

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-060	40030031

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
CODIGO SAP: 040030031	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: DERMATOMO ELÉCTRICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: CIRUGÍA PLÁSTICA Y QUEMADOS
TIPO DE PACIENTE	: TODOS
DEFINICIÓN FUNCIONAL	
EQUIPO PARA LA OBTENCIÓN DE PIEL PARA INJERTOS, CON CAPACIDAD PARA GRADUAR EL ANCHO DEL INJERTO, DE HOJAS INTERCAMBIABLES. FUNCIONAMIENTO CON ENERGÍA ELÉCTRICA.	
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS	
A	GENERALES
A01	PIEZA DE MANO
A02	MOTOR ELÉCTRICO: CON CABLE DE CONEXION A SU FUENTE ELECTRICA, O A BATERIA EN EL MANGO O PIEZA DE MANO.
A03	PIEZA DE MANO, ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE O A BAJA TEMPERATURA
A04	AJUSTE DE GROSOR DESDE 0,1 mm (0,004 PULGADAS) O MENOR A 0,76 mm (0,03 PULGADAS) O MAYOR.
A05	AJUSTE VARIABLE EN ANCHO: 3,5 cm ó 1.5 PULGADAS O MENOR, HASTA 8.0 cm ó 3.5 PULGADAS O MAYOR, MEDIANTE PLACAS DIMENSIONADAS INTERCAMBIABLES.
A06	DE HOJAS INTERCAMBIABLES (DESCARTABLES)
A07	CAPACIDAD PARA GRADUAR EL GROSOR DEL INJERTO.
B	COMPONENTES
B01	PLACAS DIMENSIONADAS METÁLICAS DE DIVERSOS TAMAÑOS: DESDE 3.5 cm ó 1.5 PULGADAS ó MENOS HASTA 8.0 cm ó 3.5 PULGADAS O MAYOR, AL MENOS 3 TAMAÑOS
B02	PIEZA DE MANO ELÉCTRICA (CON CABLE DE CONEXION O A BATERIA), MATERIAL METÁLICO ESTERILIZABLE.
B03	INTERRUPTOR DE ENCENDIDO / APAGADO EN EL MANGO DE LA PIEZA DE MANO.
B04	CARGADOR DE BATERIAS (AL MENOS PARA DOS BATERIAS), EN CASO CORRESPONDA
C	ACCESORIOS
La cantidad es referencial. Esta debe ser precisada por el area usuaria correspondiente, responsable del centro asistencial de destino.	
C01	CAJA PARA GUARDAR Y ESTERILIZAR EL DERMATOMO Y SUS COMPONENTES
C02	LLAVE DE AJUSTE DE HOJA DEL DERMATOMO, EN CASO SE REQUIERA
C03	CIEN (100) HOJAS CUCHILLAS PARA DERMATOMO (DESCARTABLES). LOS TAMAÑOS SERAN DEFINIDOS POR LOS USUARIOS O DE MANERA EQUITATIVA
C04	DESARMADOR O ADITAMENTOS NECESARIOS PARA SU USO
C05	UN (01) CABLE DE ALIMENTACIÓN ADICIONAL PARA LA EMPUÑADURA, EN CASO CORRESPONDA
C06	UNA (01) BANDEJA ESTERILIZABLE.
C07	UNA (01) BATERIA ADICIONAL, EN CASO CORRESPONDA
D	REQUERIMIENTO DE ENERGÍA
D01	220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)	
ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)	
ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)	

