


FICHA TECNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO	
Fecha de emisión: 19-11-2018	EC-0111
Versión: V1.0	
I. DESCRIPCION	
I.1	ENCAPSULADORA SEMIAUTOMATICA DE BAJA CAPACIDAD CODIGO SAP: 100060012
II. DEFINICION	
II.1	Es un dispositivo mecánico semi-automático utilizado para el alineamiento y llenado de cápsulas sin la manipulación de las sustancias farmacológicas.
III. APLICACION	
III.1	Equipo utilizado en áreas de Laboratorio, Farmacia entre otras áreas. Estos equipos están a disposición del personal técnico de laboratorio, farmacia y otros profesionales de la salud.
IV. FOTO	
	
V. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	
V. 1	Equipo con una estructura novedosa que facilita el proceso de llenado de las cápsulas ya que hace la apertura, el llenado y nuevamente el cierre de manera sencilla y homogénea. Consta de por lo menos de una hoja superior, una cargadora, un dispositivo de bloqueo de polvo, otro de compactado de polvo y un separador así como de un set de matrices para cápsulas de diferentes dimensiones.
VI. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
VI.1	Un (01) set de matrices.
VI.2	Un (01) compactador de polvo.
VI.3	Un (01) esparcidor de polvo.
VII. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS	
VII.1	Equipo de mesa y desmontable para facilitar la limpieza.
VII.2	Capacidad para encapsular 1000 cápsulas por hora como mínimo.
VII.3	Con alineamiento y llenado semi-automático de cápsulas, sin manipulación de las sustancias farmacológicas.
VII.4	Con capacidad para encapsular sustancias farmacológicas en polvo y granulados (opcional).
VII.5	Dimensiones de cápsulas N° 00, 0, 1, 2 y 3 como mínimo.
VII.6	Sets de matrices intercambiables para todas las dimensiones de cápsulas y materia prima a encapsular.
VII.7	Dispositivo compactador y esparcidor (paleta) de materia prima para un llenado homogéneo y más rápido.
VIII. CONDICIONES DE PREINSTALACION	
VIII.1	Ninguna.
IX. NORMATIVA (FACULTATIVA)	
IX.1	Certificado de Gestión de la Calidad en dispositivos médicos basado en la ISO 13485 o la Directiva de productos sanitarios europea 93/42/EEC.
IX.2	CEE: MDD 93/42 EEC "Directiva de Dispositivos Médicos".
IX.3	IEC/UL/EN 61010-1 "Estándares de Diseño de Equipos Médicos".
IX.4	GMP "Good Manufacturing Practice".

