

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Complejo Hospitalario Metropolitano
Unidad Ejecutora: NEFROLOGÍA
Nombre del Director o Jefe de la Institución: Dr. Roberto Sing
Nombre del Jefe del Servicio: Dr. Rafael Pérez Carillo
Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos
Clasificación de Nivel de Riesgo: A - Bajo Riesgo. Instrumentos quirurgicos simples, depresor lingual
Subcomité: MÉDICO QUIRÚRGICO
Tipo de Producto: Material
Nombre Genérico: BOLSA PROTECTORA DE CATETER PARA DIALISIS

Descripción del Producto:

Bolsa protectora con anillo adhesivo, completamente impermeable para cubrir el catéter central o peritoneal para la ducha del paciente, limitando la posibilidad de contaminación microbiana o patógenos transmitidos por el agua.

Especificaciones Técnicas

1. Libre de látex, suave y flexible.
2. Ducha inmediatamente posible.
3. Permite un completo movimiento libre en la ducha.
4. Cuenta con una película transparente para facilitar la colocación y brindar una garantía visual de la integridad de la bolsa.
5. Diseñado para proteger la integridad del sitio de inserción del catéter durante la ducha.
6. Diseñado para pacientes con hemodiálisis, catéter central o para pacientes con catéteres de acceso vascular, tanto sin túnel como con túnel.
7. Funciona con un catéter de diálisis peritoneal.
8. Apósitos adicionales o Tiras de Doble sello que reducen el riesgo de que el catéter se exponga durante la ducha.
9. Cuentan con toallitas para remover los adhesivos.
10. Dispositivo de un solo uso y desechable.
11. Tamaños:
 - a. Estándar (120mm x 90mm)
 - b. Grande (140mm x 120mm)
12. Composición:
 - 11.1 Bolsas de recogida
 - 11.1.1 Plástico de polietileno
 - 11.1.2 Etileno acetato de vinilo (espuma plástica)
 - 11.1.3 Capa adhesiva acrílica
 - 12.2 Toallitas antiadhesivas
 - 12.2.1 Fibras de polipropileno (toallitas)
 - 12.2.2 Hexametildisiloxano
 - 12.2.3 Octametiltrisiloxano

Fecha de Expiración: 18 meses

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Presentación: Por unidad.

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

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

Envase no estéril, individual. Trae impreso y visible: fecha de vencimiento de la esterilidad no menor a 18 meses y manufactura, número de lote, país de origen.

Cumplir con estándares de aseguramiento de la calidad y comercialización.

Correo: rperez@css.gob.pa

Teléfono: 6266-9714

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud