



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA BOLETA DE ACTUALIZACIÓN DE LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS **BOLETA SPS-932**

COMO LLENAR EL FORMULARIO

Luego de seleccionar la gestión que solicita, en los espacios en blanco, complételo utilizando el formato PDF editable, y seleccione la casilla que corresponda marcándola con una X. Anule los espacios en blanco que no utilice. Puede utilizar las hojas adicionales que necesite, firmándolas y sellándolas. Todos los Insumos incluidos dentro del Listado de Dispositivos Médicos corresponde al grupo (renglón) 295. **Utilizar medio mecánico o digital.**

ACTUALIZACIÓN QUE SOLICITA

- Seleccione una única opción de actualización por Boleta. (inclusión, modificación, exclusión)
- Puede utilizar las boletas que necesite.
- Ejemplo: para inclusión, para modificación, para exclusión.

FECHA DE LA SOLICITUD

- Colocar la fecha en la que elabora la solicitud

SOLICITUD POR

- Indicar el Servicio Médico Solicitante, donde es, será, o dejará de usarse el Dispositivo Médico
- Indicar la Unidad Médica Institucional que hace la solicitud
- Adjuntar correo electrónico institucional

EN EL APARTADO INCLUSION

- Indique el nombre común o genérico del Artículo que solicita. Nombre propio, no comercial o marca.
- Justifique de manera breve la razón de su solicitud. (no existencia en los listados, existe, pero no llena las necesidades, existe, pero esta obsoleto o en deshuso, etc.)
- Indique las características del insumo que solicita, que contemple dimensiones generales, (ancho, longitud, diámetro, etc.) tipo de material, descartable, estéril, no estéril, tipo de empaque.
- Indique la (s) patología (s) en las que se utilizara el insumo. Y los procedimientos en los que se requiere su uso, mismas que deberán coincidir con las indicaciones de uso para las que fue diseñado el insumo.
- Si el insumo solicitado requiere compatibilidad o complementariedad con otro equipo o dispositivo medico describirlo.
- Adjuntar referencias bibliográficas, documentación o criterio técnico que sustente la solicitud.
- Indicar el valor monetario del insumo en moneda nacional (Q)
- Indicar la cantidad que consumirá cuatrimestralmente del insumo.
- Indique la existencia de proveedor local y la cantidad de los mismos, a nivel nacional.
- Indique si el insumo solicitado reemplazaría alguno ya existente en los listados vigentes, de ser así, debe llenar además otra boleta SPS-932 en el apartado exclusión. O bien la factibilidad de modificar la descripción de las especificaciones de un insumo ya existente, de ser así, llenar además otra boleta SPS-932 en el apartado modificación.

EN EL APARTADO MODIFICACIÓN

- Indique el nombre del artículo, como aparece identificado en los listados vigentes de Dispositivos Médicos.
- Indique el Código Igss asignado al dispositivo médico en los listados vigentes.

- Justifique de manera breve la razón por la que amerita cambiar las especificaciones actuales de la descripción actual del insumo, en las que amplíe o retire algunas características del insumo. Sin dejar de tomar en cuenta que debe cubrir las necesidades institucionales.
- Indique las especificaciones técnicas de la nueva propuesta que describa al Dispositivo Médico, siguiendo el orden definido. (dimensiones, tipo de material, reusable, desechable, estéril, no estéril, empaque, etc.)
- Indique las patologías y procedimientos para los que utilizara el Dispositivo Médicos, mismas que deberán coincidir con las indicaciones de uso para las que fue diseñado el insumo.
- Indique si el insumo a modificar requiere compatibilidad y/o complementariedad con otro dispositivo médico. De ser así descríbalo.
- Adjuntar referencias bibliográficas, documentación o criterio técnico que sustente la solicitud.

EN EL APARTADO EXCLUSIÓN

- Indique el nombre del artículo, como aparece identificado en los listados vigentes de Dispositivos Médicos.
- Indique el Código Igss asignado al dispositivo medico en los listados vigentes.
- Describa las especificaciones del insumo, descritas en los listados vigentes
- Justifique de manera breve la razón por la que amerita la exclusión del insumo, en las que amplíe los motivos de la exclusión. Sin generar dicha solicitud el desabastecimiento del mismo, debiendo cubrirse las necesidades institucionales.
- Adjuntar referencias bibliográficas, documentación o criterio técnico que sustente la solicitud
- Adjuntar los reportes de alertas o de tecnovigilancia nacionales e internacionales, incluyendo las fuentes de información, relacionados al Dispositivo Médicos, si existieran. De ser así deberá llenar además la Boleta de SPS-1003 de Tecnovigilancia.
- Indique si al excluir el dispositivo se requiere incluir otro para reemplazarlo y así garantizar el abastecimiento. E indique la descripción y código si lo tiene, del insumo, llenando la boleta correspondiente de inclusión.

DATOS DEL SOLICITANTE

- Consignar los datos del profesional que requiere y utilizara el insumo. Con el conocimiento y aprobación del Jefe Inmediato. Y conocimiento y aprobación del Comité Local de Dispositivos Médicos por medio del Coordinador del Comité. Adjuntando el punto de acta certificada donde se conoció la solicitud correspondiente y se emitió opinión al respecto. Y adjuntando por insumo, el correspondiente Formulario de Declaración de Conflicto de Intereses.

RECOMENDACIONES:

Familiarícese con la Normativa Vigente de Dispositivos Médicos, aprobada mediante Resolución No. 712-SPS/2021, en la que se amplían los lineamientos correspondientes de cada proceso que requiera. Agregue toda la información que considere puede enriquecer su solicitud, y contribuir a completarla. No dude en avocarse al Departamento de Dispositivos Médicos para algún comentario, sugerencia, observación o duda.
deptodispmedicos@igssgt.org