

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-229	40050075



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 13-12-2018

6

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050075

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ROTADOR DE PLAQUETAS - 48 BOLSAS
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : BANCO DE SANGRE
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA MANTENER LAS BOLSAS DE SANGRE EN UN MOVIMIENTO CONTINUO

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 CAPACIDAD PARA 48 BOLSAS.
- A02 BANDEJAS O GAVETAS HORIZONTALES DEMONTABLES O DESPLAZABLES
- A03 LAS BANDEJAS O GAVETAS DEBERÁN TENER AGUJEROS QUE FACILITEN LA AIREACIÓN
- A04 VELOCIDAD DE AGITACIÓN DE 60 A 70 RPM APROXIMADAMENTE
- A05 ALARMA AUDIOVISUAL POR FALLA EN EL MOVIMIENTO DE AGITACIÓN
- A06 MOTOR LIBRE DE MANTENIMIENTO
- B ACCESORIOS**
- B01 BANDEJAS O GAVETAS DE ACERO INOXIDABLE.
- C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- C01 220VAC/60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS".
 IEC/UL/EN 60601-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS".
 ISO 13485: 2016 "DISPOSITIVOS MÉDICOS- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS" (MEDICAL DEVICES - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES).

