

ANEXO N° 01

SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE MATERIAL MÉDICO

I. DATOS GENERALES							
Fecha: / /							
1. Establecimiento:							
2. Datos del solicitante ¹ :							
Nombres y apellidos:				N° Colegiatura/RNE:			
Profesión / Especialidad:				Servicio / Departamento:			
N° de teléfono:				Correo electrónico:			
II. TIPO DE SOLICITUD							
Incorporación ☐		Exclusión ☐		Modificación ☐			
III. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL MEDICO							
Denominación Nacional o Internacional				Unidad de Medida			
Código SAP ²		Especialidad/área funcional		Costo unitario ³		Costo por procedimiento	
Características Principales		- - -					
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN							
Existen materiales médicos alternativos en ESSALUD:				SI ☐		NO ☐	
Denominación Nacional o Internacional				Unidad de Medida			
Código SAP ²		Especialidad/área funcional		Costo unitario ³		Costo por procedimiento	
Características Principales.		- - -					
V. MOTIVO DE SOLICITUD							
Marcar el caso que corresponda							
☐ a) En el caso de Queja de Usuario que determine la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse copia del Informe de la Queja de Usuario).							
☐ b) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.							
☐ c) En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.							
☐ d) Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.							
☐ e) Por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.							
☐ f) Por cambio tecnológico que promueva disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.							
☐ g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.							

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

h) JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	Nº de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2. El material médico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:
___SI ___NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3. Población Objetivo:

___Neonato ___Niño ___Adolescente ___Adulto ___Geronte ___Gestante

4. El material médico solicitado será de uso en:

___Consulta Externa ___Hospitalización ___Emergencia/Urgencia ___Otros

5. Requiere de un equipo médico específico para su uso:

___Propio ___Cesión en uso

6. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

i) EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....
.....

(1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.

(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.

(3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 02

SOLICITUD DE INCORPORACION, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL LISTADO O PETITORIO DE MATERIAL RADIOLÓGICO

I. DATOS GENERALES							
Fecha: / /							
1. Establecimiento:							
2. Datos del solicitante ¹ :							
Nombres y apellidos:				N° Colegiatura/RNE:			
Profesión / Especialidad:				Servicio / Departamento:			
N° de teléfono:				Correo electrónico:			
II. TIPO DE SOLICITUD							
Incorporación ☐		Exclusión ☐		Modificación ☐			
III. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL RADIOLÓGICO							
Denominación Nacional o Internacional			Unidad de Medida		Nivel de Uso		
Código SAP ²		Especialidad/área funcional		Costo unitario ³		Costo por procedimiento	
Características Principales		- - -					
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN							
Existen dispositivos médicos alternativos en ESSALUD: SI ☐ NO ☐							
Denominación Nacional o Internacional			Unidad de Medida		Nivel de Uso		
Código SAP ²		Especialidad/área funcional		Costo unitario ³		Costo por procedimiento	
Características Principales.		- - -					
V. MOTIVO DE SOLICITUD							
Marcar el caso que corresponda							
☐ a) En el caso de Queja de Usuario que determine la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse copia del Informe de la Queja de Usuario).							
☐ b) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.							
☐ c) En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.							
☐ d) Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.							
☐ e) Por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.							
☐ f) Por cambio tecnológico que promueva disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.							

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

- ☐ g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	Nº de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual
Nº de exámenes radiológicos				
Nº de procedimientos				
Otros (especificar)				

2. El material radiológico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:
___SI ___NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3. Población Objetivo:
___Neonato ___Niño ___Adolescente ___Adulto ___Geronte ___Gestante

4. El material radiológico solicitado será de uso en:
___Consulta Externa ___Hospitalización ___Emergencia/Urgencia ___Otros

5. Equipo Existente: Marca Serie

6. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....
.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.
(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.
(3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

SOLICITUD DE INCORPORACION, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE MATERIAL ODONTOLÓGICO

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

- ☐ g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	Nº de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2. El material odontológico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:
___SI ___NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)
3. Población Objetivo:
___Neonato ___Niño ___Adolescente ___Adulto ___Geronte ___Gestante
4. El material odontológico solicitado será de uso:
___Hospitalario ___Ambulatorio ___Ambos usos
5. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....
.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.
(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.
(3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 04

SOLICITUD DE INCORPORACION, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE MATERIAL Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

I. DATOS GENERALES											
Fecha: / /											
1. Establecimiento:											
2. Datos del solicitante ¹ :											
Nombres y apellidos:					N° Colegiatura/RNE:						
Profesión / Especialidad:					Servicio / Departamento:						
N° de teléfono:					Correo electrónico:						
II. TIPO DE SOLICITUD											
Incorporación ☐			Exclusión ☐			Modificación ☐					
III. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA											
Denominación Nacional o Internacional						Unidad de Medida				Nivel de Uso	
Código SAP ²			Especialidad/ área funcional			Costo Total ³				Costo de la prueba	
Características:											
- Presentación											
- Metodología											
- Muestra Biológica											
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN											
Existen dispositivos médicos alternativos en ESSALUD: SI ☐ NO ☐											
Denominación Nacional o Internacional						Unidad de Medida				Nivel de Uso	
Código SAP ²			Especialidad/ área funcional			Costo Total ³				Costo de la prueba	
Características:											
- Presentación											
- Metodología											
- Muestra Biológica											
V. MOTIVO DE SOLICITUD											
Marcar el caso que corresponda:											
☐	a) En el caso de Queja de Usuario que determine la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse copia del Informe de la Queja de Usuario).										
☐	b) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.										
☐	c) En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.										

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

- ☐ d) Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.
- ☐ e) Por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.
- ☐ f) Por cambio tecnológico que promueva disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.
- ☐ g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	Nº de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2. El material o reactivo de patología clínica y anatomía patológica solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:

___SI ___NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3. Población Objetivo:

___Neonato ___Niño ___Adolescente ___Adulto ___Geronte ___Gestante

4. El material o reactivo de patología clínica y anatomía patológica solicitado será de uso en:

___Consulta Externa ___Hospitalización ___Emergencia/Urgencia ___Otros

5. Requiere equipo en cesión de uso:

___SI ___NO

Si es SI, señalar:

Nombre del equipo:

Performance:

6. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....

.....

(1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.

(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.

(3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 05

SOLICITUD DE INCORPORACION, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE ROPA HOSPITALARIA

I. DATOS GENERALES													
Fecha: / / 1. Establecimiento: 2. Datos del solicitante ¹ : Nombres y apellidos: Profesión / Especialidad: N° de teléfono: N° Colegiatura/RNE: Servicio / Departamento: Correo electrónico:													
II. TIPO DE SOLICITUD													
Incorporación ☐		Exclusión ☐		Modificación ☐									
III. IDENTIFICACIÓN DE LA ROPA HOSPITALARIA													
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso									
Código SAP ²	Área funcional	Costo unitario ³											
Características Principales		-Tela: -Composición: -Color:											
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN													
Existe ropa hospitalaria alternativa en ESSALUD: SI ☐ NO ☐													
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso									
Código SAP ²	Área funcional	Costo unitario ³											
Características Principales.		-Tela: -Composición: -Color:											
V. MOTIVO DE SOLICITUD													
Describir cuantitativamente y cualitativamente el motivo de la solicitud, demanda insatisfecha, población objetivo, etc													
VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD													
1. <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th style="width:45%;">Indicación de uso</th> <th style="width:15%;">Nivel de uso</th> <th style="width:25%;">Cantidad necesaria anual</th> <th style="width:15%;">Costo anual</th> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Indicación de uso	Nivel de uso	Cantidad necesaria anual	Costo anual				
Indicación de uso	Nivel de uso	Cantidad necesaria anual	Costo anual										
2. Población Objetivo: ___Médico ___Enfermera ___Otros trabajadores (especificar).....													
3. La ropa hospitalaria solicitada será de uso en: Centro Quirúrgico ___ Otro Departamento/Servicio:													

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.
 (2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.
 (3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 06

SOLICITUD DE INCORPORACION, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LOS PETITORIOS DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO E INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

I. DATOS GENERALES				
Fecha: / /				
1. Establecimiento:				
2. Datos del solicitante ¹ :				
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:	
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:	
N° de teléfono:			Correo electrónico:	
II. TIPO DE SOLICITUD				
Incorporación	☐	Exclusión	☐	Modificación ☐
III. IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ODONTOLÓGICO				
Especialidad	Denominación del set		Código SAP ²	Nivel de Uso
Componentes	Características principales	Cantidad	Costo unitario ³	Costo total
-	-			
-	-			
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN				
Existen dispositivos médicos alternativos en ESSALUD: SI ☐ NO ☐				
Especialidad	Denominación del set		Código SAP ²	Nivel de Uso
Componentes	Características principales	Cantidad	Costo unitario ³	Costo total
-	-			
-	-			
V. MOTIVO DE SOLICITUD				
Marcar el caso que corresponda				
☐	a) Reacción adversa que determine la suspensión del dispositivo médico en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el petitorio de ESSALUD (debe adjuntarse copia de la hoja de reporte de sospecha de la reacción adversa del dispositivo médico).			
☐	b) Por alerta sanitaria, existencia de reporte de evento relacionado al uso de dispositivos médicos, que conlleva un riesgo de incidente adverso para el paciente y carencia de alternativas en el petitorio de ESSALUD.			
☐	c) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto por los dispositivos médicos del petitorio de ESSALUD.			
☐	d) Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el petitorio de dispositivos médicos de ESSALUD.			
☐	e) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún producto considerado en el petitorio de dispositivos médicos de ESSALUD.			
☐	f) Por obsolescencia tecnológica.			
☐	g) Por cambio tecnológico que genere disminución significativa del costo con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en el petitorio de dispositivos médicos de ESSALUD.			

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

☐

h) Situación de monopolio para el producto del petitorio de dispositivos médicos del ESSALUD.

VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1.

Intervenciones quirúrgicas u odontológicas en las que se puede usar el instrumental	Nº de procedimientos	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2.

El instrumental quirúrgico u odontológico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:

___SI

___NO

(De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3.

Población Objetivo:

___Neonato

___Niño

___Adolescente

___Adulto

___Geronte

___Gestante

4.

El instrumental quirúrgico u odontológico solicitado será de uso en:

___Centro Quirúrgico

___sala de procedimientos

___Otros (especificar)

5.

Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....

.....

(1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.

(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.

(3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

SOLICITUD DE INCORPORACIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE MOBILIARIO CLÍNICO

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

3. Población Objetivo:

☐ Neonato ☐ Niño ☐ Adolescente ☐ Adulto ☐ Geronte ☐ Gestante

4. El mobiliario clínico solicitado será de uso en:

☐ Consulta Externa ☐ Hospitalización ☐ Emergencia/Urgencia ☐ Otros

5. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

(1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.

(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.

(3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 08

SOLICITUD DE INCORPORACION, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LOS PETITORIOS DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO Y EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

I. DATOS GENERALES				
Fecha: / /				
1. Establecimiento:				
2. Datos del solicitante ¹ :				
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:	
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:	
N° de teléfono:			Correo electrónico:	
II. TIPO DE SOLICITUD				
Incorporación ☐		Exclusión ☐		Modificación ☐
III. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO				
Denominación Nacional o Internacional				Nivel de uso
Código SAP ²		Especialidad		Costo de la tecnología ³
Características Principales	- - -			
IV. EQUIPO BIOMÉDICO ALTERNATIVO EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN				
Existen equipos biomédicos alternativos en ESSALUD: SI ☐ NO ☐				
Denominación Nacional o Internacional				Nivel de uso
Código SAP		Especialidad		Costo de la tecnología ³
Características Principales	- - -			
V. MOTIVO DE SOLICITUD				
Marcar el caso que corresponda				
☐	a) Por obsolescencia tecnológica.			
☐	b) Por alerta sanitaria.			
☐	c) Por cambio tecnológico.			
☐	d) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto por los equipos biomédicos del petitorio de ESSALUD.			
☐	e) Inexistencia comprobada en el mercado de algún equipo biomédico considerado en el petitorio de ESSALUD.			
☐	f) Disminución significativa del costo con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en el petitorio de equipos biomédicos de ESSALUD.			

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

☐

g) Situación de monopolio para equipos biomédicos del petitorio de ESSALUD.

VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1. Opinión del usuario respecto a la operatividad del equipo biomédico (nueva tecnología):

.....

.....

- 2.

Indicaciones de Uso:

3. Frecuencia de uso:

Nº de turnos por día ____ Horas por día ____ Días al año: ____

4. Grado de utilización:

Tiempo de utilización⁴ (tu):

Tiempo de funcionamiento⁵:

Grado de Utilización⁶:

Periodo de medición:

5. El equipo biomédico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:
____SI ____NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

6. Población Objetivo:

__Neonato __Niño __Adolescente __Adulto __Geronte __Gestante

7. El equipo biomédico solicitado será de uso:

__Hospitalario __ambulatorio __Ambos

8. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

9. Para el caso de modificaciones detallar la característica y adjuntar el sustento de modificación.
(cualitativamente)

VII. PRODUCCIÓN DEL EQUIPO, DEMANDA, % USO DEL EQUIPO CON COBERTURA DE LA DEMANDA

Unidad de Medida ⁷	Producción Anual (A)	Capacidad de Producción del Equipo (B)	Demanda Existente (C)	Demanda Planificada	% de Uso (A/B x 100)	% de Cobertura (A/C x 100)
Cantidad por turno						
Cantidad por día						
Cantidad por año						

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

VIII. RECURSOS HUMANOS EXISTENTES

Número de personal profesional y de apoyo:

1. N° de Médicos:
2. N° de Tecnólogos Médicos:
3. N° de Enfermeras:
4. N° de Técnicos:

IX. CONDICIONES DE OPERACIÓN

Infraestructura adecuada	SI ☐	NO ☐	Insumos disponibles	SI ☐	NO ☐
Instalaciones correctas a	SI ☐	NO ☐	Accesorios de Operación	SI ☐	NO ☐

X. REQUIERE DE OTROS EQUIPOS COMPLEMENTARIOS PARA MEJORAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO?

SI ☐ NO ☐

¿Cuáles?

XI. IMPACTO AMBIENTAL**XII. OBSERVACIONES****XIII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE**

De solicitar incluir o modificar un equipo biomédico, deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo equipo biomédico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....
.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.
- (2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.
- (3) Considerar el precio de venta al público actual.
- (4) tu: Tiempo de utilización del equipo en un período determinado
- (5) ts: Tiempo de funcionamiento del servicio en un período determinado
- (6) $U = tu/ts \times 100\%$
- (7) Las cantidades se refieren a la Unidad de Medida. Por ejemplo: paciente, examen, tratamiento, etc.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

SOLICITUD DE INCORPORACIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE AYUDAS BIOMECAICAS

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la “Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

3. Población Objetivo:

___Neonato ___Niño ___Adolescente ___Adulto ___Geronte ___Gestante

4. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

(1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.

(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.

(3) Considerar el precio de venta al público actual.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPOS BIOMEDICOS Y EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO COMO RESULTADO DEL ESTUDIO DE POSIBILIDADES QUE OFRECE EL MERCADO

DENOMINACION DEL EQUIPO:

CÓDIGO SAP:

TIPO DE ADQUISICION

REPOSICION

☐

PROYECTO DE INVERSIÓN

☐

OTRO
(especificar)

INFORMACION NECESARIA PARA EFECTUAR LAS MODIFICACIONES

ESTUDIO DE MERCADO
CONCLUIDO

Si

☐

No

☐

INFORME FINAL DE ESTUDIO DE
MERCADO

☐☐

CUADRO CONSOLIDADO DE LA EVALUACION TECNICA (CUMPLIMIENTO DE EETT)

☐☐

INFORMACION TECNICA (CATALOGOS, BROCHURES, DATASHEET, ETC)

☐☐

NUMERAL (ES) DE LA ESPECIFICACION TECNICA VIGENTE

Ejm: A01: PANTALLA LCD

-

NUMERAL (ES) DE LA ESPECIFICACION TECNICA A MODIFICAR

Ejm: A01: PANTALLA LCD o LED

-

SUSTENTO TECNICO DE LAS PRECISIONES SOLICITADAS

Ejm: Modelos de equipos en el estudio de mercado con nuevas tecnologías

Firma
Solicitante

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 12

DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTO DE INTERESES

Mediante la presente Declaración, el profesional que la suscribe asume la responsabilidad por cualquier omisión, dato inexacto o no veraz relacionados con la información que en ella se consigna. En caso existan o se presenten conflictos de intereses en el desarrollo de sus funciones, sin notificar de tal situación, ESSALUD adoptará las acciones administrativas y legales que correspondan.

La responsabilidad a que hubiese lugar, conlleva a la imposición de sanciones administrativas, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 033-2005-PCM; el Código de Ética de ESSALUD; el Reglamento Interno de Trabajo de ESSALUD; la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos, así como de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 019-2002-PCM; la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil¹ y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM²; así como al inicio de acciones civiles o penales que se pudiesen derivar de la inexactitud, omisión o no veracidad a que se refiere el párrafo anterior.

SECCION 1. INFORMACION PERSONAL

Nombre y apellidos:

Institución(es) donde trabaja, incluye ESSALUD:

1.....

2.....

SECCION 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ÚLTIMOS VEINTICUATRO (24) MESES

Mencione en la siguiente tabla si usted tiene algún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o ha recibido financiación por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la salud u otra que esté directamente o indirectamente relacionada al fomento, producción o comercialización del dispositivo médico/equipo biomédico y/o otra tecnología de la salud que propone sea utilizado en el paciente.

Complete el siguiente cuadro poniendo "No" o rellenando con una X si usted, sus familiares o su institución han recibido pagos o cualquier tipo de financiamiento por alguno de los conceptos listados. De ser uno de estos conceptos afirmativo, mencionar el nombre de la entidad o empresa y, si es que lo considera pertinente, formular comentarios.

¹ Artículo 88. Sanciones aplicables. Las sanciones por faltas disciplinarias pueden ser:

- a) Amonestación verbal o escrita.
- b) Suspensión sin goce de remuneraciones desde un día hasta doce (12) meses.
- c) Destitución.

² Artículo 102.-Clases de sanciones. Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el artículo 88 de la Ley: Amonestación verbal, amonestación escrita, suspensión sin goce de compensaciones desde un día hasta doce meses y destitución. Asimismo, para el caso de los ex servidores la sanción que les corresponde es la inhabilitación para el reingreso al servicio civil hasta por cinco (5) años, de conformidad a lo establecido en la Ley 27444.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

Tipo de Relación con institución/empresa que produce el dispositivo médico	No	Sí, a Usted	Sí, a su institución	Sí, a algún familiar*	Instituciones Financiadoras	Comentarios
Consultor						
Empleado/trabajador de planta						
Asesoría como experto						
Pago por charlas de cualquier tipo, incluido el servicio de portavoz						
Pago por preparación de manuscrito						
Patentes						
Derechos de autor						
Pago por desarrollo de presentaciones educativas de cualquier tipo						
Viajes, alojamientos o gastos en reuniones de actividades que no están listadas						
Financiamientos de cualquier tipo						
Financiación o contratos en proyectos de investigación en el campo de salud						
Otros						

*Familiar hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad o por matrimonio (i.e., padre, madre, hijo/a, abuelo/a, hermano/a, nieto/a, del firmante o cónyuge).

SECCION 3: OTRAS RELACIONES

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que ESSALUD podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto al dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología de la salud propuesta para su utilización?

Marcar con una X en el espacio correspondiente. Si la respuesta es "sí", por favor mencionarla específicamente

No.....

SI.....

Relaciones/Actividades:

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

DECLARACIÓN:

Yo,, con Documento Nacional de Identidad (DNI) N° y Número de Colegiatura declaro que he leído y comprendido toda la información consignada en el presente documento, la cual se ajusta a la verdad.

Declaro además que tengo pleno conocimiento de las normas que se mencionan en esta

Declaración Jurada, ratificándome en la información proporcionada, y que la falta de veracidad inexactitud u omisión de la información dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

Lima,

.....

.....
Nombre completo y Firma
DNI N°

ANEXO N° 13

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

El que suscribe _____ con N° de Colegiatura _____ me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a toda la documentación e información obtenida en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en las que participo dentro de las actividades del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud, y declaro estar de acuerdo con lo siguiente:

- No divulgar a terceras personas o instituciones ajenas al IETSI el contenido de cualquier documentación o información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No permitir a terceros el manejo de documentación, o entregar documentos, a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No explorar y aprovechar en beneficio propio o permitir el uso de otros, de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No conservar documentación que sea propiedad del IETSI, ni permitir que se realicen copias no autorizadas de esta información.
- Asumir ética y responsablemente el manejo de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI.
- Declaro haber leído, entendido y aceptado, los términos del presente compromiso de confidencialidad, y aceptar el cumplimiento de lo allí requerido.

Si por algún motivo faltase a cualquiera de mis compromisos, acepto mi responsabilidad por cada uno de mis actos y sus posibles consecuencias. La responsabilidad a que hubiese lugar, podría conllevar a la imposición de sanciones administrativas según sea el caso.

Lima, _____

Firma
Nombre completo:
DNI N°

ANEXO N° 14**INFORME DE LA JEFATURA DE DEPARTAMENTO/SERVICIO****SOLICITUD DE INCORPORACION, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS/EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
RELACIONADAS-ESSALUD**

INFORME DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO				
Nombre del Dispositivo Medico, Equipo Biomédico y Otras Tecnologías relacionadas	Código SAP:	Fecha:	Hora de inicio:	Hora de término:
Participantes:		Cargo:		
	Jefe del Departamento			
	Jefe del Servicio			
	Servicio			
	Servicio			
	Servicio			
BREVE RESUMEN DE LA SOLICITUD:				
JUSTIFICACIÓN:				
EVALUACIÓN:				
Sobre la base de la información del expediente que sustenta la solicitud de incorporación, exclusión o modificación del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología de la salud y teniendo en cuenta información complementaria, de ser necesaria, los integrantes del Departamento y Servicio evaluarán la solicitud, con el rigor técnico y ético que le compete, bajo las siguientes consideraciones (utilizar hojas adicionales de ser necesario):				
1. Análisis del dispositivo médico o equipo biomédico solicitado • Descripción del dispositivo médico o equipo biomédico solicitado. • Evaluar la validez del motivo de la solicitud • Evaluar la justificación de la solicitud • Estimar el costo de la implementación de la tecnología propuesta en su órgano desconcentrado. • Evaluar si requiere de recurso humano específico y si se cuenta con el mismo.				

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

2. Evidencia científica disponible

- Adjuntar bibliografía científica disponible que sustente la eficacia y seguridad del dispositivo médico o equipo biomédico solicitado (i.e.: guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, estudios clínicos).

Señalar si se aprueba el requerimiento del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología de la salud solicitada.

.....

.....

De aprobarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y como se va a hacer su control.

.....

.....

.....

.....

NOMBRES Y FIRMAS DE LOS MIEMBROS DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO QUE EVALUARON LA SOLICITUD:

Firma y sello del Jefe de Departamento	Firma y sello del Jefe del Servicio	Firma y sello de integrante del Servicio
Firma y sello de integrante del Servicio	Firma y sello de integrante del Servicio	Firma y sello de integrante del Servicio

Los valores de la Seguridad Social en Salud son: solidaridad, equidad e integralidad, con el fin de brindar una prestación oportuna, eficiente y de calidad para los asegurados y derechohabientes.

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

ANEXO N° 15

INFORME DE LA JUNTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS RELACIONADAS

INFORME DE JUNTA TÉCNICA				
Nombre del Dispositivo Medico, Equipo Biomédico u Otra Tecnología de la Salud	Código SAP:	Fecha:	Hora de inicio:	Hora de término:
Participantes:		Cargo:		
		Presidente de la Junta Técnica (Representante OPO-UERM o quien haga sus veces)		
		Integrante de la Junta Técnica		
		Integrante de la Junta Técnica		
		Integrante de la Junta Técnica		
		Integrante de la Junta Técnica		
PROCEDENCIA:				
Centro o Red Asistencial :.....				
Servicio o Departamento:.....				
RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE:				
Fecha de recepción:				
Completo:				
Incompleto (se devuelve):				
Fecha de Evaluación:				
DISPOSITIVO MEDICO:				
Nombre	Indicación de uso	Nº de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual

Nota: El contenido de los formatos e información a completar ha sido aprobado por Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", por lo que, serán de materia de observaciones aquellos expedientes que no tengan toda la información requerida.

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN POR LA UNIDAD DE EVALUACION DE RECURSOS MEDICOS O QUIEN HAGA SUS VECES				
Sobre la base de la información del expediente que sustenta la solicitud de incorporación, exclusión o modificación del dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, y teniendo en cuenta información complementaria, de ser necesaria, la Junta Técnica evaluará la solicitud, con el rigor técnico y ético que le compete, bajo las siguientes consideraciones (utilizar hojas adicionales de ser necesario):				
3. Análisis del dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas • Descripción del dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas. • Evaluar la validez del motivo de la solicitud • Evaluar la justificación de la solicitud • Verificar la existencia de registro sanitario de la tecnología solicitada. • Verificar la existencia de alternativas en los petitorios de la entidad. • Documentar la experiencia de uso mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero. • Realizar un análisis de la demanda insatisfecha dentro de su órgano desconcentrado que se beneficiaría de esta nueva tecnología. • Estimar el costo de la implementación de la tecnología propuesta en su órgano desconcentrado. • Evaluar si requiere de recurso humano específico y si se cuenta con el mismo. • En el caso de equipos biomédicos, se debe evaluar si se cuenta con las condiciones de operación del equipo, si existe la necesidad de equipos complementarios y si cuenta con los mismos y el impacto ambiental que puede ocasionar.				
4. Evidencia científica disponible • Evaluación de la eficacia • Evaluación de la seguridad • Referencia: Estilo Vancouver (i.e.: guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, estudios clínicos).				
Señalar si se aprueba la solicitud o no el uso del dispositivo médico. Equipo biomédico u otra tecnología de la salud solicitado. De aprobarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y como se va a hacer su control. 				

