

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-044	40050020

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050020

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CENTRIFUGA PARA MICROHEMATOCRITO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : HEMOTERAPIA.
TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO, UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMATOCRITO SANGUÍNEO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 MOTOR DE INDUCCIÓN LIBRE DE MANTENIMIENTO.
- A02 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE VELOCIDAD Y TIEMPO.
- A03 SISTEMA DE BLOQUEO DE LA TAPA DEL EQUIPO DURANTE SU FUNCIONAMIENTO.
- A04 FUERZA CENTRIFUGA RELATIVA ALCANZABLE ENTRE 16000 A 17000 XG.
- A05 TIEMPO SELECCIONABLE HASTA 5 MINUTOS O MAYOR.
- A06 NIVEL DE RUIDO MENOR O IGUAL A 57 dBA.
- A07 SISTEMA DE FRENADO DEL ROTOR.

B COMPONENTES

- B01 ROTOR PARA HEMATOCRITOS CON TAPA PARA UNA CAPACIDAD DE 24 CAPILARES.

C REQUERIMIENTOS

- C01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

- D01 DOSCIENTOS (200) CAPILARES CON HEPARINA DE MICROHEMATOCRITOS.
- D02 DOS (02) CARTILLA DE LECTURA.
- D03 DOS (02) BLOQUES DE MASILLA SELLADORA PARA TUBOS CAPILARES.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",
 IEC/UL/EN 61010-2-04 Y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTÁNDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDICIÓN, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"
 EN 61326 "ESTÁNDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDICIÓN, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"
 CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",
 NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS",

