

Acta N° 84
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 4 de agosto de 2010

Hora: 10:15 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud

Siendo las 10:15 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas Dr. Esteban Perdomo y Lic. Kriss Sánchez del Hospital del Niño, Lic. Mariluz Fernández del Hospital Santo Tomás, Lic. Federico Gulfo del Hospital de Especialidades Pediátricas, Dr. Gabriel Sánchez del HEPOTH, Dr. Humberto Olarte y Dr. Eva Sauri del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud y los siguientes proveedores: Cynthia Ruiz de ALPHA MEDIQ y Marlene Morales de MEDLINE SOLUTIONS se presentaron para la homologación de: VENDAS DE YESO DE FRAGUADO (NORMAL, RÁPIDO Y EXTRARÁPIDO).

Esta homologación fue solicitada por el Subcomité de Medicoquirúrgico, del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Los presentes acuerdan redactar una sola y nueva ficha para las Vendas de Yeso, se inhabilita la ficha técnica 49907, 22416 y 22414.

~~VENDA DE YESO DE FRAGUADO NORMAL DE 5 A 7 MINUTOS~~

~~FICHA TÉCNICA N° 49907~~

Descripción:

~~Venda de yeso en rollo. El polvo de yeso debe estar adherido 100% a la tela, malla de algodón o crinolina no deberá desprenderse antes de humedecerlo durante el proceso de manipulación.~~

~~El tiempo de fraguado debe ser de 5 a 7 minutos.~~

~~El secado deberá ser en forma uniforme, sin pérdida de la consistencia y firmeza después del fraguado, que permita el secado total entre 24 a 48 horas.~~

~~Debe aplicarse fácilmente, tener la sensación cremosa de un buen yeso; que permita la plasticidad en el moldeado.~~

~~Empaque individual impermeable a la humedad ambiental sellado herméticamente.~~

~~Fecha de manufactura, vencimiento y número de lote visible.~~

~~Detalles de almacenamiento.~~

~~De los siguientes tamaños:~~

~~2" x 3 yardas — 2" x 5 yardas,~~

~~3" x 3 yardas — 3" x 5 yardas,~~

~~4" x 3 yardas — 4" x 5 yardas,~~

~~5" x 3 yardas — 5" x 5 yardas,~~

~~6" x 3 yardas — 6" x 5 yardas,~~

~~8" x 3 yardas — 8" x 5 yardas.~~

~~La institución solicitará el tamaño que requiera.~~

Observación:

~~Antes de ser acreditado la empresa entregara una cantidad de muestras representativa para que el producto sea sometido a prueba de criterio medico por parte de los hospitales de mayor demanda, Hospital Santo Tomás, Hospital del Niño. La Caja de Seguro Social realizara un uso tutelado de tecnología en salud o solicitara pruebas de laboratorios de entidades públicas de acuerdo a la gaceta oficial 25822 de fecha 27 de junio de 2007~~

~~Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO 9001, CE, FDA)~~

VENDA DE YESO ~~DE FRAGUADO RÁPIDO DE 3 A 5 MINUTOS~~

FICHA TÉCNICA N° ~~22414~~

Nombre Genérico: Venda de yeso ~~de fraguado rápido de 3 a 5 minutos~~

Descripción:

Venda de yeso en rollo. El polvo de yeso debe estar adherido 100% a la tela, malla de algodón o crinolina y no deberá desprenderse antes de humedecerlo durante el proceso de manipulación.

~~El tiempo de fraguado debe ser de 3 a 5 minutos.~~

El secado deberá ser en forma uniforme, sin pérdida de la consistencia y firmeza después del fraguado, que permita el secado total entre 24 a 48 horas.

~~Debe aplicarse fácilmente, tener la sensación cremosa de un buen yeso; que permita la plasticidad en el moldeado.~~

Tiempos de fraguado: 1. Extra-rápido: Máximo tres y medio (3 1/2) minutos.
2. Rápido: Máximo cinco (5) minutos.
3. Normal: Máximo siete (7) minutos.

Ancho de la venda: Entre dos (2") pulgadas a ocho (8") pulgadas

Longitud de la venda: de tres (3) a cinco (5) yardas.

~~Empaque individual impermeable a la humedad ambiental sellado herméticamente.~~

~~Fecha de manufactura, vencimiento y número de lote visible.~~

~~Detalles de almacenamiento.~~

~~De los siguientes tamaños:~~

~~2" x 3 yardas, — 2" x 5 yardas,~~

~~3" x 3 yardas, — 3" x 5 yardas~~

~~4" x 3 yardas, — 4" x 5 yardas~~

~~5" x 3 yardas — 5" x 5 yardas~~

~~6" x 3 yardas, — 6" x 5 yardas,~~

~~8" x 3 yardas, — 8" x 5 yardas~~

La institución solicitará el producto según las descripciones que requiera. ~~tamaño que requiera~~

Observaciones:

Empaque transparente, individual, impermeable a la humedad ambiental y sellado herméticamente.

Fecha de manufactura, vencimiento y número de lote visible.

Detalles de almacenamiento **descrito**.

~~Antes de ser acreditado la empresa entregara una cantidad de muestras representativa para que el producto sea sometido a prueba de criterio medico por parte de los hospitales de mayor demanda, Hospital Santo Tomas, Hospital del Niño. La Caja de Seguro Social realizara un uso tutelado de tecnología en salud o solicitara pruebas de laboratorios de entidades públicas de acuerdo a la gaceta oficial 25822 de fecha 27 de junio de 2007~~

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO 9001, CE, FDA)

La autoridad de salud realizará verificación de los lotes en el laboratorio de referencia de acuerdo a los reportes de vigilancia.

Al momento de solicitar la expedición del certificado de criterio técnico la autoridad debe solicitar muestras para evaluación del producto.

~~VENDA DE YESO DE FREGUADO EXTRA RAPIDO HASTA 3 MINUTOS~~
~~FICHA TÉCNICA N°22416~~

Descripción:

~~Venda de yeso en rollo. El polvo de yeso debe estar adherido 100% a la tela, malla de algodón o crinolina no deberá desprenderse antes de humedecerlo durante el proceso de manipulación.~~

~~El tiempo de fraguado debe ser hasta 3 minutos.~~

~~El secado deberá ser en forma uniforme, sin pérdida de la consistencia y firmeza después del fraguado, que permita el secado total entre 24 a 48 horas.~~

~~Debe aplicarse fácilmente, tener la sensación cremosa de un buen yeso; que permita la plasticidad en el moldeado.~~

~~Empaque individual impermeable a la humedad ambiental sellado herméticamente.~~

~~Fecha de manufactura, vencimiento y número de lote visible.~~

~~Detalles de almacenamiento.~~

~~De los siguientes tamaños:~~

~~2" x 3 yardas, 4" x 5 yardas~~

~~4" x 3 yardas 5" x 5 yardas~~

~~5" x 3 yardas, 8" x 5 yardas.~~

~~6" x 3 yardas~~

~~La institución solicitará el tamaño que requiera.~~

Observaciones:

~~Antes de ser acreditado la empresa entregara una cantidad de muestras representativa para que el producto sea sometido a prueba de criterio medico por parte de los hospitales de mayor demanda, Hospital Santo Tom s, Hospital del Niño. La Caja de Seguro Social realizara un uso tutelado de tecnología en salud o solicitara pruebas de laboratorios de entidades públicas de acuerdo a la gaceta oficial 25822 de fecha 27 de junio de 2007~~

~~Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO 9001, CE, FDA)~~

Siendo las 1:30 p.m, se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI