

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040050149**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : REFRIGERADOR ICE LINE (105 A 150 LITROS)**

**UNIDADES FUNCIONALES : INMUNIZACIONES**

**PACIENTES : TODOS**

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

UTILIZADO PARA LA CONSERVACIÓN DE VACUNAS (2°C A 8 °C)

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 MODELO HORIZONTAL.
- A02 PARA LA CONSERVACIÓN DE VACUNAS (2°C A 8°C).
- A03 CAPACIDAD DE LA CÁMARA PARA CONSERVACIÓN DE VACUNAS A 43°C: MAYOR O IGUAL A 106 LITROS Y MENOR O IGUAL A 150 LITROS .
- A04 AISLAMIENTO DE URETANO O POLIURETANO O CICLOPENTANO O POLIETILENO U OTRO MATERIAL RECOMENDADO ORIGINAL DE FÁBRICA, LIBRE DE CLOROFLUOROCARBONO (CFC).
- A05 GAS REFRIGERANTE R134a O R600a, LIBRE DE CFC (Ver Nota N°1).
- A06 AUTONOMÍA FRIGORÍFICA (EN CASO DE CORTE DE ENERGÍA) PARA CONSERVACIÓN DE VACUNAS: A 43°C DEBE SER MAYOR O IGUAL A 20 HORAS.
- A07 PUERTA CON SEGURO (CERRADURA) Y DOS LLAVES; COMO MÍNIMO.
- A08 CON SISTEMA DE ENFRIAMIENTO "ICE LINING".
- A09 CON CÓDIGO PQS.
- A10 CON LUZ INDICADORA DE ENERGÍA.

**B COMPONENTES**

**TERMÓMETRO**

- B01 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LA TEMPERATURA EN PARTE EXTERNA DEL EQUIPO.
- B02 LECTURA EN GRADOS CELSIUS.
- B03 FUNCIONAMIENTO CON CELDA SOLAR.

**TERMOSTATO**

- B04 ELECTRÓNICO O ELECTROMAGNÉTICO INTERNO.

**CONDENSADOR**

- B05 TIPO ESTÁTICO DE CONVECCIÓN NATURAL.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 CANTIDAD DE CANASTILLAS INOXIDABLES PARA VACUNAS QUE GARANTICEN EL ALMACENAMIENTO DE LA CAPACIDAD MÁXIMA DE LA CÁMARA DE CONSERVACIÓN DEL EQUIPO.
- C02 CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA CON TOMA A TIERRA, CON LONGITUD MINIMA DE 1,5 m Y MÁXIMA DE 3 m. CON ENCHUFE SEGÚN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°175-2008-MEM.
- C03 UN (01) ESTABILIZADOR DE VOLTAJE DE ESTADO SÓLIDO CON LÍNEA A TIERRA. CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR. VARIACIÓN DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A ± 3% Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MÁS DE LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO (MÍNIMO 1,5 KVA). VISUALIZADOR DIGITAL DE VOLTAJE. CON TOMACORRIENTES DE SALIDA SEGÚN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°175-2008-MEM.

**D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIAS 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)

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

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

NOTA 1:Refrigerante señalado en el compresor. No deben utilizar refrigerantes de alto grado explosivo.



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

**02 OCT 2020**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**