

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



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

Nombre de la Institución: Hospital Santo Tomas
Unidad Ejecutora: SERVICIO DE TRAUMA
Nombre del Director o Jefe de la Institución: Elías Garcia Mayorca
Nombre del Jefe del Servicio: Martha Quiodettis
Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos
Clasificación de Nivel de Riesgo: C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos
Subcomité: MÉDICO QUIRÚRGICO
Tipo de Producto: Material
Nombre Genérico: ENGRAPADOR QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA ABIERTA CON ALTURA PROGRESIVA DE LAS GRAPAS

Descripción del Producto:

Dispositivo quirúrgico manual utilizado en procedimientos abdominales y torácicos para resección, transección y creación de anastomosis. Coloca dos filas triples escalonadas de grapas de titanio y al mismo tiempo corta y divide el tejido entre estas dos filas.

Especificaciones Técnicas

1. Instrumento:

- 1.1. Que coloque dos filas triples escalonada
- 1.2. Material de las grapas: Titanio
- 1.3. Longitudes: 60mm y 80mm
- 1.4. Tamaños de grapas disponibles en el instrumento:

- Tejido Vascular/Mediano altura abierta progresiva de 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm
- Tejido Mediano/Gruoso altura abierta progresiva de 3.0 mm, 3.5 mm y 4.0 mm
- Tejido Extra-Gruoso altura progresiva abierta de 4.0 mm, 4.5 mm y 5.0 mm

2. Recarga:

- 2.1. Con cuchilla
- 2.2. Longitudes: 60mm y 80 mm
- 2.3. Tamaño de grapas disponible:

- Tejido Vascular/Mediano altura abierta progresiva de 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm
- Tejido Mediano/Gruoso altura abierta progresiva de 3.0 mm, 3.5 mm y 4.0 mm
- Tejido Extra-Gruoso altura progresiva abierta de 4.0 mm, 4.5 mm y 5.0 mm

3. Estéril.

4. De un solo uso.

La institución solicitará la longitud del instrumento o recarga requerida de acuerdo con su necesidad

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



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

Fecha de Expiración:

Presentación:

En 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

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos: (*)

1. Envase individual, de fácil apertura.
2. Debe traer impreso y visible: fecha de manufactura y vencimiento no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega, número de lote, marca de fábrica, país de origen.
3. Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de calidad y comercialización

Correo:

traumahst@gmail.com

Teléfono:

62329005

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud