

2023.12.18

Centro Solicitante: HOSPITEN ESTEPONA

PROVEEDOR

PROPUESTA INCLUSION

MEDCOMTECH

SAP DENOMINACION

721171

RFA

PREST

COSTE UNIDAD	IVA 21%	IMPORTE FRA	DTOS 10%	IMPORTE NETO
--------------	---------	-------------	----------	--------------

CREAR	AGUJA KIRSCHNER 0,9MM	101-00004	1	10,00 €	2,10 €	12,10 €	1,21 €	10,89 €
-------	-----------------------	-----------	---	---------	--------	---------	--------	---------

VIGENCIA TARIFA 31/12/2023

A rellenar por el centro, Marcar con una X si el Material Sanitario es NO facturable.

	ADESLAS	DKV	SANITAS				
Amb.							
Hosp.							

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

GRUPO: RE (Material Registro).

CLASE: RE02 (Material para diagnóstico).

CARACTERISTICAS: R0204 (Instrumental diagn. desechable).

Informe y/o Gestión realizada por:

Gara Fernandez Hernandez

VERIFICADO/CONFORME

José Manuel Jorge Pérez

Fdo. 



— material englobado dentro número episodio
 20371561, Entidad aseguradora DKV, con
 Casaria de Cobro.
 se dispone Aprobación y Conformidad Director
 Gerente Gerardo BRAVO.

MODELO 1. ADMISIÓN DE NUEVOS MATERIALES


PROPUESTA DE NUEVO MATERIAL HOSPITALARIO PARA SU INCLUSIÓN EN LA GUÍA HOSPITALARIA DE HOSPITEN

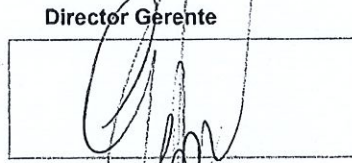
1. **Nombre y referencia material:** Guidewire - 0.9mm (Ref. 101-00004)
2. **Nombre comercial:** Aguja Kirschner
3. **Laboratorio:** Medcomtech (12204)
4. **Presentación:** 1 UD.
5. **Aplicación:**
Reducción y fijación interna de artrodesis
6. **Descripción del producto:**
Aguja Kirschner 0.9mm
7. **Reséñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión:**
Reducción y fijación interna de artrodesis de las articulaciones interfalángicas de la mano
8. **Materiales de uso actual en Hospiten código SAP:**
No existe
9. **Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente:**
10. **¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente?**

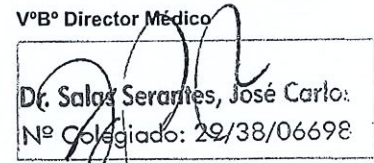
A rellenar por el centro. Marcar con una x si el MATERIAL SANITARIO es NO facturable.

	Adeslas	DKV	Sanitas			
Amb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hosp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FECHA: _____

DR./SERVICIO SOLICITANTE

 Dr. Manuel Vides Fernández
 Nº Colegiado: 12929032
 Fdo.: Dr.

Director Gerente

 Fdo.:
 D. GERARDO BRAVO

VºBº Director Médico

 Dr. Salas Serantes, José Carlo:
 Nº Colegiado: 29/38/06698
 Fdo.: Dr.

Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)**Compras Estepona** <comprasestepona@hospiten.com>

Vie 15/12/2023 11:54

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

CC: Gerardo Bravo Chaparro <gbravo@hospiten.com>

 6 archivos adjuntos (3 MB)

202312151217.pdf; vale 11739.pdf; APEX_Ficha de Producto.pdf; CE HOFER MDR-10.08.2027.pdf; 23000516.pdf; RV: Ref. 101-00004;

Buenos días José Manuel:

Necesitamos dar de alta el siguiente material del proveedor Medcontech (12204) correspondiente al Vale nº 11739 del episodio 20371561:

- Ref. 101-00004: Aguja Kischner

Adjunto remito solicitud de nuevo materiales, vale 11739 junto con garantía DKV, ficha técnica y propuesta económica remitida por el proveedor al centro. Para cualquier cuestión, quedamos a tu disposición.

Saludos!

David Valadez Guillén

Compras Estepona
Compras Hospiten Estepona Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Número Oferta	23000516	Cliente N°	430008913
Fecha	12/12/2023	Hosp. Hospiten de Estepona	
S/referencia		N.I.F.	
		Andalucía	

Producto	Descripción	Cantidad	Precio	%IVA	Importe
101-00004 8435291641441	Kirschner de D 0.9mm	1,00	10,00	21,00	10,00

Condiciones de Pago	60 días	Base	% IVA	Impuesto	Total
Formas de Pago	Transferencia a cobrar	10,00	21,00	2,10	12,10
Cuenta corriente	IBAN SWIFT	10,00		2,10	12,10
	ES8300810603010001358845 BSABESBXXX				

Comentarios

Les rogamos tengan en consideración que este presupuesto está basado en un montaje tipo y que podría variar en función de la cantidad y tipo de implantes que finalmente se utilizarán durante la intervención quirúrgica en función de las necesidades.

LISTAS DE PRECIOS - CARPAL FIX CLINICAS DEL SUR

Precios vigentes hasta nuevo aviso

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	Precio S/IVA	Precio C/IGIC	CODIGO BARRAS
127-46410	X-Post (45°) 4.6 x 10mm	913,3645	940,77	842078109793
127-46412	X-Post (45°) 4.6 x 12mm	913,3645	940,77	842078109809
127-46414	X-Post (45°) 4.6 x 14mm	913,3645	940,77	842078109816
127-46416	X-Post (45°) 4.6 x 16mm	913,3645	940,77	842078109823
127-46418	X-Post (45°) 4.6 x 18mm	913,3645	940,77	842078109830
127-46610	X-Post (60°) 4.6 x 10mm	913,3645	940,77	842078109854
127-46612	X-Post (60°) 4.6 x 12mm	913,3645	940,77	842078109878
127-46614	X-Post (60°) 4.6 x 14mm	913,3645	940,77	842078109892
127-46616	X-Post (60°) 4.6 x 16mm	913,3645	940,77	842078109915
127-46618	X-Post (60°) 4.6 x 18mm	913,3645	940,77	842078109939
127-46710	X-Post (75°) 4.6 x 10mm	913,3645	940,77	842078109953
127-46712	X-Post (75°) 4.6 x 12mm	913,3645	940,77	842078109960
127-46714	X-Post (75°) 4.6 x 14mm	913,3645	940,77	842078109977
127-46716	X-Post (75°) 4.6 x 16mm	913,3645	940,77	842078109984
127-46718	X-Post (75°) 4.6 x 18mm	913,3645	940,77	842078109991
127-30214	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 14mm	387,021	398,63	842078109496
127-30216	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 16mm	387,021	398,63	842078109502
127-30218	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 18mm	387,021	398,63	842078109519
127-30220	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 20mm	387,021	398,63	842078109526
127-30222	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 22mm	387,021	398,63	842078109533
127-30224	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 24mm	387,021	398,63	842078109540
127-30226	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 26mm	387,021	398,63	842078109557
127-30228	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 28mm	387,021	398,63	842078109564
127-30230	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 30mm	387,021	398,63	842078109571
127-30414	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 14mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109649
127-30416	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 16mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109656
127-30418	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 18mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109663
127-30420	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 20mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109670
127-30422	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 22mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109687
127-30424	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 24mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109694
127-30426	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 26mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109700
127-30428	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 28mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109717
127-30430	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 30mm Rosca corta	387,021	398,63	842078109724
101-00004	Guidewire - 0.9mm	10	10,30	842078100295

RE: SOLICITUD PPTO GRUPO HOSPITEN MUY URGENTE

Ivette Roig Zamora <iroig@medcomtech.es>

Lun 18/12/2023 12:06

Para: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>; Jesús Omar García Sánchez <ogarcia@medcomtech.es>

CC: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

📎 4 archivos adjuntos (3 MB)

CarpalFix_Ficha de Producto.docx; JUSTIFICANTE COMUNICACION.pdf; CE Extremity ON 2797-542056_26.05.2024.pdf; PRECIOS CARPAL FIX CLINICAS DEL SUR 05.01.2023.xlsx;

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

1- Estimación Entrega. **24-48H**

2- Presentación.

CarpalFix está indicado para la reducción y la fijación interna de artrodesis, osteotomía, fracturas intrarticulares y extrarticulares. También para consolidaciones defectuosas de los huesos pequeños y articulaciones del pie y del tobillo.

Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía (agujas de kirschner), brocas canuladas y cepillos de limpieza.

3- Ficha Técnica o Catalogo. **Adjuntamos Ficha técnica correspondiente.**

4- Certificado Registro Sanitario de dicho material. **Adjuntamos Justificante de Comunicación.**

5- Certificados CE, de calidad, medido Ambiente y/o seguridad, dependiendo del tipo de producto o material. **Adjuntamos Certificado CE**

5- Vigencia Tarifa como mínimo 31 de Diciembre 2023 **Adjuntamos**

6- Rappel que Grupo Hospiten va tener cuando MEDCOMTECH vaya a facturar directamente a Hospiten. **El Rappel como en ocasiones anteriores será del 10% sobre la oferta presentada**

7- Detalle de las Entidades Aseguradoras Privadas con las que MEDCOMTECH tenga acuerdos a efectos de facturación directa.

AGON ESPAÑA S.A. DE SEGUROS Y REASEG
 AWP ASSISTANCE SERVICE ESPAÑA, S.A.U.
 SEGURCAIXA ADESLAS S.A.
 MUTUALIDAD G.P.H. DIVINA PASTORA
 HNA
 HNA,SC
 ASISA
 SANITAS

Grupo Catalana Occidente

- NORTEHISPANA SEGUROS Y REAS. S.A
- BILBAO COMPAÑIA ANONIMA DE SEG. Y REASE.
- Seguros Catalana Occidente S.A
- Plus Ultra Seguros Generales y Vida, S.A
- Antares
- Cosalud

Orgoa:

DKV SEGUROS Y REASEGUROS S.A
 UNION MEDICA LA FUENCISLA S.A
 VITAL SEGUROS S.A
 MUTUA TERRASSA PREVIS. S. PRIMA FIXA
 Clinicum Seguros SA
 ALLIANZ
 MURIMAR
 VIVAZ
 CASER Cia Seguros y Reaseguros, S.A.
 CIGNA Life Insurance Cia Europe SA
 MAPFRE ESPAÑA CIA DE SEG Y REASEG S.A
 Fiatc Mutua de Seguros y Reaseguros
 AXA SEGUROS GENERALES S.A
 MUTUACAT
 MGC INSURANCE, MUTUA SEG. Y REASEGUROS
 Clínica Universitaria de Navarra
 GENERALI ESPAÑA S.A SEGUROS Y REASEGUROS
 Asefa S.A. Seguros y Reaseguros
 ATLANTIDA MED. DE ESPEC. S.A SEGUROS
 MONTEPIO DE GIRONA
 ASESORAMIENTO MÉDICO SIGLO XXI S.L
 AGRUPACIÓ AMCI ASSEGUR. I REASEG. S.A
 LA UNIÓN MADRILEÑA DE SEGUROS, S.A
 EUROP ASSISTANCE SERV INTEG DE GEST SAU
 GEROSALUD, S.L.
 ITEGRA Gestiona, S.L.
 TECNOLOGIA DE SALUD Y BIENESTAR S.L.U.
 Igualatorio de Previsión Sanitaria S.A.
 ASISTENCIA SANITARIA COLEGIAL
 HUBENER VERSICHERUNGS-AG

8- Los precios a presentar en este Departamento Central, deberán ser precios puestos en la puerta del hospital. Se entiende como precios puestos en la puerta del hospital, con impuestos, transportes, aduanas, etc.. incluidos.

9- Precio Referencia S.C.S.

10- Marca y modelo. EXTREMITY MEDICAL Dispositivo de fusión Intraóseo CarpalFix

11- Presupuesto del siguiente material que a continuación paso a detallar:

AGUJA KIRSCHNER REFERENCIA 101-00004

Ivette Roig
Departamento de facturación
Viladecans Business Park – Edificio Australia
C/ Antonio Machado, 78-80
08840 Viladecans (Barcelona, Spain)
Tel. [+34 934 803 374](tel:+34934803374) - Fax [+34 934 730 120](tel:+34934730120)

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Enviado el: viernes, 15 de diciembre de 2023 14:01

Para: Jesús Omar García Sánchez <ogarcia@medcomtech.es>; Ivette Roig Zamora <iroig@medcomtech.es>

CC: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Asunto: RE: SOLICITUD PPTO GRUPO HOSPITEN MUY URGENTE

ATENCIÓN: Este correo electrónico se originó desde fuera de MEDCOMTECH. No haga clic en enlaces ni abra archivos adjuntos a menos que reconozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenos días,

Ruego que por favor, nos haga llegar en la mayor brevedad posible, la siguiente información que a continuación pasó a detallar para el Grupo Hospiten.

- 1- Estimación Entrega.
- 2- Presentación.
- 3- Ficha Técnica o Catalogo.
- 4- Certificado Registro Sanitario de dicho material.
- 5- Certificados CE, de calidad, medido Ambiente y/o seguridad, dependiendo del tipo de producto o material
- 5- Vigencia Tarifa como mínimo 31 de Diciembre 2023
- 6- Rappel que Grupo Hospiten va tener cuando MEDCOMTECH vaya a facturar directamente a Hospiten.
- 7- Detalle de las Entidades Aseguradoras Privadas con las que MEDCOMTECH tenga acuerdos a efectos de facturación directa.

8- Los precios a presentar en este Departamento Central, deberán ser precios puestos en la puerta del hospital. Se entienden como precios puestos en la puerta del hospital, con impuestos, transportes, aduanas, etc.. incluidos.

9- Precio Referencia S.C.S.

10- Marca y modelo.

11- Presupuesto del siguiente material que a continuación paso a detallar:

AGUJA KIRSCHNER REFERENCIA 101-00004

Gracias.

Saludos Cordiales

Gara Fernández Hernández

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Avenida Marítima, 3
38003 Santa Cruz de Tenerife
Islas Canarias Spain
T (+34) 922 629 470
F (+34) 922 622 203

www.hospiten.com

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Este correo y cualquier archivo enviado con él son confidenciales y exclusivamente para el uso de la persona a quien va dirigida. Si usted ha recibido este mensaje por error, le rogamos nos lo comunique y proceda a su destrucción. Todas las opiniones que se presentan son exclusivamente de su autor y no representan necesariamente las de Hospiten Gestión A.I.E. La publicación no autorizada, uso, difusión, transmisión, impresión o copia de este mensaje de correo electrónico y sus archivos adjuntos está estrictamente prohibida. En cumplimiento de la normativa de protección de datos, le informamos que los datos relativos al destinatario del presente correo son tratados por parte de Hospiten Gestión A.I.E. con fines de contacto profesional basado en el interés legítimo para el mantenimiento de la relación entre remitente y destinatario. Los datos se conservarán mientras se mantenga dicha relación y no se solicite su supresión y, en su caso, durante los plazos legales de aplicación). Los interesados podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad y la limitación u oposición dirigiéndose por escrito, adjuntando copia del DNI o documento identificativo al Responsable, en la dirección Plaza 25 de julio, Apartado de correos 10681, 38004 Santa Cruz de Tenerife, o mediante el envío de un correo electrónico a la siguiente dirección: protecciondedatos@hospiten.com, adjuntando copia de DNI u otro documento identificativo, así como a reclamar ante la Autoridad de Control (Agencia Española de Protección de Datos: www.aepd.es).

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you have received this email in error please send it back to the person that sent it to you. Any views or opinions

RE: Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)

Gerardo Bravo Chaparro <gbravo@hospiten.com>

Lun 18/12/2023 17:05

Para: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

CC: Jose Carlos Salas Serantes <josecarlos.salas@hospiten.com>; Compras Estepona <comprasestepona@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Buenas tardes

se autoriza dicha solicitud

Un saludo.

Gerardo Bravo Chaparro

Director Gerente de Hospiten Estepona

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Enviado: lunes, 18 de diciembre de 2023 17:43

Para: Gerardo Bravo Chaparro <gbravo@hospiten.com>

Cc: Jose Carlos Salas Serantes <josecarlos.salas@hospiten.com>; Compras Estepona <comprasestepona@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Asunto: RV: Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)

Buenas tardes

Adjunto solicitud por parte del Servicio Traumatología y Dr. Salas junto estudio económico con de lo solicitado (AGUJA KIRSCHNER 0.9MM) para su consideración y conformidad como responsable económico del Centro.

P.D. La Dirección del Centro Hospitalario dispondrá de 15 días para poder dar autorización a esta solicitud, de lo contrario esta Central entenderá que esta solicitud NO es de su afirmación. Posteriormente esta Central Corporativa procederá a la cancelación y/o desestimar dicha solicitud.

Detalle del material solicitado:

Centro Solicitante: HOSPITEN ESTEPONA				PROPUESTA INCLUSION				
PROVEEDOR				MEDCOMTECH				
SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	COSTE UNIDAD	IVA 21%	IMPORTE FRA	DTOS 10%	IMPORTE NETO
CREAR	AGUJA KIRSCHNER 0,9MM	101-00004	1	10,00 €	2,10 €	12,10 €	1,21 €	10,89 €
VIGENCIA TARIFA 31/12/2023								

Ruego su conformidad para proceder a la autorización por parte de la Dirección de Compras.

Muchas Gracias.!!

Saludos Cordiales

Gara Fernández Hernández

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Compras Estepona <comprasestepona@hospiten.com>

Enviado: viernes, 15 de diciembre de 2023 11:52

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Gerardo Bravo Chaparro <gbravo@hospiten.com>

Asunto: Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)

Buenos días José Manuel:

Necesitamos dar de alta el siguiente material del proveedor Medcontech (12204) correspondiente al Vale nº 11739 del episodio 20371561:

- Ref. 101-00004: Aguja Kischner


Adjunto remito solicitud de nuevo materiales, vale 11739 junto con garantía DKV, ficha técnica y propuesta económica remitida por el proveedor al centro. Para cualquier cuestión, quedamos a tu disposición.

Saludos!

David Valadez Guillén

Compras Estepona

Compras Hospiten Estepona

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Proveedor:	Medcon Fedra
Fecha:	11 / 12 / 2023
Email o Nº Fax:	
Nº Hojas:	1
Servicio:	OX
Asunto:	
<input type="checkbox"/>	Reponer material
<input type="checkbox"/>	No reponer material

Identificación Paciente:
A. C. E
EPI: 20371561

1.	Facturas a HOSPITEN } Agujas 019 101-0000 4 (X3) fungible	Código sap:
2.	Facturas a DKV } Tornillo medium 4'6 121-403 16	Código sap:
3.	Tornillo caudado 3'0 127-302 18	Código sap:
4.		Código sap:

Este fax y cualquier anexo enviado con él son confidenciales y exclusivamente para el uso de la persona a quien va dirigida. Si usted ha recibido este mensaje por error, por favor destrúyalo. Todas las opiniones que se presentan son exclusivamente de su autor y no representan necesariamente las de HOSPITEN GESTIÓN, A.I.E. La publicación no autorizada, uso, difusión, transmisión, impresión o copia de este mensaje de correo electrónico y sus archivos adjuntos está estrictamente prohibida. En cumplimiento de la normativa de protección de datos, le informamos de que sus datos personales forman parte de un fichero propiedad de HOSPITEN GESTIÓN, A.I.E., y son tratados con la única finalidad de mantenimiento de la relación adquirida con usted. Usted puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose por escrito a Plaza 25 de Julio, Apartado de correos 10681, Santa Cruz de Tenerife, 38004, o a través del correo electrónico SOLICITUDES_ARCO@HOSPITEN.COM

This document and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you have received this email in error please destroy it. Any views or opinions presented are solely those of its author and do not necessarily represent those of HOSPITEN GESTIÓN, A.I.E. Unauthorized publication, use, dissemination, forwarding, printing or copying of this email and its associated attachments is strictly prohibited. In accordance with data protection laws, we advise you that your personal details are kept on file by the HOSPITEN GESTIÓN, A.I.E. and will be used for the sole purpose of the maintenance of the relationship we hold with you. You may exercise your right to access, update, delete or dispute your personal information in writing at Plaza 25 de Julio, Apartado de Correos 10681, Santa Cruz de Tenerife, 38004 or by e-mail at SOLICITUDES_ARCO@HOSPITEN.COM



Número de autorización: 23186746101006

1. Datos del asegurado

Nº de Póliza 1270000030611000001
Nombre EVANS, ANITA CAROLINE

2. Datos del realizador

Nombre Clínicas del Sur
Dirección Ctra. Nacional 340, KM 162 Partido de Veleirín Estepona 29680 Málaga (España)

Compañía DKV
Tel contacto 952760600

3. Nº de documento: 63396374

4. Autorización

Especialidad	40000 Traumatología y Ortopedia
Acto	2060 ARTROPLA. METACARPOFALANGICAS E INTERFALANGICAS
Mot Ing:	
Dias Ingreso	1
Nº Sesiones	0
F. Realización	11/01/2024

Observaciones Sin observaciones

Ejemplar para: Med.Realizador

DKV 12 de diciembre de 2023

Esta autorización tendrá validez hasta 90 días después de la fecha de emisión. Para cualquier duda puede contactar con nuestras oficinas, llamar al 900 810 072 o a través de la web de DKV (dkv.es)

www.hospiten.com



FICHA DE PRODUCTO

1. Nombre del producto

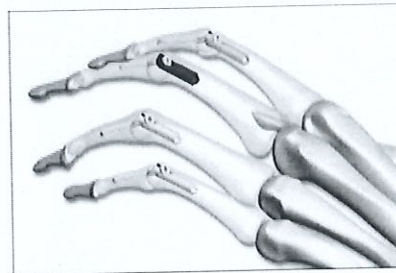
APEX

2. Fabricante

EXTREMITY MEDICAL

300 Interpace Parkway - Suite 410 - Parsippany, NJ 07054 - USA

Tel: 9735888980 - Servicio al cliente: 8884990079 - Fax: 8884990542



3. Indicación de uso

APEX está indicado para reducir y fijar internamente la artrodesis de las articulaciones interfalángicas de la mano.

Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía (agujas de kirschner), brocas canuladas y cepillos de limpieza.

4. Método de esterilización

Todos los elementos de APEX se entregan sin esterilizar. Deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso según los procedimientos descritos en su instrucción de uso.

5. Condiciones de almacenamiento

Los implantes e instrumentos de Extremity Medical deben estar completamente secos antes de almacenarse y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en las bandejas designadas y en lugares que proporcionen una buena protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

6. Ausencia de látex

Si

7. Ausencia de ftalatos

Si

8. Interferencia con Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una RM. Debido al bajo magnetismo y al pequeño tamaño de los implantes, se espera que el artefacto durante la RM sea mínimo.

9. Radioluciente

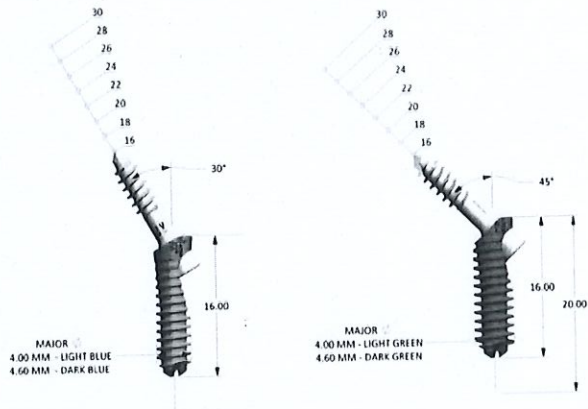
No



COMPONENTES

a) Pilar proximal

- Composición: aleación de Titanio (ASTM F136)
- Regulación: clase IIb

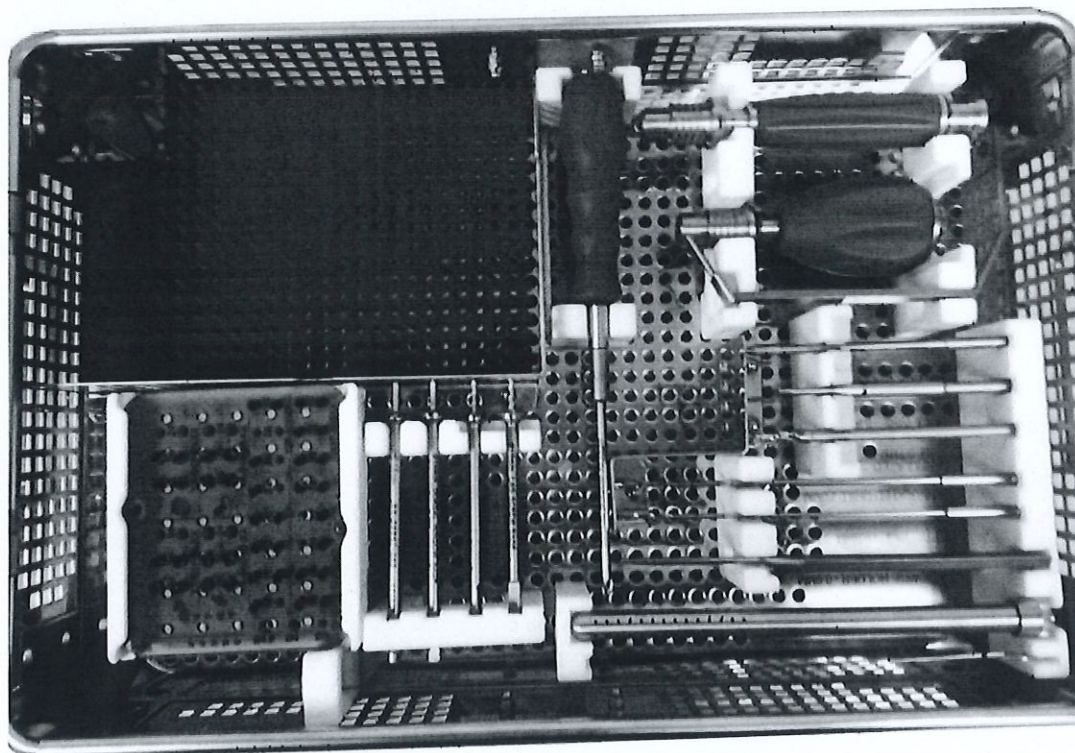


b) Tornillo de tracción

- Composición: aleación de Titanio (ASTM F136)
- Regulación: clase IIb

c) Instrumental

- Composición: Aguja de Kirschner - Acero inoxidable
- Regulación: clase IIb



MODELOS Y REFERENCIAS

a) Pilar proximal	
121-40316	Medium PIP Post - 4.0 x 16mm (30 deg) (Pilar)
121-40320	Medium PIP Post - 4.0 x 20mm (30 deg) (Pilar)
121-44516	Medium PIP Post - 4.0 x 16mm (45 deg) (Pilar)
121-44520	Medium PIP Post - 4.0 x 20mm (45 deg) (Pilar)
121-50316	Large PIP Post - 4.6 x 16mm (30 deg) (Pilar)
121-50320	Large PIP Post - 4.6 x 20mm (30 deg) (Pilar)
121-54516	Large PIP Post - 4.6 x 16mm (45 deg) (Pilar)
121-54520	Large PIP Post - 4.6 x 20mm (45 deg) (Pilar)
b) Tornillos	
121-30016	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 16mm (Tornillo)
121-30018	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 18mm (Tornillo)
121-30020	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 20mm (Tornillo)
121-30022	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 22mm (Tornillo)
121-30024	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 24mm (Tornillo)
121-30026	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 26mm (Tornillo)
121-30028	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 28mm (Tornillo)
121-30030	Lag Screw (Solid Tapered) 3.0 x 30mm (Tornillo)
127-30214	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 14mm (Tornillo)
127-30216	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 16mm (Tornillo)
127-30218	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 18mm (Tornillo)
127-30220	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 20mm (Tornillo)
127-30222	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 22mm (Tornillo)
127-30224	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 24mm (Tornillo)
127-30226	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 26mm (Tornillo)
127-30228	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 28mm (Tornillo)
127-30230	Lag Screw (Cannulated Tapered) 3.0 x 30mm (Tornillo)
c) Instrumental	
Instrumentos desechables	
101-00004	Guidewire - 0.9mm
101-00011	Cannulated Drill - 2.0mm
101-00022	Cleaning Brush - 0.9mm
118-00004	4.6 X-Post Reamer
121-00108	8mm Proximal Rasp
121-00110	10mm Proximal Rasp

121-00208	8mm Distal Rasp
121-00210	10mm Distal Rasp
121-00007	APEX X-Ray Template
127-00027	Cannulated Drill – 2.7mm
Instrumentos reutilizables	
101-00008	Guidewire Holder - 0.9mm
102-00017	AO Quick Connect Handle
118-00020	2.0 Hex Driver
121-00000	APEX Instrument Tray
121-00001	APEX Implant Caddy
121-00002	Dorsal Window Reamer
127-00003	Short Tapered Guide – 4.6mm
127-00005	X-Post Clearing Tool
127-00006	Small AO Handle
127-00010	Depth Gauge – 0.9mm

EU Quality Management System Certificate

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany
Notified body (identification number 0483)

hereby certifies that the company (SRN: AT-MF-000002397)

Hofer GmbH & Co KG

Jahnstraße 10 - 12
8280 Fürstenfeld
Austria

has implemented and applies a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment of the devices listed on the following pages.

An audit by mdc has proven that this quality management system fulfils the following requirements:

Annex IX - Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate consists of 3 pages. Details of the devices affected by this certificate as well as further information and conditions are included on the following pages.

Valid from:	2023-01-12	Registration No.	D4001600006
Valid until:	2027-08-10	Evaluation Report No.	P21-01066-209042

Stuttgart, 2023-01-12



Head of Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www-zlg.de
BS-MDR-098

Devices:

Product: Bone plates, sterile/non-sterile

Intended purpose: Osteosynthesis implants are intended for stabilization and fixation of reduced bone fragments during natural fracture healing

Risk class: IIb

Product: Bone screws, sterile/non-sterile

Intended purpose: Osteosynthesis implants are intended for stabilization and fixation of reduced bone fragments during natural fracture healing

Risk class: IIb

Product: Bone drill, non-sterile

Risk class: IIa

Product: Trials, depth measuring gauges, measuring rods

Risk class: IIa

Product: Screwdriver (inserts), holding sleeves for screwdrivers

Risk class: I (reusable)

Product: Drill guide instruments, insertion instruments, extraction instruments, cutting instruments, targeting instruments

Risk class: I (reusable)

Notes:

In the case of class I devices that are reusable surgical instruments the involvement of mdc is limited to the assessment of the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing as well as the related instructions for use.

For the placing on the market of class III and IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, Art. 52 (4), 2nd paragraph and with the exception of custom-made devices of class III), an EU technical documentation assessment certificate is also required.

FICHA DE PRODUCTO

1. Nombre del producto

Dispositivo de fusión Intraóseo CarpalFix

2. Fabricante

EXTREMITY MEDICAL

300 Interpace Parkway - Suite 410 - Parsippany, NJ 07054 - USA

Tel: 9735888980 - Servicio al cliente: 8884990079 - Fax: 8884990542



3. Indicación de uso

CarpalFix está indicado para la reducción y la fijación interna de artrodesis, osteotomía, fracturas intrarticulares y extrarticulares. También para consolidaciones defectuosas de los huesos pequeños y articulaciones del pie y del tobillo.

Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía (agujas de kirschner), brocas canuladas y cepillos de limpieza.

4. Método de esterilización

Todos los elementos de CarpalFix se entregan sin esterilizar. Deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso según los procedimientos descritos en su instrucción de uso.

5. Condiciones de almacenamiento

Los implantes e instrumentos de Extremity Medical deben estar completamente secos antes de almacenarse y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en las bandejas designadas y en lugares que proporcionen una buena protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

6. Ausencia de látex

Si

7. Ausencia de ftalatos

Si

8. Interferencia con Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una RM. Debido al bajo magnetismo y al pequeño tamaño de los implantes, se espera que el artefacto durante la RM sea mínimo.

9. Radioluciente

No

COMPONENTES

a) Implantes

- Composición: Titanio (ASTM F136)
- Regulación: clase IIb



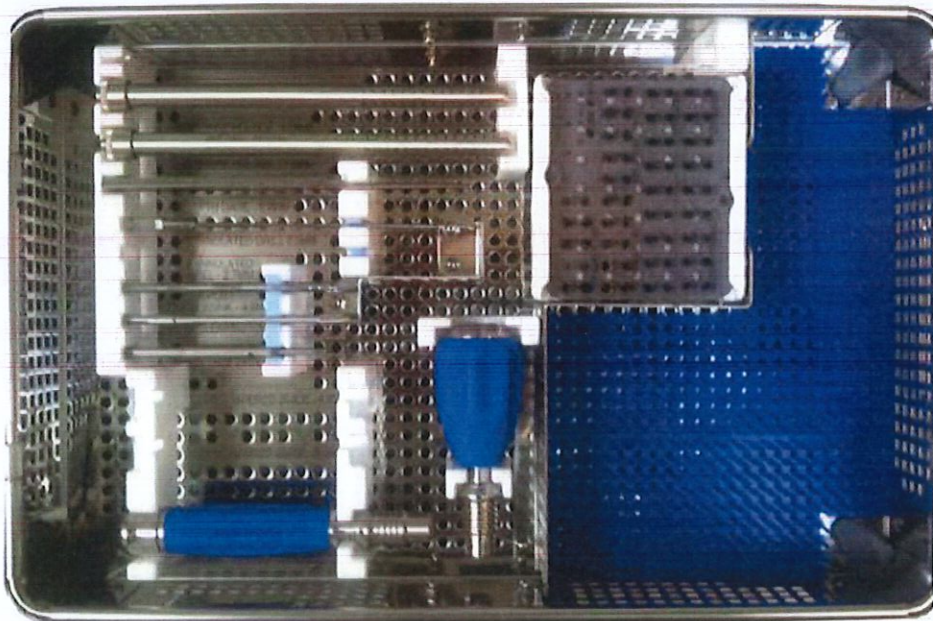
b) Tornillo de compresión

- Composición: Titanio (ASTM F136)
- Regulación: clase IIb



c) Instrumental

- Composición: Aguja de Kirschner - Acero inoxidable
- Regulación: clase IIb



MODELOS Y REFERENCIAS

a) Implantes	
127-46410	X-Post (45°) 4.6 x 10mm
127-46412	X-Post (45°) 4.6 x 12mm
127-46414	X-Post (45°) 4.6 x 14mm
127-46416	X-Post (45°) 4.6 x 16mm
127-46418	X-Post (45°) 4.6 x 18mm
127-46610	X-Post (60°) 4.6 x 10mm
127-46612	X-Post (60°) 4.6 x 12mm
127-46614	X-Post (60°) 4.6 x 14mm
127-46616	X-Post (60°) 4.6 x 16mm
127-46618	X-Post (60°) 4.6 x 18mm
127-46710	X-Post (75°) 4.6 x 10mm
127-46712	X-Post (75°) 4.6 x 12mm
127-46714	X-Post (75°) 4.6 x 14mm
127-46716	X-Post (75°) 4.6 x 16mm
127-46718	X-Post (75°) 4.6 x 18mm
b) Tornillos	
127-30214	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 14mm
127-30216	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 16mm
127-30218	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 18mm
127-30220	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 20mm
127-30222	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 22mm
127-30224	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 24mm
127-30226	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 26mm
127-30228	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 28mm
127-30230	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 30mm
127-30414	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 14mm Rosca corta
127-30416	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 16mm Rosca corta
127-30418	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 18mm Rosca corta
127-30420	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 20mm Rosca corta
127-30422	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 22mm Rosca corta
127-30424	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 24mm Rosca corta
127-30426	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 26mm Rosca corta
127-30428	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 28mm Rosca corta
127-30430	Tornillo compresión (canulados cónicos) 3.0 x 30mm Rosca corta

c) Instrumental	
Instrumentos desechables	
101-00004	Guidewire - 0.9mm
101-00006	Guidewire - 1.6mm
101-00011	Cannulated Drill – 2.0mm
101-00022	Cleaning Brush - 0.9mm
127-00004	X-Post™ Countersink – 4.6mm
127-00007	CarpalFiX™ X-Ray Template
127-00027	Cannulated Drill – 2.7mm
Instrumentos reutilizables	
101-00008	Guidewire Holder - 0.9mm
101-00009	Guidewire Holder - 1.6mm
102-00017	AO Quick Connect Handle
118-00020	2.0 Hex Driver
127-00000	CarpalFiX™ Instrument Tray
127-00001	CarpalFiX™ Implant Caddy
127-00002	Long Tapered Guide – 4.6mm
127-00003	Short Tapered Guide – 4.6mm
127-00005	X-Post™ Clearing Tool
127-00006	Small AO Handle
127-00010	Depth Gauge – 0.9mm



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 542056

Issued To:

**Extremity Medical
300 Interpace Parkway
Building 1 Atrium A/B Suite 410
Parsippany
New Jersey
07054
USA**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile metal and PEEK compression screw systems for use in small bones and joints of the foot, ankle, hand and wrist, metal carpal replacement prostheses, foot and ankle plating systems, and associated single use instrumentation for end user sterilization.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-06-22**

Date: **2019-06-24**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 5390 Market Street, Philadelphia, PA 19104, USA
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 20 de junio de 2014 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN

CARPAL FIX

COMUNICADO POR

MEDCOMTECH S.A.

ESPAÑA

28108 Alcobendas

San Rafael, 1, Portal 2, Planta Baja local C

FABRICANTE

Extremity Medical, LLC

ESTADOS UNIDOS

NJ 07054 Parsippany

300 Interpace Parkway Suite 410

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH

ALEMANIA

D30175 - Hannover

Hannover

Schiffgraben, 41

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:

PS/2014/2625(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto.

Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

Nota.- Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 02/02/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: AN8L3TF97F



Gara Fernández Hernández

De: Gara Fernández Hernández
Enviado el: jueves, 21 de diciembre de 2023 11:19
Para: Lorenzo Galán
CC: Compras Estepona; Jose Manuel Jorge Pérez
Asunto: RV: Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)
Datos adjuntos: SOLICITUD ALTA AGUJA KIRSCHNER 10100004.xlsx

Buenos días

Informo que se ha procedido a la Autorización para la creación en nuestro sistema del siguiente material AGUJA KIRSCHNER 0.9MM " ver Adjunto" solicitada en correo adjunto.

EL ALMACEN ES QUIROFANO

Centro Solicitante: HOSPITEN ESTEPONA				PROPUESTA		
PROVEEDOR				MEDICAMENTO		
SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	COSTE UNIDAD	IVA 21%	II
CREAR	AGUJA KIRSCHNER 0,9MM	101-00004	1	10,00 €	2,10 €	
VIGENCIA TARIFA 31/12/2023						
PRECIOS SIN 21% DE IVA						

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de Entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradoras Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del Hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

Saludos

De: Gerardo Bravo Chaparro <gbravo@hospiten.com>
Enviado el: lunes, 18 de diciembre de 2023 17:05
Para: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
CC: Jose Carlos Salas Serantes <josecarlos.salas@hospiten.com>; Compras Estepona <comprasestepona@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Asunto: RE: Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)

Buenas tardes

se autoriza dicha solicitud

Un saludo.

Gerardo Bravo Chaparro
Director Gerente de Hospiten Estepona

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
Enviado: lunes, 18 de diciembre de 2023 17:43
Para: Gerardo Bravo Chaparro <gbravo@hospiten.com>
Cc: Jose Carlos Salas Serantes <josecarlos.salas@hospiten.com>; Compras Estepona <comprasestepona@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Asunto: RV: Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)

Buenas tardes

Adjunto solicitud por parte del Servicio Traumatología y Dr. Salas junto estudio económico con de lo solicitado (AGUJA KIRSCHNER 0.9MM) para su consideración y conformidad como responsable económico del Centro.

P.D. La Dirección del Centro Hospitalario dispondrá de 15 días para poder dar autorización a esta solicitud, de lo contrario esta Central entenderá que esta solicitud NO es de su afirmación. Posteriormente esta Central Corporativa procederá a la cancelación y/o desestimar dicha solicitud.

Detalle del material solicitado:

Centro Solicitante: HOSPITEN ESTEPONA				PROPUESTA		
PROVEEDOR				MEDICAMENTO		
SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	COSTE UNIDAD	IVA 21%	IP
CREAR	AGUJA KIRSCHNER 0,9MM	101-00004	1	10,00 €	2,10 €	
VIGENCIA TARIFA 31/12/2023						

Ruego su conformidad para proceder a la autorización por parte de la Dirección de Compras.

Muchas Gracias.!!

Saludos Cordiales

Gara Fernández Hernández
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Compras Estepona <comprasestepona@hospiten.com>
Enviado: viernes, 15 de diciembre de 2023 11:52
Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Cc: Gerardo Bravo Chaparro <gbravo@hospiten.com>
Asunto: Solicitud alta material - Ref. 101-00004 (Medcontech)

Buenos días José Manuel:

Necesitamos dar de alta el siguiente material del proveedor Medcontech (12204) correspondiente al Vale nº 11739 del episodio 20371561:

- Ref. 101-00004: Aguja Kischner

Adjunto remito solicitud de nuevo materiales, vale 11739 junto con garantía DKV, ficha técnica y propuesta económica remitida por el proveedor al centro. Para cualquier cuestión, quedamos a tu disposición.

Saludos!

David Valadez Guillén

Compras Estepona
Compras Hospiten Estepona

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

