

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

Formulario de solicitud de ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN de Ficha Técnica

DISPOSITIVOS Y OTROS

INSTRUCTIVO

Una vez elaborado el formulario no podrá editarlo para corregir o agregar información. Los campos con (*) son obligatorios.

Nombre de la Institución (*):

CSS , MINSA, PATRONATOS, LCR, INSTITUTOS, OTROS

Unidad ejecutora (*):

Nombre de Hospitales, Policlínica, Centros, ULAPS, CAPS, Otros.

Nombre del Director o Jefe de la Institución (*):

Autoridad máxima de la institución o delegado.

Nombre del Jefe del Servicio (*):

Jefe del servicio peticionario.

Nivel de Atención (*):

Nivel de riesgo asociado a su uso y a la vulnerabilidad para el ser humano.

I

☐

Nivel I: Centros de Salud,
ULAPS, CAPS, Policlínicas

II

☐

Nivel II: Hospitales Generales;
Policlínica Especializada, Policentro
Especializado.

III

☐

Nivel III: Hospitales
de Especialidades,
Institutos

Clase de Riesgo (*):

A

☐

BAJO RIESGO.

B

☐

RIESGO BAJO MODERADO.

C

☐

RIESGO ALTO
MODERADO.

D

☐

ALTO RIESGO.

Tipo de producto (*):

☐ Material

☐ Mobiliario en Salud

☐ Combinados

☐ Reactivos

☐ Instrumental

☐ Accesorio

☐ Nutrición

☐ InVitro

☐ Equipo

☐ Consumible

☐ Otros

La definción de cada tipo de producto se encuentra en el glosario del manual.

Subcomité (*):

☐ MQ

☐ LAB

☐ IMA

☐ ODO

☐ NUTR

Medico-quirúrgico

Laboratorio

Imaginología

Odontología

Nutrición

Nombre Genérico (*):

Designación que se le da a un producto para la salud humana por el cual se identifica y se le diferencia de otros productos y que no se relaciona con el nombre comercial.

Presentación (*):

Nombre de la unidad como se compra el producto. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico en el caso de medicamentos.

Descripción del producto (*):

Información descrita en la Ficha Técnica que indica de manera resumida la utilidad o uso destinado del producto. Para medicamentos y productos de nutrición se definirá como la información descrita en la ficha técnica que especifica el nombre del fármaco (denominación común Internacional DCI), concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Especificaciones Técnicas (*):

Descripción detallada del producto que permite identificar, clasificar y describir las características tales como funcionamiento, precisión, especificidad, sensibilidad, operación, características químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, de estabilidad, de almacenaje, de transporte, empaque, esterilidad, de sus accesorios y consumibles, de otros dispositivos que se usen en combinación, de la descripción de sus partes, entre otras.

Fecha de Expiración:

(Cuando aplique) Ejemplo: 5 Meses

Certificación de Pre-homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de Especialista(s) / Institucion(es) Participante(s):

Aquí sólo debe indicarse el nombre (no firma) de dos o más especialistas de diferentes Instituciones del mismo nivel de atención (par) o superior.
(nombre, especialidad, Institución)

Fecha de la Reunión:

Donde se dio la reunión y en que fecha

Lugar de la Reunión:

Indicar el lugar de la reunión.

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Declaración Jurada del Jefe de Servicio de la Unidad soliictante mediante su firma

Observaciones Especiales y/o Condiciones de uso (*):

Período y condiciones de la garantía; qué manuales y cuántos se deben entregar; condiciones del programa de mantenimiento; si el personal requiere entrenamiento y por cuanto tiempo; certificaciones solicitadas de que no es reconstruido, de garantia de piezas por un período de tiempo determinado; tiempos de entrega; si requiere criterio técnico o si requiere registro sanitario; alguna certificación internacional que se requiera. Debe evitarse solicitar documentación que ya se solicitó en la obtención del criterio técncio o del registro sanitario.

Correo del Especialista (*):

Teléfono del Especialista (*):

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de la Institución

Nombre Legible y Fima del jefe de Servicio

Fecha de solicitud