

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030135

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : INCUBADORA DE CULTIVO 35 A 60 LITROS
UNIDADES FUNCIONALES : PATOLOGÍA CLÍNICA - ANATOMÍA PATOLÓGICA
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA CREAR UN AMBIENTE ADECUADO PARA MANTENER Y/O ACELERAR EL CRECIMIENTO ARTIFICIAL DE CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS O CULTIVOS CELULARES, INSERTADOS EN UN MEDIO DE CULTIVO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 VOLUMEN DE LA CÁMARA INTERNA: MAYOR A 35 LITROS Y MENOR o IGUAL A 60 LITROS.
- A02 DE DOS PUERTAS. PUERTA INTERIOR DE VIDRIO.
- A03 CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE.
- A04 INDICADOR DIGITAL DE TEMPERATURA Y TIEMPO.
- A05 PUERTO DE COMUNICACIÓN A COMPUTADORA: RS232 o USB.

CONTROL

- A06 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A07 RANGO DE TEMPERATURA: COMO MÍNIMO +7 °C POR ENCIMA DE LA TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 70 °C o RANGO MÁS AMPLIO.
- A08 DESVIACIÓN DE LA TEMPERATURA MENOR A: +1 °C A 37 °C.
- A09 PROTECCIÓN CONTRA SOBRE TEMPERATURA.
- A10 TEMPORIZADOR ELECTRÓNICO PROGRAMABLE.

B ACCESORIOS

- B01 DOS (02) BANDEJAS COMO MÍNIMO.
- B02 UN (01) SOPORTE PARA TUBOS DE VARIOS DIÁMETROS.
- B03 UN (01) CABLE DE INTERFAZ A COMPUTADORA CON PROGRAMA DE COMUNICACIÓN.
- B04 UN (01) TERMÓMETRO EXTERNO PARA CONTROL DE CALIDAD.

C REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

- C01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA 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)

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

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

