

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040050154**

**DENOMINACION DEL EQUIPO** : INCUBADORA DE CULTIVO (140 LITROS)

**UNIDADES FUNCIONALES** : PATOLOGÍA CLÍNICA, HEMOTERAPIA, ANATOMÍA PATOLÓGICA.

**PACIENTES** : TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA CREAR UN AMBIENTE ADECUADO PARA ACELERAR EL CRECIMIENTO ARTIFICIAL DE MICROORGANISMOS SEMBRADOS EN UN MEDIO DE CULTIVO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 VOLUMEN DE LA CÁMARA INTERIOR: MAYOR A 140 LITROS.
- A02 CÁMARA DE ACERO INOXIDABLE.
- A03 DE DOS PUERTAS, PUERTA INTERIOR DE VIDRIO.
- A04 SISTEMA DE CIRCULACIÓN FORZADA DEL AIRE EN EL INTERIOR DE LA CÁMARA.
- A05 REGULADOR DE TEMPERATURA.
- A06 SISTEMA DE COMUNICACIÓN HACIA PC, INCLUYE SOFTWARE DE COMUNICACIÓN.

#### CONTROL Y PARÁMETROS

- A07 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A08 PROGRAMACIÓN DEL TIEMPO Y LA TEMPERATURA.
- A09 RANGO DE TEMPERATURA: +10 °C POR ENCIMA DE LA TEMPERATURA AMBIENTE A 50 °C o RANGO MÁS AMPLIO.
- A10 DESVIACIÓN DE LA TEMPERATURA MENOR A +/-1 °C A 37 °C.
- A11 PROTECCIÓN CONTRA SOBRE TEMPERATURA (CLASE 3.0).

#### PANEL DE VISUALIZACIÓN E INDICADORES

- A12 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LA TEMPERATURA.
- A13 ALARMA DE SOBRE TEMPERATURA.

#### B ACCESORIOS

- B01 CUATRO (04) BANDEJAS COMO MÍNIMO.

#### C REQUERIMIENTOS

- 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)

