



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

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

RESOLUCIÓN C.A. N° 025-021/2025

POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN EN LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y PRESENTACIÓN DEL SISTEMA “VÁLVULAS CARDIACAS TRANSCATÉTER EXPANDIBLE BALÓN AUTOEXPANDIBLE (TAVI)”, EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 768/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 22 de abril de 2025, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 062/2025, de fecha 15 de abril de 2025, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Proyecto de Resolución “POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN EN LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y PRESENTACIÓN DEL SISTEMA “VÁLVULAS CARDIACAS TRANSCATÉTER EXPANDIBLE BALÓN AUTOEXPANDIBLE (TAVI)”, EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”; y

CONSIDERANDO: Que, por los Expedientes identificados como NOT-0038-2025-000081 y MEM-1151-2025-000019, por el cual la Gerencia de Salud, recomendó seguir las instrucciones dadas por el Consejo de Administración, en Sesión 013/2025, de fecha 13 de marzo de 2025 y el Jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia del Hospital Central, solicitó la Modificación de Válvulas Cardíacas Transcatéter Expandible Balón Autoexpandible (TAVI) e Insumos en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos y Vademécum Institucional; en cuanto a las especificaciones técnicas de los dispositivos VÁLVULA CARDIACA TRANSCATÉTER, con el aval del Director Médico del Hospital Central, respectivamente justificando que esta MODIFICACIÓN se realizó en carácter urgente ya que ante el alto número de recursos de amparo presentados ya el dispositivo se encuentra dentro del CBDM. Dichas modificaciones siguieron los lineamientos establecidos por el Consejo de Administración;

Que, en relación a lo informado por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, los productos mencionados en cuanto a la Presentación y la Unidad de Medida, están acordes a los requerimientos de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), por lo tanto recomendó 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° 025-021/2025

Que, por lo expuesto y a fin de optimizar los recursos, la Unidad de Regulación Farmacéutica, deja a su consideración la Modificación en la Especificación Técnica y Presentación del Sistema "VÁLVULAS CARDIACAS TRANSCATÉTER EXPANDIBLE BALÓN AUTOEXPANDIBLE (TAVI)", de los productos en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos vigente;

Que, por Nota Interna GS/N° 062/2025, de fecha 15 de abril de 2025, la Gerencia de Salud, elevó los antecedentes a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la Modificación en la Especificación Técnica y Presentación del Sistema "VÁLVULAS CARDIACAS TRANSCATÉTER EXPANDIBLE BALÓN AUTOEXPANDIBLE (TAVI)", de los productos en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente, con base en lo expuesto por la Unidad de Regulación Farmacéutica;

Que, por 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", y la Resolución C.A. 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)";

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 DINAVISA"*;

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° 025-021/2025

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la Modificación en la Especificación Técnica y Presentación del Sistema "VÁLVULAS CARDIACAS TRANSCATÉTER EXPANDIBLE BALÓN AUTOEXPANDIBLE (TAVI)", de los productos 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.-----
 - 2º) 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.-----
 - 3º) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y de las Comunicaciones (TIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario, a la MODIFICACIÓN aprobada por la presente Resolución.-----
 - 4º) Encomendar la verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Gerencia de Salud, a través de su Unidad de Control Interno.-----
 - 5º) 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.-----
 - 6º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
- SC/mg/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

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.



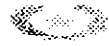
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
GERENCIA DE SALUD

COMO DICE								
DEPENDENCIA	GRUPO	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TECNICAS/ GRADO DE PUREZA	UNIDAD DE MEDIDA /MARCA	REQUERIMIENTO /CERTIFICACION	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	11660	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 23 MM AUTOEXPANDIBLE	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 23 MM. PAQUETE ESTERIL INDIVIDUAL CONTEIENDO: LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER. ENVASE SECUNDARIO CONTEIENDO: EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE VALVULAS CARDIACAS TRANSCATETER COMPATIBLE CON ALAMBRE GUIA DE 0,035 LONGITUD MINIMA DE 260 CM. BALON DE PREDILATACIÓN, SISTEMA DE NAVEGACIÓN O SUMINISTRO DE DE LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER , JUEGO DE INTRODUCORES. ALEACIÓN DE COBALTO, NIQUEL, CROMO, DE PERICARDIO BOBINO. LOGOTIPO DE F.D.A. O C.E.	UNIDAD	FDA O CE	Empaque individual esteril	RCA 004-034/25
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11662	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 25 MM AUTOEXPANDIBLE	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 25 MM. PAQUETE ESTERIL INDIVIDUAL CONTEIENDO: LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER. ENVASE SECUNDARIO CONTEIENDO: EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE VALVULAS CARDIACAS TRANSCATETER COMPATIBLE CON ALAMBRE GUIA DE 0,035 LONGITUD MINIMA DE 260 CM. BALON DE PREDILATACIÓN , SISTEMA DE NAVEGACIÓN O SUMINISTRO DE DE LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER , JUEGO DE INTRODUCORES. ALEACIÓN DE COBALTO, NIQUEL, CROMO, DE PERICARDIO BOBINO. LOGOTIPO DE F.D.A. O C.E.	UNIDAD	FDA O CE	Empaque individual esteril	RCA 004-034/25
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11663	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 26 MM AUTOEXPANDIBLE	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 26 MM. PAQUETE ESTERIL INDIVIDUAL CONTEIENDO: LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER. ENVASE SECUNDARIO CONTEIENDO: EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE VALVULAS CARDIACAS TRANSCATETER COMPATIBLE CON ALAMBRE GUIA DE 0,035 LONGITUD MINIMA DE 260 CM. BALON DE PREDILATACIÓN, SISTEMA DE NAVEGACIÓN O SUMINISTRO DE DE LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER , JUEGO DE INTRODUCORES. ALEACIÓN DE COBALTO, NIQUEL, CROMO, DE PERICARDIO BOBINO. LOGOTIPO DE F.D.A. O C.E.	UNIDAD	FDA O CE	Empaque individual esteril	RCA 004-034/25
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11665	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 27 MM AUTOEXPANDIBLE	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 27MM. PAQUETE INDIVIDUAL CONTEIENDO: LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER. ENVASE SECUNDARIO CONTEIENDO: EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE VALVULAS CARDIACAS TRANSCATETER COMPATIBLE CON CON ALAMBRE GUIA DE 0,035 LONGITUD MINIMA DE 260 CM. BALONDE PREDILATACIÓN , SISTEMA DE NAVEGACIÓN O SUMINISTRO DE DE LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER , JUEGO DE INTRODUCORES. ALEACIÓN DE COBALTO, NIQUEL, CROMO, DE PERICARDIO BOBINO. LOGOTIPO DE F.D.A. O C.E.	UNIDAD	FDA O CE	Empaque individual esteril	RCA 004-034/25
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11667	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 29 MM AUTOEXPANDIBLE	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 29 MM. PAQUETE INDIVIDUAL CONTEIENDO: LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER. ENVASE SECUNDARIO CONTEIENDO: EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE VALVULAS CARDIACAS TRANSCATETER COMPATIBLE CON CON ALAMBRE GUIA DE 0,035 LONGITUD MINIMA DE 260 CM. BALONDE PREDILATACIÓN, SISTEMA DE NAVEGACIÓN O SUMINISTRO DE DE LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER , JUEGO DE INTRODUCORES. ALEACIÓN DE COBALTO, NIQUEL, CROMO, DE PERICARDIO BOBINO. LOGOTIPO DE F.D.A. O C.E.	UNIDAD	FDA O CE	Empaque individual esteril	RCA 004-034/25
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11671	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 34 MM. AUTOEXPANDIBLE	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 34 MM. PAQUETE ESTERIL INDIVIDUAL CONTEIENDO: LA VALVULA CARDIACA TRANSCATETER. ESTRUCTURA DE ALEACIÓN DEL STENT NITINOL, SUPRA-ANULAR PARA ACCESO TRANSFEMORAL, CON VALVAS DE PERICARDIO PORCINO. REPOSICIONABLE DURANTE EL IMPLANTE. EL KIT DEBE INCLUIR: INTRODUCOR :14 F. SISTEMA DE ENTREGA (DELIVERY SISTEM) COMPATIBLE CON GUÍA DE 0,035". PERFIL DISTAL CON LA VALVULA MONTADA: 18 F.	UNIDAD	FDA O CE	Empaque individual esteril	RCA 004-034/25

116
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. Cecilia Cáceres
Unidad de Regulación Farmacéutica
Gerencia de Salud

Dra. Josefina Ruiz Díaz
Coordinadora
Gerencia de Salud
IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIA STRO
Secretaria del Consejo de Administración



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUAY
REKUAI

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
GERENCIA DE SALUD

DEBE DECIR

DEPENDENCIA	GRUPO	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TECNICAS/ 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	11660	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 23 MM AUTOEXPANDIBLE	Sistema de válvula cardiaca Transcateter de 23 mm. Paquete estéril individual conteniendo: la válvula cardiaca Transcateter. Envase secundario conteniendo:El sistema de colocación de válvulas cardiacas Transcateter compatible con alambre guía de 0,035 longitud mínima de 260 cm. Sistema de navegación o suministro de la válvula cardiaca Transcateter, juego de introductores. Aleación de cobalto, níquel, cromo o nitinol de pericardio porcino. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISIA.	UNIDAD	KIT	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11662	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 25 MM AUTOEXPANDIBLE	Sistema de válvula cardiaca Transcateter de 25 mm. Paquete estéril individual conteniendo: la válvula cardiaca Transcateter. Envase secundario conteniendo:El sistema de colocación de válvulas cardiacas Transcateter compatible con alambre guía de 0,035 longitud mínima de 260 cm. Sistema de navegación o suministro de la válvula cardiaca Transcateter, juego de introductores. Aleación de cobalto, níquel, cromo o nitinol de pericardio porcino. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISIA.	UNIDAD	KIT	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11663	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 26 MM AUTOEXPANDIBLE	Sistema de válvula cardiaca Transcateter de 26 mm. Paquete estéril individual conteniendo: la válvula cardiaca Transcateter. Envase secundario conteniendo:El sistema de colocación de válvulas cardiacas Transcateter compatible con alambre guía de 0,035 longitud mínima de 260 cm. Sistema de navegación o suministro de la válvula cardiaca Transcateter, juego de introductores. Aleación de cobalto, níquel, cromo o nitinol de pericardio porcino. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISIA.	UNIDAD	KIT	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11665	SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER DE 27 MM AUTOEXPANDIBLE	Sistema de válvula cardiaca Transcateter de 27 mm. Paquete estéril individual conteniendo: la válvula cardiaca Transcateter. Envase secundario conteniendo:El sistema de colocación de válvulas cardiacas Transcateter compatible con alambre guía de 0,035 longitud mínima de 260 cm. Sistema de navegación o suministro de la válvula cardiaca Transcateter, juego de introductores. Aleación de cobalto, níquel, cromo o nitinol de pericardio porcino. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISIA.	UNIDAD	KIT	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11667	SISTEMA DE VALCULA CARDIACA TRANSCATETER DE 29MM AUTOEXPANDIBLE	Sistema de válvula cardiaca Transcateter de 29 mm. Paquete estéril individual conteniendo: la válvula cardiaca Transcateter. Envase secundario conteniendo:El sistema de colocación de válvulas cardiacas Transcateter compatible con alambre guía de 0,035 longitud mínima de 260 cm. Sistema de navegación o suministro de la válvula cardiaca Transcateter, juego de introductores. Aleación de cobalto, níquel, cromo o nitinol de pericardio porcino. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISIA.	UNIDAD	KIT	
SERVICIO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y HEMODINAMIA	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	11671	SISTEMA DE VALCULA CARDIACA TRANSCATETER DE 34MM AUTOEXPANDIBLE	Sistema de válvula cardiaca Transcateter de 34 mm. Paquete estéril individual conteniendo: la válvula cardiaca Transcateter. Estructura de aleación del stent nitinol, supra-anular para acceso transfemoral, con valvas de pericardio porcino. Reposicionable durante el implante. El kit debe incluir: introductor: 14 a 18 f. Sistema de entrega (delivery sistem) compatible con guía de 0,035". Perfil distal con la válvula montada: 18 f. Certificación de FDA, CE, otros organismos reguladores de países que utilizan el producto, certificado de registro sanitario emitido por la DINAVISIA.	UNIDAD	KIT	

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaría de Gestión y Administración