

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-152	40050079



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 13-12-2016

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040050079

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : FLOTADOR DE TEJIDOS
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : LABORATORIO - ANATOMIA PATOLOGICA
TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO DEDICADO PARA ESTIRAMIENTO O DILATACIÓN DE LOS CORTES DE PARAFINA REALIZADOS EN EL MICROTOMO CON LA FINALIDAD DE PREPARARLOS PARA SU POSTERIOR LECTURA

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERAL

- A01 BAÑO DE FLOTACIÓN PARA CORTES DE TEJIDOS EN PARAFINA.
- A02 CON TAPA Y BORDES REDONDEADOS DE FACIL LIMPIEZA.
- A03 CAMARA INTERIOR DE COLOR NEGRO.
- A04 CON DISPLAY PARA VISUALIZACIÓN DE PARAMETROS.
- A05 RANGO DE TEMPERATURA DE 40°C A 70 °C , O MAS AMPLIO.
- A06 PRECISIÓN +/- 1°C.
- A07 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR.
- A08 VOLUMEN MINIMO 3.5 LT.
- A09 CON SISTEMA DE ALARMA Y PROTECCIÓN POR SOBRECALENTAMIENTO.

B REQUERIMIENTO DE ENERGIA

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

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"
 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"
 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",
 IEC/EN-61010-2-020 "ESTANDAR DE SEGURIDAD ELECTRICA"

