

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040070030**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** DESTILADOR DE AGUA - 4 LTS/H  
**UNIDADES FUNCIONALES:** LABORATORIO CLÍNICO, PATOLOGÍA CLÍNICA, FARMACIA,  
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y ANATOMÍA PATOLÓGICA  
**PACIENTES:** TODOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA DE USO HOSPITALARIO, EL CUAL UTILIZA UN SISTEMA FÍSICO CONTROLADO. OBTENCIÓN DE AGUA DESTILADA PARA PREPARACIÓN DE REACTIVOS, USO EN LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO, ENJUAGUE FINAL DE LAVADO DE MATERIAL, OTROS PROCESOS DONDE SE REQUIERA AGUA PURA (FARMACIA, CENTRO QUIRÚRGICO, ETC.).

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 EQUIPO PARA SER ADOSADO A LA PARED ( POR EL PROVEEDOR DEL EQUIPO).
- A02 CAPACIDAD DE SALIDA DE 3 A 6 l/h (LITROS POR HORA) DE AGUA DESTILADA.
- A03 CONDUCTIVIDAD DEL AGUA DESTILADA: MENOR O IGUAL A 2,5  $\mu\text{S}/\text{cm}$  A 25 °C.
- A04 VALOR(ES) DE pH DEL AGUA DESTILADA COMPRENDIDO(S) ENTRE 5,4 Y 7,5
- A05 CONSTRUCCION EN ACERO INOXIDABLE, ADECUADO PARA USO HOSPITALARIO.
- A06 INDICADOR DE FALTA DE AGUA.
- A07 SEGURO DE SOBRECALENTAMIENTO.

**B COMPONENTES**

**EVAPORADOR**

- B01 EN ACERO INOXIDABLE DEL TIPO AISI 304 O EN 1.4301 O SUPERIOR.
- B02 EVAPORADOR DE DOBLE PARED.
- B03 SALIDA DE DIÓXIDO DE CARBONO.
- B04 DETECTOR DE IMPUREZAS Y AVISO VISUAL DE LIMPIEZA.

**CONDENSADOR**

- B05 EN ACERO INOXIDABLE DEL TIPO AISI 304 O EN 1.4301 O SUPERIOR.
- B06 VÁLVULA DE DRENAJE.

**ELEMENTO CALEFACTOR**

- B07 EN ACERO INOXIDABLE DEL TIPO AISI 304 O EN 1.4301 O SUPERIOR.
- B08 FUENTE DE CALOR DEL TIPO ELÉCTRICO.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 BOTELLA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ADECUADO, CON CAPACIDAD MAYOR A 30 LITROS.
- C02 SOPORTE PARA EL MONTAJE Y QUE ASEGURE EL EQUIPO DESTILADOR A LA PARED.
- C03 MANGUERAS DE CONEXIÓN DE AGUA Y DRENAJE.
- C04 CONDUCTIVÍMETRO DIGITAL PARA MEDIR LA CALIDAD DEL AGUA PRODUCIDA, CON RESOLUCIÓN EN DÉCIMAS COMO MÍNIMO.

**D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

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

ETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**08 AGO 2022**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040070030**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** DESTILADOR DE AGUA - 4 LTS/H  
**UNIDADES FUNCIONALES:** LABORATORIO CLÍNICO, PATOLOGÍA CLÍNICA, FARMACIA,  
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y ANATOMÍA PATOLÓGICA  
**PACIENTES:** TODOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 SISTEMA DE AHORRO DE ENERGÍA MEDIANTE LA DESTILACIÓN DEL AGUA CALIENTE DE REFRIGERACION.
- E02 FILTRO DE PARTÍCULAS, CON PORTAFILTRO Y ACCESORIOS PARA SU INSTALACIÓN (POR EL PROVEEDOR) EN LA LÍNEA DE ENTRADA DE AGUA AL EQUIPO. (Ver Nota)

### 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).  
IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".  
ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).

Nota:

Los usuarios determinarán esta característica según sus necesidades y demandas, considerando la calidad del agua suministrada al equipo.

