

CODIGO IETS	CODIGO SAP
EB-101	40130018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040130018

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE FOTOPOLIMERIZACIÓN

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : ODONTOLOGÍA

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA FOTOPOLIMERIZACIÓN DE RESINAS DENTALES, COMPUESTOS SIMILARES Y OTROS; EN PROCEDIMIENTOS DE OBTURACION DENTAL, PREVENCIÓN Y DIAGNOSTICO. UTILIZANDO DIODO EMISOR DE LUZ (LED).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EMISOR DE LUZ: DIODO LED (LUZ FRIA AZUL).
- A02 INTENSIDAD DE LUZ DE 800 mW por cm² Ó MAS.
- A03 LONGITUD DE ONDA DE 430 A 480 nm Ó RANGO MAYOR.
- A04 TEMPORIZADOR DE SELECCIÓN DE CUATRO (04) O MAS VALORES CON EMISOR DE SEÑAL SONORA CADA DIEZ (10) SEGUNDOS Ó MENOS.
- A05 GUIA DE LUZ CON DIAMETRO DE 10 mm O MENOR.
- A06 PROGRAMAS PRESELECCIONADOS.
- A07 CONTROL DE ENCENDIDO Y APAGADO EN LA PIEZA DE MANO.

B COMPONENTES

- B01 PIEZA DE MANO: PESO DE 250 GRAMOS O MENOR.

C ADITAMENTOS

- C01 PANTALLA PROTECTORA O PROTECTOR OCULAR.
- C02 RADIOMETRO CUANTITATIVO O CUALITATIVO INCORPORADO O EXTERNO.

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 DISPLAY DE VISUALIZACIÓN DIGITAL.
- E02 FUNCIONAMIENTO DE LA PIEZA DE MANO SIN CABLE (MEDIANTE BATERÍA, INCLUYE CARGADOR).
- E03 APAGADO AUTOMÁTICO CUANDO NO ESTÁ EN USO O ALARMA CON MENSAJE DE ERROR.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

ISO 9001 : 2008 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

