

Acta N° 110
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 30 de septiembre de 2010

Hora: 10:00 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud

Lic. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomás.

Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social

Licda. Ana de Ramos de la Caja de Seguro Social

Dr. Iván Olivardía del Hospital de Especialidades Pediátricas

Lic. Monique Bonilla del Instituto Oncológico Nacional.

Siendo las 10:00 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas en Cardiovascular: Doctor Camilo Rodríguez del Complejo Hospitalario Dr. AAM, Licdo. Eibar Santos Perfucionista del Complejo Hospitalario Dr. AAM, Dr. Ricardo Aguirre del Hospital de Especialidades Pediátrica, Dr. Manuel Jaén del Hospital Santo Tomas y los siguientes proveedores: Tania Miranda de Apha Mediq, S.A. y Trinidad Las Heras de Equipos y Accesorios Médicos, S.A., se presentaron para la homologación.

Esta homologación fue solicitada mediante nota 348/UEGV/HST del 30 de agosto de 2010, enviada por el Hospital Santo Tomás.

El subcomité decide inhabilitar las fichas 49447, 43732, 50376, 49418 y la 100322 y asignarle un nuevo número a las homologadas en ésta Acta.

Se decide que la ficha técnica N°22019, se mantiene igual, su modificación solo fue en las observaciones.

CANULA OSTIAL CORONARIA PUNTA DE CESTA
12 FR (4.0 MM) ANGULO 45 GRADOS
FICHA TECNICA 49447

TIPO DE ÁREA: Materiales

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Médico

CLASE: C

NOMBRE GENÉRICO: Cánula Ostial Coronaria Punta de Cesta. ~~12FR (4.0mm) Ángulo 45 Grados.~~

DESCRIPCIÓN:

Punta de cesta suave de 45° ó 90° ~~unida a un~~ mango de acero inoxidable maleable con conector hembra longitud ~~entre 7" y 9.5"~~, con diámetro entre 10 FR y 14 FR. ~~7.5~~ pulgadas (19.1 cm).

La institución especificara el tamaño que requiera.

PRESENTACIÓN: Por Unidad

OBSERVACIONES:

Empaque individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, No. De lote, marca de fábrica, país de origen y certificado de garantía por desperfecto de fabricación. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización

CARACTERÍSTICA: Empaque primario

SUMINISTRAR: Catálogo en Español

REQUIERE: Criterio Técnico

NIVEL DE ATENCIÓN: 3

**ADAPTADOR DE PERFUSION PARA ADMINISTRACION DE CARDIOPLEGIA
TIPO Y CON UNA RAMA LARGA Y UNA RAMA CORTA
FICHA TECNICA 43732**

TIPO DE ÁREA: Materiales

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Médico

CLASE: **B**

NOMBRE GENÉRICO: Adaptador de Perfusión coronaria para administración de Cardioplegia tipo Y de 3.5''-8.9cm con una rama larga y una rama corta.

DESCRIPCIÓN:

Adaptador de Perfusión para administración de Cardioplegia tipo Y con una rama larga y una rama corta. Longitud total de de la rama larga y tronco entre 10 y 15 pulgadas o longitud de la rama larga de 10 mas o menos 1 pulgada pulgadas. Tipo Y de 3.5'' (8.9cm), 40'' (25.4cm) de longitud

PRESENTACIÓN: Por Unidad

OBSERVACIONES:

Empaque individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, No. De lote, marca de fábrica, país de origen y certificado de garantía por desperfecto de fabricación. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización

~~Garantía no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega a la unidad ejecutora peticionaria. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y la comercialización (ISO, FDA, TUV, CE, etc). Debe tener certificación de instrumental nuevo, traer impreso la marea, país de origen y fecha de manufactura visible.~~

CARACTERÍSTICA: Empaque primario y secundario

SUMINISTRAR: Catálogo en Español

REQUIERE: Criterio Técnico y fecha de vencimiento

NIVEL DE ATENCIÓN: **3**

**CANULA ARTERIAL (AORTICA) PUNTA CURVA
FICHA TECNICA 50376**

TIPO DE ÁREA: Materiales

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Médico

CLASE: **C**

NOMBRE GENÉRICO: Cánula Arterial (Aortica) Punta Curva.

DESCRIPCIÓN:

~~Con sistema de flujo de bajo trauma,~~ Con pestaña y con cuerpo reforzada de alambre internamente, con o sin sitio de conexión para tubo de 3/8'' y con puerto deareador integrado. y tecnología de filtro.

De los siguientes tamaños:

-extra chico

-chico

-mediano

-grande

-extra grande

Tamaño entre 18FR y 24 FR

La institución solicitará el tamaño que requiera según necesidad.

~~La empresa proveedora deberá aportar el equipo necesario para medir el diámetro de la aorta para poder establecer el tamaño de la cánula.~~

PRESENTACIÓN: Por Unidad

OBSERVACIONES:

~~Empaque individual, estéril, desechable, con fecha de vencimiento y fabricación visible, número de lote, país de origen y manufactura visible. Garantía no menor de 24 meses. Cumplir con los estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y la comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc)~~

Empaque individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, No. De lote, marca de fábrica, país de origen y certificado de garantía por desperfecto de fabricación. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización

CARACTERÍSTICA: Empaque primario

SUMINISTRAR: Catálogo en Español

REQUIERE: Criterio Técnico y fecha de vencimiento

NIVEL DE ATENCIÓN: 3

**AGUJA PARA ASPIRACION DE AIRE DE LA AORTA 5FR 16G
FICHA TECNICA 22019**

TIPO DE ÁREA: Materiales

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Médico

CLASE: C

NOMBRE GENÉRICO: Aguja para aspiración de aire de la aorta 5FR 16G

DESCRIPCIÓN:

Acero inoxidable quirúrgico, con pestaña, tubo flexible, clamp ascendente con tubo y conector de 1/4" 11.5" (29.2 cm) de largo, desechable, con protector individual. La institución solicitará la requerida.

PRESENTACIÓN: Por Unidad

OBSERVACIONES:

Empaque individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, No. De lote, marca de fábrica, país de origen y certificado de garantía por desperfecto de fabricación. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización

~~Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc), debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, lote, marca de fábrica, país de origen y certificado por desperfecto de fabricación.~~

CARACTERÍSTICA: Empaque primario y secundario

SUMINISTRAR: Catálogo en Español

REQUIERE: Criterio Técnico y fecha de vencimiento

NIVEL DE ATENCIÓN:

**CANULA ARTERIAL DE PUNTA RECTA PEDIATRICA Y ADULTO
FICHA TECNICA 49418**

TIPO DE ÁREA: Materiales

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Médico

CLASE: C

NOMBRE GENÉRICO: Cánula Arterial de Punta Recta Pediátrica y Adulto.

DESCRIPCIÓN:

Catéter con o sin cuerpo alambrado entre 8FR y 20FR 24FR de diámetro, longitud entre 5" y 7" 10". Incluye sitio de conexión de 1/4" o 3/8", punta de pared delgada unida al cuerpo de la cánula con línea de orientación y con puerto deareador integrado. ~~que permite posicionar la cánula en forma precisa.~~

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

La institución especificará el diámetro y la longitud según necesidad.

PRESENTACIÓN: Por Unidad

OBSERVACIONES:

Empaque individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, No. De lote, marca de fábrica, país de origen y certificado de garantía por desperfecto de fabricación. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización

~~Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, ETC), debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, lote, Marca de fábrica, país de origen y certificado por desperfecto de fabricación.~~

CARACTERÍSTICA: Empaque primario y secundario

SUMINISTRAR: Catálogo en Español

REQUIERE: Criterio Técnico y fecha de vencimiento

NIVEL DE ATENCIÓN: 3

**CANULA ARTERIAL PARA PERFUSIÓN (AORTICA) PUNTA ANGULADA DE 45°
FICHA TECNICA 100322**

TIPO DE ÁREA: Materiales

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Médico

CLASE: C

NOMBRE GENÉRICO: Cánula Arterial para perfusión (aortica) punta angulada a 45 Grados

DESCRIPCIÓN:

Para cirugía cardíaca, anillada con o sin cuerpo alambrado o no, de diámetro entre 18FR a y 24FR, punta con línea de orientación, ~~con soporte para sutura y posicionamiento, de conector distal 3/8"~~, con conector para deareacción, con o sin orificio laterales en la punta. ~~con punta fenestrada circunferencialmente, al menos tres orificios de 30 a 40cm de largo.~~

Tamaños:

Longitud entre 25cm y 40cm

La institución especificara el diámetro, la longitud y si lo requiere con sin anillo.

PRESENTACIÓN: Por Unidad

OBSERVACIONES:

Empaque individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufacturación y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, No. De lote, marca de fábrica, país de origen y certificado de garantía por desperfecto de fabricación. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización

~~Traer impreso y visible marca de fábrica, fecha de vencimiento, país de origen y número de lote.~~

CARACTERÍSTICA: Empaque primario y secundario

SUMINISTRAR: Catálogo en Español

REQUIERE: Criterio Técnico y fecha de vencimiento

NIVEL DE ATENCIÓN: 3

