

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 DIAGNÓSTICO. 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 cm ² 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)

