

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-054	40050125



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

2018-12-04

3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050125

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADOR VERTICAL DE -70°C (17 P3 A MÁS)

UNIDADES FUNCIONALES : PATOLOGÍA CLÍNICA

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO MEDICO, UTILIZADO PARA MANTENER CONGELADO A -70°C LOS DIFERENTES COMPONENTES ORGANICOS DE LOS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS, 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 MAYOR O IGUAL A 17 ft³ (PIES CÚBICOS)
- A03 CON CERRADURA EN LA PUERTA.
- A04 RUEDAS GIRATORIAS CON FRENOS.
- A05 COMPRESOR HERMÉTICAMENTE SELLADO.
- A06 GAS REFRIGERANTE TIPO ECOLÓGICO.
- A07 DESCONGELADO MANUAL.
- A08 FILTRO REMOVIBLE Y LAVABLE.
- A09 AISLAMIENTO DE ESPUMA DE URETANO LIBRE DE CFC O EQUIVALENTE EN LAS PAREDES Y EN LA PUERTA.
- A10 CÁMARA INTERIOR DE ACERO INOXIDABLE.
- A11 DIVISIONES INTERIORES CON PUERTAS.
- A12 BANDEJAS INTERIORES DIVISORAS DE ACERO INOXIDABLE TODAS O ALGUNAS AJUSTABLES EN ALTURA.

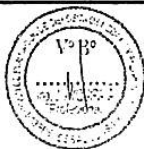
B COMPONENTES

CONTROL

- B01 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- B02 TEMPERATURA DE TRABAJO PROGRAMABLE ENTRE -85°C O MENOS y -50°C O MÁS.
- B03 PUERTO DE COMUNICACIÓN RS232 O RS485 O USB, Y SOFTWARE DE COMUNICACIÓN.
- B04 BATERÍA DE RESPALDO PARA EL SISTEMA DE CONTROL CONTRA FALLA DE ENERGÍA ELÉCTRICA.
- B05 MEMORIA PARA ALMACENAMIENTO DE: TEMPERATURA Y ALARMAS.
- B06 INDICADOR DIGITAL DE TEMPERATURA DE LA CÁMARA.
- B07 INDICADOR DIGITAL DE TEMPERATURA AMBIENTAL.
- B08 TRANSFERENCIA DE DATOS POR PUERTO USB (DATA LOGGER, SOFTWARE, ETC.)

ALARMAS

- B09 PROGRAMACIÓN DE NIVELES DE ALARMA DE TEMPERATURA.
- B10 ALARMA AUDIOVISUAL EN CASO DESVIACIÓN DE TEMPERATURA.
- B11 ALARMA DE FALLA EN LA ENERGÍA ELÉCTRICA.
- B12 ALARMA DE PUERTA ABIERTA.
- B13 SILENCIADOR DE ALARMA.
- B14 INDICADOR DE BATERÍA BAJA.
- B15 CONEXIÓN DE ALARMA REMOTA.
- B16 COMPENSADOR AUTOMÁTICO DE VOLTAJE.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050125

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADOR VERTICAL DE -70°C (17 P3 A MÁS)
 UNIDADES FUNCIONALES : PATOLOGÍA CLÍNICA
 PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO MEDICO, UTILIZADO PARA MANTENER CONGELADO A -70°C LOS DIFERENTES COMPONENTES ORGÁNICOS DE LOS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS, 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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**
 - C01 REGISTRADOR CIRCULAR DE TEMPERATURA (TERMÓGRAFO)
 - C02 MONITOR REMOTO DE TEMPERATURA Y ALARMAS.
- D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
 - D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- E ACCESORIOS**

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

 - E01 SISTEMA DE RESPALDO EXTERNO DE NITRÓGENO LIQUIDO (LN2) O DIÓXIDO DE CARBONO (CO2)
 - E02 DOS (02) PARES DE GUANTES DE SEGURIDAD.
 - E03 CINCUENTA (50) UNIDADES DE PAPEL CIRCULAR DE SIETE DÍAS.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)

