertidos a COP con una tasa de 1870, como promedio del comportamiento de la tasa de cambio en los últimos seis meses (2011)

#### **CONCLUSIONES**

- ✓ Éste ha sido un ejercicio académico de gran validez y utilidad personal. A pesar de haber presentado retrasos en sus inicios, debido a una intensa búsqueda temática, se ha logrado un resultado satisfactorio. Ha permitido recopilar y relacionar todos los conocimientos adquiridos en el curso de la Especialización en Gerencia de Negocios Internacionales, a pesar de pertenecer inicialmente a otra área del conocimiento.
- ✓ En cuanto a la posibilidad de hacer éste ejercicio académico un proyecto real, pues es claro que es necesaria no sólo una inversión inicial importante sino el hecho de contar con un equipo de trabajo comprometido y proactivo para hacer realidad éste proyecto.
- ✓ Ha sido de gran utilidad la realización del ejercicio para visualizar la realidad de los costos, el análisis del sector y la identificación de los canales de distribución más apropiados.
- ✓ Es claro que a pesar del precio elevado final del equipo, su duración y sus importantísimos beneficios al paciente superan su costo, y es necesario demostrarlo mediante estudios clínicos investigativos a las Instituciones locales de Salud.
- ✓ Los esfuerzos gubernamentales, al igual que de las universidades y del sector privado van encaminados en su mayoría aumentar el nivel de exportaciones de productos y servicios colombianos al exterior. En éste caso específico la decisión de hacer un ejercicio académico sobre un Plan de Negocios Importador se justificó en el tipo de bien a importar: un equipo intensivo en tecnología sin presencia en el país con grandes beneficios al Sistema de Salud y a las personas. Es imposible pensar que todas las empresas y todos los emprendedores deban volcarse a las exportaciones, es claro que Colombia no cuenta con el nivel de tecnología, investigación e innovación que otros países, sin embargo es posible utilizar ésta tecnología para investigación y más innovación local, pero es necesario conocerla primero.
- ✓ Es claro que la Especialización en Gerencia de Negocios Internacionales del Convenio Universidad del Rosario Universidad CES aporta valiosos elementos

para el pensamiento estratégico y la formación de Gerentes diferentes, inquietos, creativos y exitosos.

#### **RECOMENDACIONES**

- ✓ Al Proyecto: Dados los altos costos del producto, su importación y su distribución en Colombia, es necesario realizar mayor investigación que permita disminuir los costos, además es prioritario coordinar los viajes para Vitrinas Comerciales con las Visitas Comerciales, unificando costos por persona, y disminuyendo en gran porcentaje los costos y por lo tanto el valor final del producto, aumentando el margen de ventas.
- ✓ Al Programa: Intensificar esfuerzos en el diseño y construcción de proyectos de empresa reales desde el inicio de La Especialización, asegurando la identificación de oportunidades reales y el aporte de los docentes a las necesidades específicas de cada idea.
- ✓ A los Estudiantes: Continuar con espíritu inquieto, creativo y emprendedor en la identificación de oportunidades de negocio distintas, pero más importante aún, con beneficio e impacto social.

#### **BIBLIOGRAFÍA**

- 1. Recurso online para la investigación y el comportamiento accionario de las empresas. VALUE LINE: (En Línea) http://www.valueline.com
- 2. CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. (En Línea) <a href="http://www.casmed.com/">http://www.casmed.com/</a>
- 3. PROYECCIONES DE POBLACIÓN 2006-2020. Cifras Estimadas del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas DANE (En Línea) <a href="www.dane.gov.co">www.dane.gov.co</a>
- 4. PLAN OBLIGATORIO DE SALUD, Ministerio de Protección Social: Salud. (En Línea) <a href="http://www.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/pos.aspx">http://www.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/pos.aspx</a>
- 5. RANKING DE LAS MEJORES CLÍNICAS Y HOSPITALES EN LATINOAMÉRICA. Revista Chilena América Economía, (En Línea) <a href="http://www.americaeconomia.com/revista/internacional/403?impresa">http://www.americaeconomia.com/revista/internacional/403?impresa</a>
- 6. CLUSTER DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA MEDELLÍN (En Línea) <a href="http://www.medellinhealthcity.com/">http://www.medellinhealthcity.com/</a>
- 7. SOMANETICS CORPORATION (En Línea): <a href="http://www.somanetics.com/invos~system">http://www.somanetics.com/invos~system</a>
- 8. NONIN MEDICAL, INC. (En Línea): <a href="http://www.noninequanox.com/EQUANOX.reginal\_oximetry\_system.htm">http://www.noninequanox.com/EQUANOX.reginal\_oximetry\_system.htm</a>
- 9. ARTÍCULO: ENCEFALOGRAMA University of Maryland Medical Center. (En Línea) <a href="http://www.umm.edu/esp\_ency/article/003931.htm">http://www.umm.edu/esp\_ency/article/003931.htm</a>
- 10. CAPÍTULO 127: DOPPLER TRANSCRANEAL. Tratado de Enfermería Cuidado Críticos Pediátricos y Neonatales. Sección VII. (En Línea) <a href="http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion7/capitulo127/capitulo127.htm">http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion7/capitulo127/capitulo127.htm</a>
- 11. ARTÍCULO: NEUROCIRUGÍA Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Sistema de Bibliotecas (En Línea) <a href="http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/neurocirugia/volumen1/hip\_intrac\_1.htm">http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/neurocirugia/volumen1/hip\_intrac\_1.htm</a>

- 12. JARAMILLO-MAGAÑA, JOSE. ESTADO ACTUAL DE LA NEUROMONITORIZACIÓN DEL PACIENTE NEUROQUIRÚRGICO: OXIMETRÍA CEREBRAL, 2010. Federación Mexicana de Colegios de Anestesiología. (En Línea) <a href="http://www.fmca.org.mx/art/art.php?id=465">http://www.fmca.org.mx/art/art.php?id=465</a>
- 13. REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Ministerio de Protección Social (En Línea) <a href="http://201.234.78.38/habilitacion/">http://201.234.78.38/habilitacion/</a>
- 14. ¿CÓMO IMPORTAR EN COLOMBIA? Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Viceministerio de Comercio Exterior. Publicaciones: (En Línea) <a href="https://www.mincomercio.gov.co/mincomercioexterior/publicaciones.php?id=162">https://www.mincomercio.gov.co/mincomercioexterior/publicaciones.php?id=162</a>
- 15. RECURSO MUISCA PARA BÚSQUEDA DE ARANCEL Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN. (En Línea) https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefConsultaEstructuraArancelaria.faces#
- 16. CONSULTA DE TARIFAS Y TIEMPOS DE ENVÍO. FedEx (En Línea) <a href="https://www.fedex.com/ratefinder/home?source=gh&cc=co&language=es">https://www.fedex.com/ratefinder/home?source=gh&cc=co&language=es</a>
- 17. CHARTIS SEGUROS COLOMBIA, Transporte General Cargo (En Línea) <a href="http://www.chartisinsurance.com/co-operadores-logisticos-agentes-embarcadores-de-carga-y-transportadores-de-carga-595\_133849.html">http://www.chartisinsurance.com/co-operadores-logisticos-agentes-embarcadores-de-carga-y-transportadores-de-carga-595\_133849.html</a>
- 18. MURILLO, Jorge A. Exportar E Internacionalizarse. Bogotá. Panamericana Editorial Ltda, Quinta Edición, 2011.
- 19. ARROWSMITH., et al. Central nervous system complications of cardiac surgery. Br J Anaesth 2000;84: 378-93.
- 20. VAN DIJK., et al. Neurocognitive Dysfunction After Coronary Artery Bypass Surgery: A Systemic Review. J Thorac Cardiovasc Surg 2000; 120: 632-9.
- 21. GOLDMAN., et al. Optimizing intraoperative cerebral oxygen delivery using noninvasive cerebral oximetry decreases the incidence of stroke for cardiac surgical patients. Presented during the Cardiothoracic Techniques and Technologies Annual Meeting, March 10-13, 2004, Miami Beach, Florida.
- 22. MURKIN., et al. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases stroke rate in CABG patients: A randomized blinded study. Presented at the Outcomes 2004:The Key West Meeting, Florida, May 19-24, 2004.

- 23. MURKIN., et al. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases postoperative length of stay: A prospective randomized study. Presented at Outcomes 2003: The Key West Meeting, Florida. Heart Surgery Forum 2003;6:204
- 24. STRANGMAN., et al. Non-Invasive Neuroimaging Using Near-Infrared Light. Soc of Biol Psych 2002;52:679-93.
- 25. GERMON., et al. Cerebral near infrared spectroscopy: emitter-detector separation must be increased. Brit Journ of Anaesth 82 (6): 831-7(1999).
- 26. ITO., et al. Ann Nucl Med. 2005 Apr; 19(2):65-74
- 27. MACLEOD., et al. IARS conference March 2006 Anesth Analg; 102; S-162.
- 28. SFARENI., et al. Near infrared absorption spectra of human deoxy-and oxyhaemoglobin the temperature range 20-40 degrees C. Biochim Biophys Acta. 1997 Jul 18; 1340(2): 165-9.
- 29. KURTH., et al. A multiwavelength frequency-domain near-infrared cerebral oximeter. Phys Med Biol 44 (1999) 727-740.
- 30. UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: Regulatory Requirements for Laser Product Manufacturers, Laser Institute of America, Orlando, FL, 1985.
- 31. OWEN-REECE H., et al. Near infrared spectroscopy. Br J Anaesth. 1999 Mar;82(3):418-26.
- 32. WEBSTER JG, Design of Pulse Oximeters, IOP Publishing Ltd 1997.
- 33. OHMAE E., et al. Cerebral hemodynamics evaluation by near-infrared time-resolved spectroscopy: correlation with simultaneous positron emission tomography measurements. Neuroimage. 2006 Feb 1;29(3):697-705.
- 34. STRANGMAN G., et al. A quantitative comparison of simultaneous BOLD fMRI and NIRS recordings during functional brain activation. Neuroimage. 2002 Oct;17(2):719-31.
- 35. GRATTON E., et al. Measurement of brain activity by near-infrared light. J Biomed Opt. 2005 Jan-Feb;10(1):11008.
- 36. MARK., et al. Protecting the Brain in coronary Artery Bypass Greaft Surgery. JAMA 2002 March Vol 287 No 11.

- 37. WERNER MONITORING AND NEURONAL PROTECTION EUROPEAN SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGISTS. Cerebral EAARC1 June 5 2004
- 38. MCKHANN., et al. Stroke and Encephalopathy After Cardiac Surgery, An Update. Stroke 2006; 37:562-571

#### **ANEXOS**

# 1. EVIDENCIA CLÍNICIA PARA EL FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry

#### ✓ Adultos

#### Sobre la Precisión ...

- Absolute and Trending Accuracy of FORE-SIGHT and INVOS Cerebral Oximeters in Healthy Volunteers 2009
- Simultaneous Comparison of FORE-SIGHT and INVOS Cerebral Oximeters to Jugular Bulb and Arterial CO-Oximetry Measurements in Healthy Volunteers 2009
- Validation of the CAS Adult Cerebral Oximeter During Hypoxia in Healthy Volunteers ~ 2006
- Validation of the CAS Neonatal NIRS System by Monitoring VV-ECMO Patients: Preliminary Results -2005

#### En Cardiología ...

- Non-Invasive Cerebral Oxygenation May Predict Outcome in Patients Undergoing Aortic Arch Surgery ~ 2010
- Real Time Monitoring of Cerebral Blood Flow Autoregulation with NIRS during Cardiac Surgery 2009
- Cerebral Air Embolism Recognized by FORE-SIGHT 2009
- Modeling the Rate of Decrease in Brain Oxygen Saturation during DHCA with Cerebral Oximetry ~2008
- FORE-SIGHT Cerebral Oximeter: A Possible Solution to Methylene Blue Interference ~ 2008
- Monitoring FORE-SIGHT Cerebral Oximeter in Cardiac Cases ~ 2008
- Pilot Study of FORE-SIGHT in Cardiac Patients ~ 2007
- Recent Advances in Applications of Cerebral Oximetry in Adults

# En cirugía Carotídea ...

- Non-Invasive Absolute Cerebral Oximetry (FORE-SIGHT) during Shunting Procedure for Carotid Surgery 2009
- Non-Invasive Absolute Cerebral Oximetry (FORE-SIGHT) during Carotid Endarterectomy 2009
- Non-Invasive Cerebral Oximetry during Carotid Endarterectomy: A New Guide during Carotid Endarterectomy? ~ 2009
- Monitoring SctO2 (FORE-SIGHT) to Detect Cerebral Hyperperfusion after Carotid Endarterectomy 2009
- Carotid Endarterectomy ~ 2009

## En Ortopedia ...

- Cerebral Oxygen Desaturation Events Assessed by Near-Infrared Spectroscopy During Shoulder Arthroscopy in the Beach Chair and Lateral Decubitus Positions 2010
- The Incidence of Cerebral Oxygen Desaturation Events during Surgery in the Beach Chair Position 2009
- $\bullet$  Absolute Cerebral Oximetry (FORE-SIGHT) in the Benchchair Position for Shoulder Surgery  $\sim 2009$
- Endoscopic Shoulder Surgery in the Beach Chair Position ~ 2009
- The Use of Cerebral Oximetry as a Monitor of the Adequacy of Cerebral Perfusion in a Patient

Undergoing Shoulder Surgery in the Beach Chair Position - 2009

#### Sobre los Resultados ...

- Low Brain O2 in Surgery Linked to Post-Op Complications 2009
- Risk of Post-Op Complications below Different Cerebral Oxygenation Thresholds during Aortic Surgery 2009
- Cerebral Desaturations in Thoracic Surgery: Possible Positive Correlation with Cognitive Dysfunction 2009
- Decreased Forebrain Cerebral Tissue Oxygen Saturation is Associated with Cognitive Decline

  Cardiac Surgery 2009

• Decreased Cerebral Tissue Oxygen Saturation during Aortic Surgery Increases Risk of Post-

Operative Complications ~ 2009

# En Cirugía Torácica ...

- Cerebral Desaturations in Thoracic Surgery: Possible Positive Correlation with Cognitive Dysfunction 2009
- Inter-Hemispheric Cerebral Oxygen Saturation Differences During Thoracic Surgery in Lateral Head Positioning 2009.
- Decrease of Cerebral Oxygen Saturation During Single-Lung Ventilation Measured Using Absolute Oximeter 2008.
- Cerebral Desaturation During Single-Lung Ventilation Correlates with Post-Operative Morbidity - 2008

#### Otras ...

- Non-Invasive Cerebral Oximetry (FORE-SIGHT) to Assess Cerebral Perfusion during Resuscitation from Cardiac Arrest (CPR) 2009
- Monitoring SctO2 (FORE-SIGHT) during Craniotomy for Acute Intracerebral Bleeding ~ 2009
- Monitoring Cerebral Oxygen Saturation during Temporary Clipping for Applied Complex Cerebral Aneurysm Surgery 2009
- Non-Invasive Monitoring of Cerebral Brain Oxygen Saturation for Complex Cerebral Aneurysm Surgery 2009
- Minimally Invasive Supra-Orbital Incision for Cerebral Aneurysm Clipping: Implications for Anesthesia Management 2009
- Monitoring of Absolute Cerebral Oxygen Saturation during Hyperthermic Intraperitoneal
  Chemotherapy (HIPEC) Procedures 2009
- Monitoring of Absolute Cerebral Oxygen Saturation during Complex Cerebral Aneurysm Surgery FORE-SIGHT 2009
- Monitoring of Absolute Cerebral Oxygen Saturation during Craniotomy for Acute Intracerebral Bleeding 2009
- Continuous Monitoring of Cerebral Blood Flow Autoregulation during Cardiac Surgery in Adults with NIRS 2009

- Relationship of Cerebral Oximetry Measured Hemoglobin per Volume of Tissue to Arterial Blood Hemoglobin 2008
- Methylene Blue Administration is Associated with Decreased Cerebral Oximetry Values ~ 2007

## ✓ Pediatría

- Validation of the FORE-SIGHT Pediatric NIRS Cerebral Oximeter 2009
- Validation of a Non-Invasive Neonatal Optical Cerebral Oximeter in Veno-Venous ECMO Patients with a Cephalad Catheter 2006
- Validation of the CAS Neonatal NIRS System by Monitoring VV-ECMO Patients: Preliminary Results -2005
- Animal Model Validation of the CAS Neonatal NIRS System, Including Effects of Extracerebral

Interference ~ 2003

## ✓ Cuidado Intensivo Neonatal

- Measurement of Absolute Viscerosomatic Tissue Oxygen Saturation: Preliminary Results ~ 2009
- Neonatal Cerebral Oximetry During ECMO Cannulation ~ 2005
- Cerebral and Pulse Oximetry Monitoring of Newborns Clinical Observations 2007
- Validation of the CAS Neonatal NIRS System by Monitoring VV-ECMO Patients: Preliminary Results ~2005

#### 2. CARTA DE CRÉDITO PARA PAGO DE IMPORTACIÓN



# CARTA DE CRÉDITO IRREVOCABLE

CITIBANK Colombia

28 de enero de 2012

Monto del Contrato: Compraventa de 12 equipos FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

Vencimiento de la Carta de Crédito Irrevocable: Este documento cuenta con un plazo de validez de quince (15) días hábiles del Estado de Delaware, Estados Unidos, posteriores a la fecha en que reciba la confirmación, por correo certificado, de la presente.

## ANTECEDENTES:

- Ordenante de la Carta de Crédito: CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc. 44 East Industrial Road Branford, Connecticut 06405, USA.
- Beneficiario de la Carta de Crédito: PRIME TRADING S.A.S. Carrera 43ª N 1~50. COLOMBIA
- Banco autorizado: CITIBANK Medellín (Antioquia, COLOMBIA), actuando como banco Emisor de la Carta de Crédito. CITIBANK sucursal Boston (Conneticut, USA), actuando como banco Receptor.
- **Documentos a exigir**: Guía aérea, Factura Comercial, Lista de empaque, Certificado de origen, Lista de precios, Certificado de aprobación y calidad por la

FDA de USA, Certificado de Seguro cuya póliza será expedida por la aseguradora "American International Group, Inc." (AIG).

- Término del contrato: El contrato se establece bajo el término FOB Incoterms 2010, según el cual, la empresa exportadora CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc, se obliga a responder por la mercancía hasta descargarla en el Tweed New Haven Regional Airport de Conneticut, USA, zona de Carga Internacional, con confirmación de lugar y hora precisa el día previo al envío por parte de PRIME TRADING S.A.S.
- Descripción de la mercancía: 12 equipos FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry, que cumplan con las siguientes condiciones: Referencia del equipo 01-06-2030, previsto con 2 cables al monitor FORE.SIGHT, Manual del Usuario CD Multilenguaje, 1 cable de Energía grado A/C, 1 Kit Biomed Starter, 1 Cable para envolver, 1 tarjeta de servicio, certificado de garantía de funcionamiento del equipo por un año desde el primer uso. Todos los elementos empacados en caja de seguridad negra con protección blanda de las siguientes medidas:

Altura Monitor: 9,5" (24 cm) Altura Caja: 10,5" (27 cm) Ancho Monitor: 11,5" (29 cm) Ancho Caja: 12,5" (32 cm) Profundidad Monitor: 7,5" (19 cm) Profundidad Caja: 8,5" (22 cm) Peso Monitor: 9 lb (4,08 kg) Peso Caia: 9,9 lb (4,5 kg) Longitud Cable Energía: 15 pies (4,5m) Longitud Cable al Monitor: 5 pies (1,5m)

- Cobertura de seguros: Se acuerda expedir una póliza de seguro (por cuenta de PRIME TRADING S.A.S, según el término FOB Inconterms 2010) por un plazo de 2 meses a partir de la entrega de la mercancía.

Por orden de **PRIME TRADING S.A.S**, parte importadora, nosotros, CITIBANK *sucursal Medellín-COL*, emitimos la presente CARTA DE CRÉDITO irrevocable a favor de **CAS MEDICAL SYSTEMS, Inc.**, parte exportadora, por un monto de US \$ 120.000, mediante una figura de negociación intitulada como Compraventa de monitores FORE-SIGHT Absolute Tissue Oximetry.

La presente carta de crédito estará vigente por el término de quince (15) días hábiles del Estado de Delaware, Estados Unidos, contados a partir de la fecha en que reciba la confirmación, por correo certificado.

Esta Carta de crédito se otorga para garantizar las obligaciones que surjan por la compraventa de monitores FORE-SIGHT Absolute Tissue Oxymetry, que consiste en la entrega por parte de **CAS MEDICAL SYSTEMS.** de 12 equipos FORE SIGHT Absolute Tissue Oximetry con las especificaciones indicadas anteriormente.

Esta carta de crédito será pagadera contra los siguientes documentos de embarque:

- Guía aérea.
- Factura Comercial.
- Lista de empaque.
- Certificado de origen.
- Lista de precios.
- Certificado de calidad expedido por la Food and Drug Administration FDA de los Estados Unidos de América.
- Certificado de Seguro cuya póliza será expedida por la aseguradora CHARTIS SEGUROS COLOMBIA S.A

La Carta de Crédito se dará por cancelada en cualquiera de las siguientes situaciones A) Al vencimiento de la presente, B) Mediante la devolución a la institución de crédito del original de la Carta de Crédito Irrevocable, C) El pago total del importe de esta Carta de Crédito.

Todos los gastos bancarios son por cuenta del cliente.

La presenta está sujeta a lo ordenado por el nuevo estatuto ICC 600.

-----

#### Camilo Ramirez Cardona

Gerente CITIBANK Sucursal Medellín CITIBANK COLOMBIA Calle 33 No. 80 - 47