

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-061	40050121

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : DESCONGELADOR DE PLASMA
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : HEMOTERAPIA
TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA DESCONGELAR LAS UNIDADES DE PLASMAS DE UNA FORMA RÁPIDA Y EFICIENTE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 CAPACIDAD PARA OCHO (08) BOLSAS DE PLASMA DE 250ml O MAYOR.
- A02 RESERVORIO DE ACERO INOXIDABLE.
- CONTROLES**
- A03 INDICADOR DE TEMPERATURA DIGITAL.
- A04 TEMPERATURA DE TRABAJO: 36 a 38°C.
- A05 PRECISIÓN EN MEDIDA DE TEMPERATURA DE $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ Ó MENOR.
- A06 ALARMA AUDIOVISUAL DE TEMPERATURA ALTA.
- A07 SISTEMA DE AGITACIÓN PARA TRANSFERENCIA DE CALOR.
- A08 TIEMPO DE DESCONGELACIÓN DE BOLSA DE 250ml entre -31°C y -21°C : 12 MINUTOS O MENOR.
- B COMPONENTES**
- B01 UN (01) TAPA PARA LA CÁMARA.
- B02 UN (01) JUEGO DE CESTAS O CANASTAS PARA EL NUMERO DE BOLSAS OFRECIDAS.
- 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 CINCUENTA (250) BOLSAS PARA CALENTAMIENTO DEL PLASMA, DE SER NECESARIO SU USO CON EL EQUIPO.

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",

