

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-110	40150071



REV. 31-05-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40150071

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE OZONOTERAPIA
UNIDADES FUNCIONALES : MEDICINA COMPLEMENTARIA
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

ES USADO EN MEDICINA CON FINES TERAPEUTICOS, LA APLICACIÓN DE OZONO EN EL ORGANISMO GENERA LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR, LA INFLAMACIÓN, TIENE EFECTO BACTERICIDA. SE USA EN EL MANEJO DE LA ARTROSIS, HERNIAS DISCALES Y NEURALGIAS. MEJORA LA INMUNIDAD Y LA CIRCULACION PERIFERICA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 COMPACTO Y PORTATIL
- A02 RANGO DE CONCENTRACIÓN AJUSTABLE: 10 ug/ml O MENOS A 75 ug/ml O MAS.
- A03 MEDIDAS DE LAS CONCENTRACIONES DUAL, FOTOMÉTRICA, INDIRECTA O AL MENOS UNA DE ELLAS.
- A04 VISUALIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS A TRAVES DE DISPLAY O PANTALLA LCD
- A05 CAUDAL AJUSTABLE MODOS: MANUAL, DINÁMICO/CONTINUO.
- A06 SISTEMA DE GENERACIÓN DE CORONA O EQUIVALENTE
- A07 CATALIZADOR DE OZONO RESIDUAL EN LINEA
- A08 ENTRADA PARA TOMA DE OXÍGENO Y SALIDA DE OZONO
- A09 TEMPORIZADOR PARA CONTROL DE TRATAMIENTO.

C ACCESORIOS

- C01 UN (01) BALÓN DE OXÍGENO, DE 1M3 DE CAPACIDAD, PRESIÓN DE 1.5 BAR HASTA 3.5 BAR.
- C02 UN (01) REGULADOR Y UN (01) MANÓMETRO CON LÍNEA DE SUMINISTRO DE DOS (02) METROS COMO MÍNIMO.
- C03 UN (01) DESTRUCTOR DE OZONO.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

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)
 ISO 9001 : 2015 "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).

