

Bogotá D.C., 30 de Noviembre de 2018

Doctor.

**FREDY RAMIREZ CASASBUENAS**  
SUBDIRECTOR DE COMPRAS Y SUMINISTROS  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA E.S.E.

**Asunto: Respuesta observación de evaluación de muestras.**

Cordial saludo,

Con relación a las observaciones del proceso de evaluación de muestras me permito relacionar las siguientes respuestas:

Proveedor: CTP Medical

ITEM 60 (C12C01) – ITEM 64 (C12C03)

De manera atenta me permito informar por parte del programa de tecnovigilancia que para el ítem 64 (C12C03 Catéter Venoso Central Trilumen) no presenta ninguna novedad de seguridad del paciente reportado, por lo cual se procede a modificar el concepto técnico por pendiente evaluación.

Para el ítem 60 (C12C01 Cateter Venoso Central Bilumen) se reviso los soportes, seguimiento y análisis realizado por parte del proveedor, encontrando que efectivamente no se suministro la evidencia física para un análisis mas detallado. Se revisa la historia clínica de la paciente, encontrando que finalmente se soluciona la novedad sin alteraciones en su salud, por lo tanto a pesar de ser un evento adverso no serio, se levanta la calificación, por lo cual se procede a modificar el concepto técnico por pendiente evaluación.

ITEM 409 (D05A02)

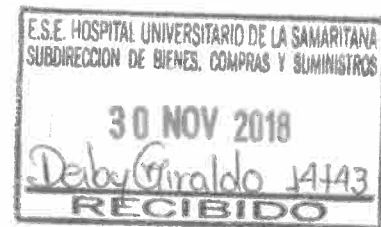
La evaluación se realizo con una muestra de un paciente programado de la especialidad de radiología, a la respuesta se anexa el concepto diligenciado por la especialidad.

De antemano agradezco su colaboración y atención.

Cordialmente,



**LUIS ANGEL CARDENAS GARZON**  
Líder de Proyecto Farmacia  
HUS





E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA  
ATENCIÓN FARMACÉUTICA

EVALUACIÓN TÉCNICA POR PARTE DEL ESPECIALISTA  
O PROFESIONAL ASISTENCIAL QUE UTILIZA O MANEJA EL PRODUCTO FARMACÉUTICO



05AF103-V2

**Código Institucional:** D05A02    **Nombre genérico:** AGUJA PARA BIOPSIA 22mm X 200mm TIPO CHIBA  
**Marca:** MOLLER MEDICAL    **Nombre Comercial:** AGUJA DE BIOPSIA FINA CHIBA 22G X 200MM  
**Proveedor:** CIP-MEDICA S.A    **Registro Invinas:** 2015DM-0012532    **Requiere Apoyo Tecnológico:** NO  
**Especificación técnica:** CÁNJULA DE DIFERENTES CAMPOS PARA APLICACIONES PERCUTÁNEAS Y BIOPSIA CON AGUJA FINA 22GA X 20CM  
**Presentación:** UNIDAD ESTERIL    **Factor de empaque:** CAJA X 10 UNIDADES    **Unidad de medida:** UNIDAD  
**PARA MEDICAMENTOS**    **Código ATC:** N.A    **CUM:** N.A    **Forma FARMACÉUTICA:** N.A  
**PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**    **Clasificación de riesgo:** IIA

CONCEPTO DEL ESPECIALISTA O PROFESIONAL ASISTENCIAL QUE UTILIZA O MANEJA EL PRODUCTO FARMACÉUTICO

FACTORES o ATRIBUTOS EVALUADOS	PUNTAJE ASIGNADO (Califique de 1 a 5, otorgando 1 al puntaje más bajo y 5 el más alto)					PESO PONDERADO	OBSERVACIONES
	1	2	3	4	5		
<b>CALIDAD</b>							
¿El insumo conservó las características esperadas durante su uso?						20%	No tiene los Registros Adversos
¿El insumo es fácil de usar?						40%	
¿Durante el empleo del producto se presentó un evento adverso?	SI					30%	
¿La presentación del producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas?						10%	Similitud a los medicamentos.
¿Las medidas del insumo evaluado se ajustan a las necesidades requeridas?							
¿Las características del producto ofrecen prácticas más seguras?							
¿Las características del producto permite la optimización de recursos (en tiempo o económicos)?							

CALIFICACION TECNICA PONDERADA (Los productos farmaceuticos cumplen tecnicamente con una calificacion tecnica ponderada mayor a 4)

**Fecha de la evaluación:** \_\_\_\_\_    **Proceso o servicio que realiza la evaluación:** \_\_\_\_\_

**Nombre y Firma del Evaluador:** *[Firma]*    **Nombre y Firma del Evaluador:** \_\_\_\_\_  
**Cargo:** *[Cargo]*    **Cargo:** *[Cargo]*