

FICHA TÉCNICA	
I. DESCRIPCIÓN	
I.1	AGITADOR VORTEX CODIGO SAP: 40050090
II. DEFINICIÓN	
II.1	Es un dispositivo electromecánico, de construcción simple, que se usa comúnmente en los laboratorios para agitar muestras líquidas contenidas en pequeños tubos o frascos.
III. APLICACIÓN	
III.1	Equipo utilizado en áreas de laboratorio, análisis clínico entre otras áreas. Estos equipos están a disposición del personal técnico de laboratorio y otros profesionales de la salud.
IV. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	
IV. 1	Equipo basado en un motor eléctrico cuyo movimiento de giro se acopla a una plataforma, a través de un dispositivo excéntrico, generando una agitación y vibración sobre la plataforma permitiendo a su vez que se agiten los fluidos dentro de los tubos o frascos.
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
V.1	Un (01) motor eléctrico
V.2	Un (01) dispositivo excéntrico de acople
V.3	Un (01) panel o teclado de control
V.4	Una (01) base antidesplazamiento
V.5	Una (01) fuente de alimentación externa o interna (220 VAC, 60 Hz)
VI. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	
VI.1	Equipo de sobremesa.
VI.2	Con plataforma para agitar tubos o frascos.
VI.4	Rango de velocidad programable: 0 RPM a 2500RPM o mayor.
VI.5	Nivel de ruido no superior a 50 db.
VII. CONDICIONES DE PREINSTALACIÓN	
VII.1	Suministro eléctrico monofásico, 220VAC, 50/60 Hz y conectado a sistema de puesta a tierra.
VIII. NORMATIVA (FACULTATIVA)	
VIII.1	Certificado de calibración de velocidad de giro del motor y de plataforma validado por entidad competente basado en ISO/IEC 17025.
VIII.2	Certificado de seguridad eléctrica validado por entidad competente basado en la IEC 60601-1.
VIII.3	Certificado de Gestión de la Calidad en dispositivos médicos basado en la ISO 13485 o la Directiva de productos sanitarios europea 93/42/EEC.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

24 AGO 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA