



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 025/2025 de fecha 29 de abril de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 025-020/2025

POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRESENTACIONES DE VARIOS CÓDIGOS RELACIONADOS A ALAMBRE GUÍA, EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 592/2025 - Anexo 1, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 23 de abril de 2025, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 060/2025, de fecha 22 de abril de 2025, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la Proforma de Resolución "POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRESENTACIONES DE VARIOS CÓDIGOS RELACIONADOS A ALAMBRE GUÍA, EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"; y

CONSIDERANDO: Que, el expediente identificado como MEM-1151-2025-000004, el Jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia del H.C., solicitó la MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRESENTACIONES DE VARIOS CÓDIGOS RELACIONADOS A ALAMBRE GUÍA, que forma parte del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos vigente, justificando que los alambres guía proporcionan menor tiempo de exposición a rayos tanto para el operador como para el paciente, ya que facilita la colocación del catéter y permite trabajar en múltiples lesiones con una sola guía debido a su durabilidad mejorada; mejor control y recubrimiento distal de vanguardia, así como, proporcionar mayor soporte a los catéteres utilizados en los diferentes estudios. Menor riesgo de complicaciones. Menor tiempo de internación. Reinserción Socio/laboral en menor tiempo. Con las modificaciones se ampliarán la cantidad de oferentes en procesos licitatorios lo cual hará un precio más competitivo. Evitar declaraciones desiertas de los llamados ya que se ajustan las especificaciones técnicas y a la disponibilidad actual del mercado. Agilizar compras de manera oportuna de acuerdo a las necesidades del Asegurado; esta solicitud cuenta con el aval del Director Médico del H.C.;

Que, en relación a lo informado por la Dirección de Logística de Suministros de Salud se detalla lo siguiente: *"El producto mencionado no cuenta con contratos abiertos, cuentan con stock 0, no cuentan con saldo pendiente de entrega y no figuran en llamados actuales. En cuanto a la Presentación y la Unidad de Medida, según requerimientos de la DNCP, recomienda su modificación";*

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO.

MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 025/2025 de fecha 29 de abril de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 025-020/2025

Que, por lo expuesto y a fin de optimizar los recursos, la Unidad de Regulación Farmacéutica, deja a su consideración la MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRESENTACIONES DE VARIOS CÓDIGOS RELACIONADOS A ALAMBRE GUÍA, en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos vigente;

Que, la Gerencia de Salud eleva los antecedentes, a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional y recomienda la MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRESENTACIONES DE VARIOS CÓDIGOS RELACIONADOS A ALAMBRE GUÍA, en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente, con base en lo recomendado por la Unidad de Regulación Farmacéutica;

La Resolución CA N° 018-024/2019, de fecha 23 de abril de 2019 "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 01, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, CON SU RESPECTIVO FLUJOGRAMA, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO (MECIP)";

La Resolución C.A. N° 005-028/2021, de fecha 13 de enero de 2021 "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES; Y LOS PERFILES DE CARGOS IDENTIFICADOS EN LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 03, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD DEL IPS";

Que, en la presente Sesión, la Máxima Autoridad, procedió al análisis de los antecedentes señalados precedentemente y determinó aprobar con modificaciones la propuesta elevada por la Gerencia de Salud, en lo referente a las "**Especificaciones Técnicas/Grado de Pureza**", específicamente en cuanto a los certificados exigidos para insumos objeto del presente acto administrativo, los cuales quedan establecidos de la siguiente manera: "*Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISIA*";

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 025/2025 de fecha 29 de abril de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 025-020/2025

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1°) Autorizar la modificación de las Especificaciones Técnicas y Presentaciones de Varios Códigos relacionados a Alambre Guía, en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 02 (dos) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2°) Disponer que los productos que cuenten con stock, sean utilizados hasta agotarse.-----
- 3°) Encomendar a la Unidad de Regulación Farmacéutica dependiente de la Gerencia de Salud, los trámites necesarios para la actualización y publicación de la modificación aprobada en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social.-----
- 4°) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones (DTIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario a la modificación aprobada por la presente Resolución.-----
- 5°) Encomendar la verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Gerencia de Salud, a través de su Unidad de Control Interno.-----
- 6°) Establecer que la Gerencia de Salud, es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 7°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----

SC/jo/pb.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO.

MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL GERENCIA DE SALUD									
COMO DICE									
DEPENDENCIA	GRUPO	SUB GRUPO	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS/ GRADO DE PUREZA	UNIDAD DE MEDIDA /MARCA	REQUERIMIENTO /CERTIFICACION	PRESENTACION /TIPO DE EQUIPO	N° DE RESOLUCION
Cardiología Intervencionista y Hemodinamia	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	5660	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización certificación de FDA o CE o de países que utilizan el producto.	Unidad	FDA y/o CE	Empaque individual. Estéril	RCA N° 002-043/08 RCA: N° 005-031/15 RCA: N° 018-018/15 RCA N° 070-020/2023
Cardiología Intervencionista y Hemodinamia - Cirugía Vascular	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	7201	ALAMBRE GUÍA: ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización certificación de FDA o CE o de países que utilizan el producto.	Unidad	FDA y/o CE	Empaque individual. Estéril	RCA N° 002-043/08 RCA: N° 005-031/15 RCA: N° 018-018/15 -RGS N° D018-2023 RCA N° 070-020/2023
Cardiología Intervencionista y Hemodinamia	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	7200	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,038" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización certificación de FDA o CE o de países que utilizan el producto.	Unidad	FDA y/o CE	Empaque individual. Estéril	RCA N° 002-043/08 RCA: N° 005-031/15 RCA: N° 018-018/15 RCA N° 070-020/2023
Cardiología Intervencionista y Hemodinamia	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	5706	ALAMBRE GUÍA: ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,038" x 250 a 300 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización certificación de FDA o CE o de países que utilizan el producto.	Unidad	FDA y/o CE	Empaque individual. Estéril	RCA N° 002-043/08 RCA: N° 005-031/15 RCA: N° 018-018/15 RCA N° 070-020/2023
Cardiología Intervencionista y Hemodinamia - Cirugía Vascular	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	7262	GUIAS LARGAS TETRAFLUORETILENO DE INTERCAMBIO N 0,035 x 240 a 300 cm DE LONGITUD	Núcleo de Nitinol cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada). -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización certificación de FDA o CE o de países que utilizan el producto.	Unidad	FDA y/o CE	Empaque individual. Estéril	Mod.Res.N° 067-001/06 RCA: N° 005-031/15 RCA: N° 018-018/15 RGS N° D018-2023 RCA N° 070-020/2023

Resolución 007-020/2023
D. J. RUIZ DIAZ
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Fabiola Arduño F. Yabg
R.P. N° 4438 Mat N° 62.029
URF Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
bg ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
GERENCIA DE SALUD

DEBE DECIR

DEPENDENCIA	GRUPO	SUB GRUPO	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS/ GRADO DE PUREZA	UNIDAD DE MEDIDA /MARCA	PRESENTACION /TIPO DE EQUIPO	N° DE RESOLUCION
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	5660	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA - Nucleo de Nitinol o acero cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricacion, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVIS.	UNIDAD	ENVASE INDIVIDUAL	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	7201	ALAMBRE GUÍA: ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,025" a 0,035" X 250 a 300 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA - Nucleo de Nitinol o acero cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricacion, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVIS.	UNIDAD	ENVASE INDIVIDUAL	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	7200	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,038" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,038" X 140 a 180 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA -Nucleo de Nitinol O ACERO cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada) o Hidrofílica. -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricacion, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVIS.	UNIDAD	ENVASE INDIVIDUAL	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	5706	COD SIH: 5706 ALAMBRE GUÍA: ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,038" x 250 a 300 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA	ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO ó HIDROFÍLICA 0,038" x 250 a 300 cm. PUNTA "J" ó PUNTA RECTA:Nucleo de Nitinol O ACERO cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada), -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricacion, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVIS.	UNIDAD	ENVASE INDIVIDUAL	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	7262	GUIAS LARGAS TETRAFLUORETILENO DE INTERCAMBIO 0,035 x 240 a 300 cm DE LONGITUD	GUIAS LARGAS TETRAFLUORETILENO DE INTERCAMBIO 0,035 x 240 a 300 cm DE LONGITUD. Nucleo de Nitinol O ACERO cubierta de poliuretano radiopaco, recubrimiento PTFE (Teflonada). -Empaque individual, en papel grado medico y/o blister transparente esteril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, lote, fecha de fabricacion, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. Experiencia mínima de 5 años en el mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVIS.	UNIDAD	ENVASE INDIVIDUAL	