

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-131	40070010



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 13-12-2016

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040070010**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** ESTERILIZADOR A CALOR SECO CAPACIDAD 30 A 55 Litros  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** LABORATORIO, ANATOMIA PATOLOGICA  
**TIPO DE PACIENTES :** TODOS

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA ESTERILIZAR EN BASE A LA CONVECCIÓN DE AIRE CALIENTE, GENERADO A PARTIR DE UN CALEFACTOR ELECTRICO, PRESENTA UN SISTEMA DE AISLAMIENTO TERMICO QUE LE PERMITE CONSERVAR EL AIRE CALIENTE PARA DIFUSIÓN INTERNA OPTIMIZANDO SU USO

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERAL

- A01 CAPACIDAD DE CAMARA DE 30 A 55 LITROS.
- A02 CAMARA Y CUBIERTA FABRICADA EN ACERO INOXIDABLE.
- A03 SISTEMA MECANICO DE CIERRE DE PUERTA Y EMPAQUETADURA SILICONADA.
- A04 CON CIRCULACIÓN FORZADA DE AIRE.
- A05 INDICADOR / VISUALIZADOR DIGITAL DE LA TEMPERATURA EN LA CÁMARA INTERIOR.
- A06 CONTROL - REGULADOR ELECTRONICO DE TEMPERATURA PROGRAMABLE.
- A07 RANGO DE PROGRAMACIÓN DE LA TEMPERATURA DESDE LA TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 180°C (LIMITE SUPERIOR) COMO MINIMO.
- A08 DESVIACIÓN ESPECIAL DE LA TEMPERATURA EN LA CAMARA NO MAYOR A +/- 3°C, EN TODO EL RANGO DE FUNCIONAMIENTO.
- A09 TEMPORIZADOR DE 0 A 20 HORAS (O MAS) CON INDICADOR DIGITAL
- A10 CON SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA SOBRETENPERATURA.

#### B REQUERIMIENTO DE ENERGIA

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

#### C ACCESORIOS

- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

- C01 TRES (03), O MAS, BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CAMARA INTERNA.

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"  
 CODIGOS DE SEGURIDAD ASME VIII y I,  
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",  
 IEC/UL/EN 61010-2-04 y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTANDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
 EN 61326 "ESTANDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
 CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS",  
 NORMA ISO 9001: 2008 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD",  
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BASICA Y CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS"  
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS",

