

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050112

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADORA VERTICAL DE -20°C (9 -16 P3)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : PATOLOGÍA CLÍNICA, BANCO DE SANGRE, ANATOMÍA PATOLÓGICA.
TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO, UTILIZADO PARA MANTENER CONGELADO A -20 °C LOS DIFERENTES COMPONENTES ORGÁNICOS DE LOS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS Y PLASMA, POR UN TIEMPO PROLONGADO PARA UNA ADECUADA CONSERVACIÓN, PARA LO CUAL CUMPLE CON DETERMINADAS CONDICIONES DE CONTROL DE TEMPERATURA Y LAS ALARMAS RESPECTIVAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 MODELO VERTICAL.
- A02 CAPACIDAD DE LA CÁMARA DE CONGELACIÓN DEBE SER ENTRE 9 PIES CÚBICOS Y 16 PIES CÚBICOS.
- A03 CON CERRADURA EN LA PUERTA.
- A04 RUEDAS GIRATORIAS CON FRENOS O RUEDAS CON SISTEMA DE NIVEL DE PISO.
- A05 COMPRESOR HERMÉTICAMENTE SELLADO.
- A06 GAS REFRIGERANTE TIPO ECOLÓGICO.
- A07 DESCONGELAMIENTO AUTOMÁTICO
- A08 FILTRO DE AIRE REMOVIBLE Y LAVABLE, EN CASO EL EQUIPO REQUIERA ESTE FILTRO DE AIRE.
- A09 AISLAMIENTO DE ESPUMA DE URETANO LIBRE DE CFC EN LAS PAREDES Y LA PUERTA O MEJOR TECNOLOGÍA.
- A10 EN CASO DE FALLO DE SUMINISTRO ELÉCTRICO, EL TIEMPO DE CALENTAMIENTO DE -40 °C A -18 °C; CALCULADO A TEMPERATURA AMBIENTAL ENTRE 20°C Y 25°C; DEBE SER DE 150 MINUTOS O MAYOR.
- A11 CÁMARA INTERIOR DE ACERO INOXIDABLE.
- A12 DIVISIONES INTERIORES CON PUERTAS.
- A13 BANDEJAS INTERIORES DIVISORAS DE ACERO INOXIDABLE, TODAS O ALGUNAS AJUSTABLES EN ALTURA.
- A14 CAPACIDAD DE ALMACENAR 200 UNIDADES DE PLASMA COMO MÍNIMO.

CONTROL

- A15 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A16 TEMPERATURA DE TRABAJO PROGRAMABLE A PARTIR DE -20°C A MENOS.
- A17 SOFTWARE DE COMUNICACIÓN PARA REGISTRO DE TEMPERATURA EN COMPUTADORA.
- A18 BATERÍA DE RESPALDO PARA EL SISTEMA DE CONTROL CONTRA FALLA DE ENERGÍA ELÉCTRICA.
- A19 INDICADOR DIGITAL DE TEMPERATURA DE LA CÁMARA.
- A20 ALARMA AUDIOVISUAL EN CASO DESVIACIÓN DE TEMPERATURA.
- A21 ALARMA DE FALLA EN LA ENERGÍA ELÉCTRICA.
- A22 SISTEMA DE PRUEBA DE ACTIVACIÓN DE ALARMAS DE TEMPERATURA.
- A23 SILENCIADOR DE ALARMA.
- A24 INDICADOR DE BATERÍA BAJA.
- A25 CONEXIÓN DE ALARMA REMOTA.
- A26 COMPENSADOR AUTOMÁTICO DE VOLTAJE.

B REQUERIMIENTOS

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán definir o cambiar de acuerdo a la finalidad de uso y demanda.

- C01 CUATRO (04) PARES DE GUANTES DE SEGURIDAD CRIOGÉNICA.
- C02 DOS (02) MANDILES DE SEGURIDAD CRIOGÉNICA.
- C03 TERMÓMETRO EXTERNO PARA CONTROL DE TEMPERATURA.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050112

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: CONGELADORA VERTICAL DE -20°C (9 -16 P3)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: PATOLOGÍA CLÍNICA, BANCO DE SANGRE, ANATOMÍA PATOLÓGICA.
TIPO DE PACIENTES	: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán definir o cambiar de acuerdo a la finalidad de uso y demanda.

C04 CANTIDAD NECESARIA DE GAVETAS TELESCÓPICAS Y ESTANTES PARA ALMACENAR MUESTRAS TIPO SEROTECA, CORRESPONDIENTE A LA MÁXIMA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

Los usuarios podrán solicitar estas características técnicas como mínimas de acuerdo a la finalidad de uso y demanda.

- D01 CANTIDAD NECESARIA DE GAVETAS TELESCÓPICAS Y ESTANTES PARA ALMACENAR BOLSAS DE PLASMA, CORRESPONDIENTE A LA MÁXIMA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO; EN REEMPLAZO DE LO INDICADO EN C04.**
- D02 CANTIDAD NECESARIA DE GAVETAS TELESCÓPICAS Y ESTANTES PARA ALMACENAR PREPARADOS SENSIBLES, CORRESPONDIENTE A LA MÁXIMA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO; EN REEMPLAZO DE LO INDICADO EN C04.**
- D03 CAPACIDAD DE ALMACENAR UNIDADES DE PLASMA UTILIZANDO TECNOLOGÍA DE RADIOFRECUENCIA O MEJOR TECNOLOGÍA.**
- D04 REGISTRADOR CIRCULAR DE TEMPERATURA (TERMÓGRAFO), CON CINCUENTA (50) UNIDADES DE PAPEL CIRCULAR DE SIETE DÍAS.**
- D05 MONITOR REMOTO DE TEMPERATURA Y ALARMAS. (UBICACIÓN DEFINIDA POR EL USUARIO).**

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",

