



BOLETA DE ACTUALIZACION DE LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONFIDENCIAL

Instrucciones: Complete el espacio de su elección por medio mecánico o electrónico, y la casilla que corresponda marcando con una X. No dejar espacios en blanco. Este formato es editable electrónicamente

I. Tipo de actualización que solicita: **Inclusión** **Modificación** **Exclusión** Fecha: dd ____ mm ____ aa ____
II. Solicitud por: Servicio: _____ Unidad Médica _____ Correo electrónico: _____

III. INCLUSIÓN:

IV. Nombre del Artículo: _____ Grupo: (renglón) _____
Razón de la inclusión: _____
Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico, en el orden definido: _____

Uso del Dispositivo Médico: patología (s) _____ y/o procedimiento (s): _____
Se requiere compatibilidad o complementariedad del artículo a incluir con otro equipo o dispositivo médico: Si No
Si la respuesta anterior es afirmativa, describa el equipo o dispositivo médico que requiere: _____

Adjunte informe(s) de Medicina Basada en Evidencia, Referencia bibliográficas y o documentación técnica que sustente la solicitud de Inclusión del Dispositivo Médico: _____

Informe el costo unitario del dispositivo médico en el mercado local: _____ Q

Indique el consumo promedio estimado del dispositivo médico: Cuatrimestral Otro Especifique: _____
Indique si existe proveedor local para el dispositivo: Si Cuantos No

El artículo solicitado viene a reemplazar alguno ya incluido en los listados vigentes: Si Código No
Si la respuesta anterior es afirmativa, llenar, **el apartado exclusión, en una boleta independiente**

Indique la factibilidad de modificación de la descripción actual de alguna alternativa existente: Si Código No
Si la respuesta anterior es afirmativa, llenar, **el apartado de modificación, en una boleta independiente.**

V. MODIFICACIÓN:

Nombre del Artículo: _____ Código: Grupo: (renglón) _____
Razón de la modificación: _____
Propuesta de las Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico, en el orden definido: _____

Uso del Dispositivo Médico: patología (s) _____ y/o procedimiento (s): _____
Se requiere compatibilidad o complementariedad del artículo a incluir con otro equipo o dispositivo médico: Si No
Si la respuesta anterior es afirmativa, describa el equipo o dispositivo médico que requiere: _____

Adjunte informe(s) de Medicina Basada en Evidencia, Referencia bibliográficas y o documentación técnica que sustente la solicitud de modificación del Dispositivo Médico: _____

VI. EXCLUSIÓN:

Nombre del Artículo: _____ Código: Grupo: (renglón) _____
Razón de la exclusión: _____
Descripción del Artículo a excluir: _____

Adjuntar informes de medicina basada evidencia, documentación o criterio técnico que sustente la solicitud de exclusión: _____
Indicar si la solicitud de exclusión se basa en alertas o reportes de tecnovigilancia nacionales e internacionales: Si No

Si la respuesta anterior es afirmativa, llenar, **la Boleta SPS-1003 de Tecnovigilancia**

Al excluir el dispositivo solicitado se requiere de otro para reemplazarlo y así garantizar el abastecimiento: Si No
Si la respuesta anterior es afirmativa, indique descripción y código del dispositivo que puede reemplazar al dispositivo solicitado para exclusión: _____ Código:

Indique si amerita inclusión de un artículo: Si No
Si la respuesta anterior fue afirmativa, llenar, **el apartado de inclusión, en una boleta independiente.**

VII. DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre (s) Apellido (s): _____ Profesión/Ocupación: _____ Colegiado No. _____ Cargo: _____
Firma y Sello _____

Visto Bueno Jefe de Servicio: Nombre (s) Apellido (s) _____ Firma y Sello: _____

Visto Bueno Coordinador Comité Local de Dispositivos Médicos: Nombre (s) Apellido (s) _____ Firma y Sello: _____

Visto Bueno Coordinador Comité Local de Dispositivos Médicos: Nombre (s) Apellido (s) _____ Firma y Sello: _____

Adjuntar Certificación de Punto de Acta del Comité Local de Dispositivos Médicos: No. Acta: ____ Fecha: dd ____ mm ____ aa ____
Adjuntar Formulario de Declaración de Conflicto de Intereses.