

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-235	40050117



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 13-12-2016

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040050117

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA DE INCLUSION DE PARAFINA
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : ANATOMIA PATOLOGICA
TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO EN LABORATORIO DENTRO DEL PROCESO PARA LA PREPARACION DE LAS MUESTRAS, POR INCLUSION EN PARAFINA, A SER VISUALIZADAS EN EL MICROSCOPIO.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA DE SOBREMESA, QUE PERMITA SU DIVISIÓN EN AL MENOS TRES(03) BLOQUES, CON ILUMINACIÓN DEL ÁREA DE TRABAJO.
- A02 ÁREA DE TRABAJO CON DRENAJE DE PARAFINA HACIA COLECTOR, ERGONÓMICO.
- A03 SOPORTES PARA PINZAS, TRES (03) COMO MINIMO.
- A04 DEPÓSITO PARA ALMACENAR CIEN (100) CASSETTE COMO MINIMO.
- A05 CONTROL DE FLUJO DE PARAFINA ACTIVADO MANUALMENTE Y POR PEDAL.
- A06 DEPÓSITO DE PARAFINA CON CAPACIDAD PARA TRES (03) LITROS COMO MÍNIMO.

B TEMPERATURAS

- B01 DEL DEPÓSITO DE PARAFINA: AJUSTABLE DESDE 55°C O MENOS A 70°C O MÁS.
- B02 DE LA SUPERFICIE DE TRABAJO: AJUSTABLE DESDE 55°C O MENOS A 70°C O MÁS.
- B03 DE LA PLACA FRIA: DESDE LOS 5°C O MENOS.
- B04 DEL DEPÓSITO DE MOLDES: AJUSTABLE DESDE LOS 55°C O MENOS A 70°C O MÁS.
- B05 CALENTADOR DE PINZAS 70°C.

C REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

- C01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

D ACCESORIOS

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

- D01LENTE AMPLIFICADOR CON SOPORTE.
- D02 TRES (03) PINZAS COMO MINIMO.
- D03 VEINTICUATRO 24 MOLDES DE ACERO INOXIDABLE DE CADA TAMAÑO (PEQUEÑO, MEDIANO Y GRANDE)
- D04 PEDAL.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

- CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"
- IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS"
- IEC/UL/EN 61010-2-04 y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTANDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"
- EN 61326 "ESTANDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"
- CERTIFICADO ISO 13485:2003"NORMA DE GESTION DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS",
- NORMA ISO 9001: 2008 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD",
- NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BASICA Y CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS"
- NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS",

