

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-009	40030001



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 28062018

ESPECIFICACIONES TECNICAS	
CODIGO SAP: 40030001	
DENOMINACION DEL EQUIPO	: ASPIRADOR DE SECRECION NEONATAL
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: NEONATOLOGIA
TIPO DE PACIENTES	: NEONATOS
DEFINICION FUNCIONAL	
EQUIPO PARA USO EN EXTRACCION DE LIQUIDOS BIOLOGICOS CORPORALES (SECRECIONES Y FLUIDOS).	
REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS	
A	GENERALES
A01	RODABLE, CON SISTEMA DE FRENOS
A02	INDICADOR DE PRESION NEGATIVA
A03	CON FILTRO HIDROFOBICO O BACTERICIDA.
A04	SISTEMA DE VACIO CON PISTONES O A TRAVÉS DE BOMBAS MAGNÉTICAS DE DOBLE CÁMARA O DE MEMBRANA
	PRESION NEGATIVA
A05	RANGO DE PRESION : HASTA 150 mmHg. O MAS.
A06	PRESION REGULABLE.
B	COMPONENTES
	BOMBA DE VACIO
B01	CON BAJO NIVEL DE RUIDO, IGUAL ó MENOR A 52 dBA (a 1m.).
B02	CAPACIDAD MÁXIMA DE SUCCION HASTA 18 Lts/min
	FRASCO RECOLECTOR
B03	CAPACIDAD NO MENOR DE 1 LITRO.
B04	DE PLASTICO TRANSPARENTE CON ESCALA DE MEDIDA INDELEBLE (DE POLISULFONA O POLICARBONATO).
B05	ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE.
B06	DISPOSITIVO DE SEGURIDAD CONTRA REBALSE O SOBREFLUJO.
C	ACCESORIOS
C01	UN (01) FRASCO DE REPUESTO
C02	CINCUENTA (50) CANULAS DE SUCCION NEONATAL, DESCARTABLES
C03	CINCUENTA (50) FILTROS HIDROFOBICOS O BACTERICIDAS.
D	REQUERIMIENTO DE ENERGIA
D01	220 VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)	
ISO 13485 : 2016 "Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical Devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)	
ISO 9001 : 2015 " Gestión de la calidad - Requisitos " (Quality management systems - Requirements)	
NTP 60601 - 1 - 2010 " Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma	

