

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040110139**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** MICROSCOPIO DE INMUNOFLUORESCENCIA  
**UNIDADES FUNCIONALES:** PATOLOGÍA CLÍNICA - ANATOMÍA PATOLÓGICA  
**PACIENTES:** ADULTOS - NIÑOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

MICROSCOPIO ÓPTICO EN EL CUAL LA LUZ (GENERALMENTE ULTRAVIOLETA) HA SIDO ABSORBIDA POR UNA MUESTRA Y LA IMAGEN OBSERVADA ES EL RESULTADO DE LA LUZ EMITIDA A UNA MAYOR LONGITUD DE ONDA. SE UTILIZAN FILTROS APROPIADOS PARA SELECCIONAR LA LONGITUD CORRECTA PARA EXCITAR EL COMPUESTO FLUORESCENTE Y ELIMINAR LA LONGITUD DE ONDA DE LA FUENTE DE LUZ FLUORESCENTE (ES DECIR, LA MUESTRA).

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 SISTEMA ÓPTICO DE CORRECCIÓN INFINITA (TODO EL SISTEMA DE OBSERVACIÓN INCLUYENDO TUBO TRINOCULAR Y OBJETIVOS, LOS MISMOS QUE DEBEN ESTAR PLENAMENTE IDENTIFICADOS).
- A02 TRATAMIENTO ANTIMICÓTICO QUE PERMITA PROTEGER A LOS COMPONENTES ÓPTICOS.

**B COMPONENTES**

**CABEZAL**

- B01 CABEZAL DE OBSERVACIÓN TRINOCULAR INCLINADO A 30° O 45°. EL CUAL DEBERÁ POSEER PRISMAS DE REFLEXIÓN INTERNA (NO ESPEJOS O SIMILARES) Y DEMÁS COMPONENTES ÓPTICOS DE CRISTAL DE ALTA CALIDAD.
- B02 CON AJUSTE VARIABLE DE LA DISTANCIA INTERPUPILAR.

**PERILLAS DE ENFOQUE**

- B03 AJUSTE MACRO Y MICROMÉTRICO COMANDADOS MEDIANTE PERILLAS COAXIALES GRADUADAS.

**REVÓLVER**

- B04 REVOLVER DE OBJETIVOS QUÍNTUPLE AL MENOS.

**PLATINA**

- B05 PLATINA CON MOVIMIENTO X-Y COMANDADOS POR PERILLAS COAXIALES, ESCALA GRADUADA DE DESPLAZAMIENTO (VERNIER), SISTEMA DE ENGANCHE Y PRESIÓN DE OBJETO (MUESTRA). FABRICADO EN MATERIAL ALTAMENTE RESISTENTE A LA ABRASIÓN O RAYADURA.

**ESTATIVO**

- B06 ESTATIVO ERGONÓMICO FABRICADO EN MATERIAL ALTAMENTE RESISTENTE A LA CORROSIÓN.

**OCULARES**

- B07 OCULARES DE CAMPO ANCHO, DE 10X / 20 mm O 10X / 22 mm O 10X / 23 mm.
- B08 RETÍCULO O PUNTERO AL MENOS EN UNO DE ELLOS.
- B09 SISTEMA DE COMPENSACIÓN DIÓPTRICA EN AL MENOS UNO DE ELLOS (ENFOCABLE).

**OBJETIVOS**

- OBJETIVOS CON CORRECCIÓN ÓPTICA INFINITA ( $\infty$ ) Y LARGA DISTANCIA DE TRABAJO.
- B10 OBJETIVO DENTRO DEL RANGO DE 4x A 5x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B11 OBJETIVO DE 10x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B12 OBJETIVO DE 20x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B13 OBJETIVO DE 40x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B14 OBJETIVO DE INMERSIÓN DE 100x / A.N.1.25 - ACEITE TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS

**08 FEB 2021**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040110139**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** MICROSCOPIO DE INMUNOFLUORESCENCIA  
**UNIDADES FUNCIONALES:** PATOLOGÍA CLÍNICA - ANATOMÍA PATOLÓGICA  
**PACIENTES:** ADULTOS - NIÑOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**CONDENSADOR(ES)**

- B15 CON FILTRO DE LUZ DE DÍA (AZUL).
- B16 PARA TRABAJAR CON LOS OBJETIVOS DESCRITOS DESDE B10 HASTA B14 Y EN C03.
- B17 COMPUESTO (ABBE) DE CAMPO CLARO.
- B18 APERTURA NUMÉRICA: HASTA 1.1 POR LO MENOS.
- B19 CONTROL DE ENFOQUE O APERTURA.

**DIAFRAGMA**

- B20 CON DIAFRAGMA IRIS.
- B21 DIAFRAGMA REGULABLE.

**ILUMINACIÓN**

- B22 SISTEMA DE ILUMINACIÓN PRINCIPAL DEL TIPO LED.
- B23 SISTEMA DE ILUMINACIÓN TIPO KOHLER.
- B24 CONTROL ELECTRÓNICO DE NIVEL DE ILUMINACIÓN (VARIABLE).

**MÓDULO DE FLUORESCENCIA**

- B25 SISTEMA DE ILUMINACIÓN CON TECNOLOGÍA LED.
- B26 BLOQUE DE FILTROS O SELECTOR DE LONGITUD DE ONDA.
- B27 TRES (03) CANALES O LONGITUDES DE ONDA, COMO MÍNIMO.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS**

- C01 UNA (01) COMPUTADORA, CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10 COMO MÍNIMO, PROCESADOR DE CUATRO (04) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO Y FRECUENCIA NO MENOR A 3 GHz (ÚLTIMA GENERACIÓN), DISCO DURO NO MENOR DE 1 TB, MEMORIA RAM NO MENOR DE 8 GB, CON CUATRO (04) PUERTOS USB COMO MÍNIMO, CONEXIÓN ETHERNET, CONEXIÓN PARA MONITOR DE VIDEO (3840x2160 A 60 fps), TECLADO EN ESPAÑOL Y MOUSE ÓPTICO ERGONÓMICO. UN (01) MONITOR DEL TIPO LED U OLED DE 24 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO, CON RESOLUCIÓN MÍNIMA DE 3840x2160 PÍXELES.
- C02 FUNDA O MALETA (PLÁSTICA, METAL O MADERA) PARA ALMACENAMIENTO Y/O PROTECCIÓN DEL EQUIPO.
- C03 OBJETIVOS CON CORRECCIÓN ÓPTICA INFINITA (∞) ADICIONALES:
  - UN OBJETIVO DE 40x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
  - UN (01) OBJETIVO DE INMERSIÓN DE 100x / A.N.1.25 - ACEITE TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- C04 ACCESORIOS COMPLETOS PARA CÁMARA DIGITAL: OCULAR, TUBO, CÁMARA A COLOR DIGITAL PROPIA DEL FABRICANTE, CON RESOLUCIÓN DE 8 MEGAPÍXELES COMO MÍNIMO Y VIDEO FULL HD (1920x1080 PÍXELES A 30 fps). CON CONEXIÓN A COMPUTADORA. DEBE INCLUIR EL SOFTWARE DEL FABRICANTE PARA VISUALIZACIÓN Y TRATAMIENTO DE IMÁGENES DE FLUORESCENCIA, PARA INSTALACIÓN SIN RESTRICCIONES EN LA COMPUTADORA.
- C05 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**06 FEB 2021**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040110139**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** MICROSCOPIO DE INMUNOFLUORESCENCIA  
**UNIDADES FUNCIONALES:** PATOLOGÍA CLÍNICA - ANATOMÍA PATOLÓGICA  
**PACIENTES:** ADULTOS - NIÑOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**CONSUMIBLES**

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

C06 UN (01) FRASQUILLO DE ACEITE DE INMERSIÓN PARA MICROSCOPIA.

**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)



**IETSI - ESSALUD**  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**08 FEB 2021**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**