

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| <b>CODIGO IETSI</b> | <b>CODIGO SAP</b> |
| EB-232              | 40070056          |



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

FECHA DE EMISIÓN: 17-010-2018

| <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>                                                                                                                                                                        |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CODIGO SAP:040070056</b>                                                                                                                                                                             |                                                                                              |
| <b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO</b>                                                                                                                                                                          | : SELLADORA DE BOLSAS DE ESTERILIZACIÓN                                                      |
| <b>UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)</b>                                                                                                                                                                      | : CENTRO QUIRÚRGICO                                                                          |
| <b>TIPO DE PACIENTE</b>                                                                                                                                                                                 | : TODOS                                                                                      |
| <b>DEFINICIÓN FUNCIONAL</b>                                                                                                                                                                             |                                                                                              |
| PARA EMPAQUE DE INSTRUMENTAL EN MANGAS DE POLIETILENO ENTRE OTROS PARA ESTERILIZACIÓN.                                                                                                                  |                                                                                              |
| <b>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS</b>                                                                                                                                                                  |                                                                                              |
| <b>A</b>                                                                                                                                                                                                | <b>GENERALES</b>                                                                             |
| A01                                                                                                                                                                                                     | EQUIPO DE SOBREMESA.                                                                         |
| A02                                                                                                                                                                                                     | FABRICADO EN ACERO INOXIDABLE.                                                               |
| A03                                                                                                                                                                                                     | PANTALLA LCD DE VISUALIZACIÓN PARA VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA Y SELLADO                     |
| A04                                                                                                                                                                                                     | VELOCIDAD DE SELLADO: MAYOR O IGUAL A 8 METROS/MIN.                                          |
| A05                                                                                                                                                                                                     | BORDE DE SELLADO DE 0 A 30 mm COMO MÍNIMO (DE ACUERDO A NORMA DIN 58953-7)                   |
| A06                                                                                                                                                                                                     | COSTURA DE SELLADO PLANA DE 12 mm.                                                           |
| A07                                                                                                                                                                                                     | CAPACIDAD DE GUARDAR PROGRAMACIÓN HECHAS POR EL USUARIO                                      |
| A08                                                                                                                                                                                                     | PARA USO CON MANGAS DE POLIETILENO COMO MÍNIMO                                               |
| A09                                                                                                                                                                                                     | CON MECANISMO DE IMPRESIÓN DE PARÁMETROS DE SELLADO                                          |
| A10                                                                                                                                                                                                     | FUNCION DE STAND-BY O DE APAGADO POR SOBRECALENTAMIENTO.                                     |
| A11                                                                                                                                                                                                     | COMUNICACIÓN A TRAVES DE PUERTO RS232 o USB.                                                 |
| A12                                                                                                                                                                                                     | INDICADOR DIGITAL DE MONITOREO DE TEMPERATURA DE SELLADO.                                    |
|                                                                                                                                                                                                         | <b>CONTROLES</b>                                                                             |
| A13                                                                                                                                                                                                     | CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.                                                              |
| A14                                                                                                                                                                                                     | PANEL FRONTAL PARA PROGRAMACIÓN Y REGULACIÓN DE TEMPERATURA                                  |
| <b>B</b>                                                                                                                                                                                                | <b>DIMENSIONES</b>                                                                           |
| B01                                                                                                                                                                                                     | LARGO DE 420 A 720mm x ANCHO DE 260 A 315mm x ALTURA DE 130 A 250mm ( TOLERANCIAS DE +/-10%) |
| <b>C</b>                                                                                                                                                                                                | <b>REQUERIMIENTO DE ENERGÍA</b>                                                              |
| C01                                                                                                                                                                                                     | 220 V/60Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)                         |
| <b>NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)</b>                                                                                                                                                                       |                                                                                              |
| 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)                                                      |                                                                                              |

