

Acta N° 08 de Medicoquirúrgico
18 de febrero de 2009

Hoy 18 de febrero de 2009, siendo la 09:30 a.m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Subcomité de Medicoquirúrgico representado por la Licda. Ana de Suiira del Ministerio de Salud, Licda. Xenia Pryce, del Depto. de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, Licda. Ana de Ramos de la Caja de Seguro Social, los especialistas: Doctor Guzmán Aranda Neurocirujano del Hospital del Niño y el Doctor Anastasio Ameijeiras Neurocirujano del Complejo Hospitalario Metropolitano, conjuntamente con el único proveedor que se presento Licda. Ilka González de Promoción Médica, S.A., a pesar de que se envió el día 13 de febrero vía correo electrónico la invitación a esta homologación a los demás proveedores:

1. Nombre Genérico:

SISTEMA DE STENT INTRACRANEAL AUTOESPANDIBLE DE NITINOL

Descripción del producto:

Sistema de stent intracraneal autoexpandible de nitinol, con marcas radiopacas que permita visualizar su longitud. Con diámetro de 2.5mm a 7.5mm y longitudes desde 12mm hasta 95mm, premontado en catéter de 2.4FR, 3.0FR, 3.3FR, 3.8FR y longitud total del sistema desde 135cm hasta 155cm y compatible con microguía de 0.014" y 0.016".

LA INSTITUCIÓN REALIZARÁ EN SU SOLICITUD LAS ESPECIFICACIONES SEGUN SUS NECESIDADES.

Observación:

ASPECTOS RELACIONADOS A LA SEGURIDAD Y ESTANDARES DE CALIDAD:

- a) La evidencia clínica debe sustentar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y efectividad de los dispositivos médico.
- b) Este es un dispositivo clase D, por lo que se debe cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos en el artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007.
- c) Debe presentarse la documentación de acuerdo a las directivas *SG5IN2R8:2007* y *SG5/N1R8:2007* del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).
- d) Estéril, individual, desechable. Con fecha de fabricación y vencimiento de la esterilidad, visible y no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
- e) Para garantizar la óptima utilización de estos insumos, el material ofrecido debe haber sido presentado en seminario taller a todos los médicos funcionarios de la especialidad del servicio, apoyo técnico y docente necesario para el conocimiento adecuado del sistema por parte del personal médico y de apoyo de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema.
- f) El proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por los daños atribuidos al proveedor, desgaste, obsolescencia y vencimiento.
- g) Debe notificarse por escrito a la empresa adjudicatoria tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto.
- h) La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, en un período no mayor de tres meses, a partir de la notificación por escrito, de acuerdo a las necesidades del paciente y la institución.

2. Nombre Genérico:

SISTEMA DE STENT INTRACRANEAL ULTRAFINO Y AUTOESPANDIBLE DE NITINOL

Descripción del producto:

Sistema de stent intracraneal ultrafino y autoexpandible de nitinol, con marcas radiopacas en sus extremos distales y proximales premontado, de catéter estabilizador de 2.0 FR y largo de 150cm, diámetro del stent desde 2.0mm hasta 4.5mm y largo del stent desde 10mm hasta 30mm. Catéter deliberador de diámetro interno de 2.6FR distal y 3FR proximal. Compatible con microguía 0.014" de 300cm de longitud.

LA INSTITUCIÓN REALIZARÁ EN SU SOLICITUD LAS ESPECIFICACIONES SEGUN SUS NECESIDADES.

Observación:

ASPECTOS RELACIONADOS A LA SEGURIDAD Y ESTANDARES DE CALIDAD:

- a) La evidencia clínica debe sustentar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y efectividad de los dispositivos médico.
- b) Este es un dispositivo clase D, por lo que se debe cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos en el artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007.
- c) Debe presentarse la documentación de acuerdo a las directivas *SG5IN2R8:2007* y SG5/N1R8:2007 del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).
- d) Estéril, individual, desechable. Con fecha de fabricación y vencimiento de la esterilidad, visible y no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
- e) Para garantizar la óptima utilización de estos insumos, el material ofrecido debe haber sido presentado en seminario taller a todos los médicos funcionarios de la especialidad del servicio, apoyo técnico y docente necesario para el conocimiento adecuado del sistema por parte del personal médico y de apoyo de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema.
- f) El proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por los daños atribuidos al proveedor, desgaste, obsolescencia y vencimiento.
- g) Debe notificarse por escrito a la empresa adjudicataria tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto.
- h) La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, en un período no mayor de tres meses, a partir de la notificación por escrito, de acuerdo a las necesidades del paciente y la institución.

3. Nombre Genérico:

SISTEMA DE STENT INTRACRANEAL CON CATETER BALON PARA ESTENOSIS INTRACRANEAL

Descripción del producto:

Sistema de stent intracraneal autoexpandible de nitinol para estenosis intracraneal, con marcadores distales y proximales montado sobre catéter de 3.5 FR hidrofílico y punta de 0.027" hasta 0.046" para ser utilizada con guía 0.014" de 300cm, diámetro del stent desde 2.5mm hasta 4.5mm y largo del stent desde 9mm hasta 20mm.

Catéter balón para Angioplastia intracraneal hidrofílico de 2.4FR distal y 3.2FR proximal y punta de 0.017" y presión nominal hasta 6atm, diámetros del balón desde 1.5mm hasta 4mm y largos del balón desde 9mm hasta 20mm

LA INSTITUCIÓN REALIZARÁ EN SU SOLICITUD LAS ESPECIFICACIONES SEGUN SUS NECESIDADES.

Observación:

ASPECTOS RELACIONADOS A LA SEGURIDAD Y ESTANDARES DE CALIDAD:

- a) La evidencia clínica debe sustentar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y efectividad de los dispositivos médico.
- b) Este es un dispositivo clase D, por lo que se debe cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos en el artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007.
- c) Debe presentarse la documentación de acuerdo a las directivas *SG5IN2R8:2007* y SG5/N1R8:2007 del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).
- d) Estéril, individual, desechable. Con fecha de fabricación y vencimiento de la esterilidad, visible y no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
- e) Para garantizar la óptima utilización de estos insumos, el material ofrecido debe haber sido presentado en seminario taller a todos los médicos funcionarios de la especialidad del servicio, apoyo técnico y docente necesario para el conocimiento adecuado del sistema por parte del personal médico y de apoyo de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema.
- f) El proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por los daños atribuidos al proveedor, desgaste, obsolescencia y vencimiento.
- g) Debe notificarse por escrito a la empresa adjudicataria tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto.
- h) La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, en un período no mayor de tres meses, a partir de la notificación por escrito, de acuerdo a las necesidades del paciente y la institución.

