

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050150

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADORA HORIZONTAL PARA VACUNAS Y PAQUETES FRIOS

UNIDAD FUNCIONAL : INMUNIZACIONES

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA LA CONGELACIÓN DE VACUNAS Y PAQUETES FRIOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 MODELO HORIZONTAL
- A02 RANGO DEL GABINETE DE TEMPERATURA DE CONGELACIÓN DESDE -15°C HASTA -25°C O DESDE 18°C HASTA -28°C
- A03 VOLUMEN BRUTO DE ALMACENAMIENTO MAYOR O IGUAL A 240 LITROS
- A04 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA CONGELACIÓN DE PAQUETES FRIOS DEBE SER MAYOR O IGUAL A 80 PAQUETES DE 0,4 LITROS COMO MÍNIMO CADA UNO.
- A05 AISLAMIENTO DE URETANO O POLIURETANO O CICLOPENTANO O POLIETILENO U OTRO MATERIAL ORIGINAL DE FABRICA, LIBRE DE FLOROFUOROCARBONO (CFC)
- A06 GAS REFRIGERANTE R134a O R600a, LIBRE DE CFC (ver NOTA1)
- A07 AUTONOMÍA FRIGORÍFICA (EN CASO DE CORTE DE ENERGÍA): A 43°C DEBE SER MAYOR O IGUAL A 02 HORAS
- A08 PUERTA CON SEGURO (CERRADURA) Y DOS LLAVES; COMO MÍNIMO.
- A09 CON CÓDIGO PQS
- A10 LUZ INDICADORA DE ENERGÍA

B COMPONENTES

TERMÓMETRO

- B01 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LA TEMPERATURA, EN LA PARTE EXTERNA DEL EQUIPO
- B02 LECTURA EN GRADOS CELSIUS

TERMOSTATO

- B03 TIPO ELECTRÓNICO O ELECTROMAGNETICO (PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA)

CONDENSADOR

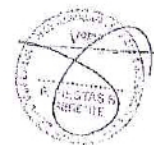
- B04 TIPO ESTÁTICO DE CONVECCIÓN NATURAL

C ACCESORIOS

- C01 CANTIDAD DE CANASTILLAS INOXIDABLES QUE GARANTICEN EL ALMACENAMIENTO DE LA CAPACIDAD MÁXIMA DE LA CÁMARA DE CONSERVACIÓN DEL EQUIPO .
- C02 36 O MAS PAQUETES FRIOS, DE 0.4 LITROS COMO MÍNIMO
- C03 CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA CON TOMA A TIERRA, CON LONGITUD MÍNIMA DE 1,5 m Y MÁXIMA DE 3 m. (CON ENCHUFE SEGÚN RM N°175-2008-MEM).
- C04 UN (01) ESTABILIZADOR DE VOLTAJE DE ESTADO SÓLIDO CON LÍNEA A TIERRA. CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR. VARIACIÓN DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A ± 3% Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MÁS DE LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO (MÍNIMO 1,5 KVA). VISUALIZADOR DIGITAL DE VOLTAJE. CON TOMACORRIENTES DE SALIDA SEGÚN RM N°175-2008-MEM.

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz MONOFÁSICA (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050150

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADORA HORIZONTAL PARA VACUNAS Y PAQUETES FRIOS

UNIDAD FUNCIONAL : INMUNIZACIONES

PACIENTES : TODOS

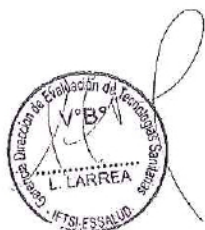
NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems -- Requirements)

ISO 14001 : 2015 "Sistemas de gestión ambiental"

NOTA 1: Refrigerante señalizado en el compresor; no deben utilizar refrigerantes de grado explosivo alto



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
02 OCT 2020
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA