

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040070050**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** MÁQUINA SELLADORA PARA MANGAS MIXTAS

**UNIDADES FUNCIONALES :** CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

**PACIENTES :** TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

CONFORMADO POR MÁQUINA SELLADORA Y MESA DE TRABAJO PARA EL EMPAQUE DE INSTRUMENTAL Y OTROS EN MANGAS MIXTAS CON LA FINALIDAD DE CONSERVAR LA ESTERILIDAD DE LAS MISMAS. PERMITE LA COLOCACIÓN DE LOS ROLLOS DE MANGAS Y/O BOLSAS Y ACCESORIOS.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

A01 CONFORMADO POR MÁQUINA SELLADORA Y MESA DE TRABAJO.

A02 PARA USO CON MANGAS Y/O ROLLOS DE MATERIAL MIXTO Y TYVEK COMO MÍNIMO.

#### B COMPONENTES

##### MÁQUINA SELLADORA

B01 EQUIPO DE SOBREMESA.

B02 FABRICADO INTEGRAMENTE EN ACERO INOXIDABLE.

B03 ALIMENTACIÓN POR BANDA TRANSPORTADORA Y SELLADO ROTATIVO.

B04 PANTALLA LCD DE VISUALIZACIÓN, DE DOS LÍNEAS COMO MÍNIMO.

B05 CONFIGURACIÓN A TRAVÉS DEL TECLADO o MEMBRANA ALFANUMÉRICA INTEGRADA.

B06 VELOCIDAD DE SELLADO MAYOR O IGUAL A 10 METROS/MIN.

B07 BORDE DE SELLADO DE 0 A 30 mm COMO MÍNIMO, DE ACUERDO A LA NORMA DIN 58953-7.

B08 COSTURA DE SELLADO PLANA DE 12 mm COMO MÍNIMO.

B09 CAPACIDAD DE GUARDAR INFORMACIÓN o PROGRAMACIÓN ELABORADA POR EL USUARIO.

B10 IMPRESIÓN DE PARÁMETROS DE SELLADO EN EL EMPAQUE.

B11 FUNCIÓN DE STAND-BY Y DE APAGADO POR SOBRECALENTAMIENTO.

B12 COMUNICACIÓN A TRAVÉS DE PUERTO RS232 o USB CON FINES DE ETIQUETADO O DOCUMENTACIÓN.

B13 PANEL PARA PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE SELLADO.

B14 VALIDABLE DE ACUERDO A LA NORMA ISO 11607-2 o EN 868-5.

B15 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.

B16 TEMPERATURA MÁXIMA DE SELLADO NO MAYOR A 220°C.

##### MESA DE TRABAJO

B17 CONSTRUIDA INTEGRAMENTE EN ACERO INOXIDABLE.

B18 DOS (02) TABLEROS DE TRABAJO Y GANCHOS DE SOPORTE PARA CANASTILLAS LATERALES.

B19 PORTARROLLO CON DISPOSITIVO DE CORTE INCORPORADO Y A LO LARGO DE LA MESA DE TRABAJO.

B20 CANASTILLAS DE ACERO INOXIDABLE, DE DIFERENTES TAMAÑOS, PARA ALMACENAR o CONTENER PAQUETES SELLADOS. COLOCADAS EN UNA DE LAS CARAS LATERALES DE LA MESA DE TRABAJO. CINCO (05) COMO MÍNIMO.

B21 SOPORTES DE DIFERENTES TAMAÑOS PARA LA COLOCACIÓN DE MANGAS O CONTENEDORES. COLOCADOS EN UNA DE LAS CARAS LATERALES DE LA MESA DE TRABAJO. CINCO (05) COMO MÍNIMO.

B22 CAPACIDAD DE DESPLAZAMIENTO A TRAVÉS DE CUATRO (04) GARRUCHAS O RUEDAS. DOS (02) DE ELLAS AL MENOS CON FRENOS.

B23 LONGITUD FRONTAL DE 1500 MM COMO MÍNIMO.

#### C ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

C01 UN (01) LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 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)

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"

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

