



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 23-700 / 23-700-002
- 1.2 Nombre genérico: Cabezal de soporte craneal, tipo Mayfield
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico/Instrumental Médico Quirúrgico
- 1.4 Especialidad: Neurocirugía

1.5 Nivel de atención:

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
			X	X					

1.6 Clase de riesgo: II

1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario



2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: De aluminio/titanio o fibra de carbono. Compuesto por:
- Soporte craneal para fijación de tres puntos en dos ejes opuestos, el primer eje con adaptador de 2 pines, pivotante y con rotación de 360°, con bloqueo de posición final; el segundo eje fijo con indicador de presión (torquímetro). Este soporte debe tener un sistema de presión tipo cremallera.
 - Unidad de fijación básica poliarticular con adaptadores para soporte de mesa quirúrgica o en barra de puente
 - 3 pines para fijación craneal adulto. (3 juegos)
 - 3 pines para fijación craneal pediátrico. (2 juegos)
 - 3 almohadillas para fijación craneal neonatal. (2 juegos)
 - Soporte universal estándar compatible con la mesa quirúrgica de la unidad requirente
 - Soporte para operar al paciente sentado
 - Adaptador de barra de puente para posición sentado o semisentado para mesa quirúrgica



- Caja contenedora correspondiente a la longitud del cabezal, con etiqueta, seguro y tapa perforada que permita la esterilización indicada por el fabricante. Adulto, pediátrico y neonatal ha ser definido por la unidad requirente, resistente a agentes corrosivos, reutilizable. Certificaciones de calidad: CE y/o FDA
- 2.2 Aplicación y uso: Para fijación de craneo en procedimientos quirúrgicos
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario:** De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
- El envase primario sea pequeño.
- Cuento con un sello de seguridad.
- 3.2 Envase secundario:** Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
- 3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
- 3.3 Envase terciario:**
- 3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
- 3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA



Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: GZL 2024-10-02
Modificación: GZL 2024-10-02

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos