

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



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

Nombre de la Institución: Caja de Seguro Social

Unidad Ejecutora: Coordinación Nacional de Clínica de Curaciones de Heridas, Úlceras y Pie Diabético

Nombre del Director o Jefe de la Institución: Dra Marlin Cedeño

Nombre del Jefe del Servicio: Dra. Lía Riley

Nivel de Atención: Nivel II: Hospitales Generales, Policlinicas Especializada, Policentro Especializado

Clasificación de Nivel de Riesgo: B - Riesgo bajo moderado. Aguja hipodermica, equipo de succión.

Subcomité: MÉDICO QUIRÚRGICO

Tipo de Producto: Material

Nombre Genérico: VENDAJE DE SOPORTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Descripción del Producto:

Vendaje de poliéster sin tejer recubierto con un primer adhesivo poliacrilato hipoalergénico y para pieles frágiles o sensibles se le adiciona un segundo adhesivo de protección a base de silicona (no estéril).
Permeable al aire y a la humedad por lo que reduce los riesgos de maceración.

Especificaciones Técnicas

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



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

1. Vendaje de poliéster no tejido elástico.

1.1 Adhesivo: Poliacrilato hipoalergenico

1.2 Papel protector: siliconado, cuadriculado tipo KRAFT

1.3 Poder adhesivo en acero (N/cm) tolerancia 1,00 – 3,5 (poliacliato)

1.4 Tamaños:

1.4.1 Rollo 2.5 x 10 m

1.4.2 Rollo 5cm x 10 m

1.4.3 Rollo 10 cm x 10 m

1.4.4 Rollo 15 cm x 10 m

1.4.5 Rollo 20 cm x 10 m

1.4.6 Rollo 30 cm x 10 m

2. Vendaje de poliéster no tejido para pieles frágiles o sensibles impreso con ondas azules

2.1 Adhesivo: Poliacrilato hipoalergenico y silicona

2.2 Papel protector siliconado tipo KRAFT

2.3 Tira de agarre para facilitar aplicación película de polietileno de alta densidad (HDPE)

2.4 Poder adhesivo en acero (N/cm) tolerancia 0,15 – 0,60 (poliacliato y silicona)

2.5 Tamaños:

2.5.1 Rollo 5 cm x 5 m

2.5.2 Rollo 10 cm x 5 m

2.5.3 Rollo 15 cm x 5 m

2.5.4 Rollo 10 cm x 2 m

2.5.5 Rollo 15cm x 2 m

2.5.6 Rollo 10 cm x 2 m

2.5.7 Rollo 10 cm x 1 m

3. LA UNIDAD EJECUTORA SOLICITARA EL TIPO DE VENDAJE Y TAMAÑO QUE REQUIERA

Fecha de Expiración:

5 años (60 meses-9

Presentación:

Rollo (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

1. Empaque individual.

2. Debe traer impreso y visible con fecha fabricación y vencimiento, número de lote, marca de fábrica país de origen.

3. Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



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

Correo:

lriley@css.gob.pa

Teléfono:

524-5476

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud