

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050197

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: CRIOSTATO AUTOMÁTICO PARA CORTES POR CONGELACIÓN
UNIDADES FUNCIONALES: ANATOMÍA PATOLÓGICA
PACIENTES: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO CON SISTEMA DE CONGELACIÓN AUTOMÁTICA, DISEÑADO PARA REALIZAR CORTES FINOS Y EXACTOS, EN EL ORDEN DE LAS MICRAS Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN CONGELACIÓN, PARA SU POSTERIOR OBSERVACIÓN EN EL MICROSCOPIO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 RODANTE (RODABLE), CON FRENOS O PIE DE AJUSTE.
- A02 SISTEMA CONTROLADO POR MICROPROCESADOR, CON PANEL DE CONTROL DIGITAL (CON PANTALLA DEL TIPO LCD, LED U OLED), OPCIONALMENTE DEL TIPO TÁCTIL (*TOUCH SCREEN*).
- A03 SISTEMA DE AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A04 INDICADOR DIGITAL DE TEMPERATURA Y TIEMPO DE DESCONGELACIÓN.
- A05 DESINFECCIÓN DE LA CÁMARA MEDIANTE LÁMPARA ULTRAVIOLETA (UV) U OTRO MÉTODO QUÍMICO.
- A06 SISTEMA DE DRENAJE QUE PERMITA EVACUAR LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA.
- A07 VENTANA TÉRMICA DESLIZABLE.
- A08 CON ILUMINACIÓN DE LA CÁMARA.
- A09 MOTORIZACIÓN DEL SISTEMA DE CORTE POR MEDIO DE PEDAL Y A TRAVÉS DE LA UNIDAD DE CONTROL.
- A10 INTERRUPTOR (BOTÓN) DE PARADA DE EMERGENCIA EN PANEL Y OPCIONALMENTE EN EL PEDAL.
- A11 DISPOSITIVO DE VACÍO PARA ESTIRAMIENTO DE CORTES Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.
- A12 PORTACUCHILLAS QUE PERMITA EL USO DE HOJAS (NAVAJAS) DESCARTABLES DE PERFIL ALTO Y BAJO.
- A13 CON SISTEMA DE FRENO O BLOQUEO DE LA MANIVELA.
- A14 PROTECTOR O FUNDA DE SEGURIDAD EN EL PORTACUCHILLAS.

B COMPONENTES

CRIOSTATO

- B01 RANGO DE TEMPERATURA DE OPERACIÓN AJUSTABLE HASTA -22 °C O MENOR.
- B02 DESCONGELAMIENTO AUTOMÁTICO PROGRAMABLE Y MANUAL.
- B03 BLOQUE DE CONGELACIÓN RÁPIDA (PARA UN MÍNIMO DE DIEZ MUESTRAS O POSICIONES).
- B04 REFRIGERANTE LIBRE DE CFC.

MICROTOMO

- B05 CON ORIENTACIÓN DE MUESTRA AJUSTABLE TANTO EN HORIZONTAL COMO EN VERTICAL.
- B06 CON SISTEMA DE RETRACCIÓN DE LA MUESTRA.
- B07 RANGO DE ESPESOR DE CORTE FINO: DE 2 µm O MENOS A 60 µm O MÁS.
- B08 RANGO DE ESPESOR DE CORTE DE DESBASTE: DE 5 µm O MENOR HASTA 95 µm O MAYOR.
- B09 DESPLAZAMIENTO MOTORIZADO VERTICAL DE LA MUESTRA: 56 mm COMO MÍNIMO.
- B10 DESPLAZAMIENTO MOTORIZADO HORIZONTAL DE LA MUESTRA: 11 mm COMO MÍNIMO.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) PEDAL DE ACTIVACIÓN.
- C02 PORTACUCHILLAS CON BASE PARA HOJAS (NAVAJAS) DESCARTABLES DE ALTO Y BAJO PERFIL.

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

30 DIC 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGEN



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050197

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: CRIOSTATO AUTOMÁTICO PARA CORTES POR CONGELACIÓN
UNIDADES FUNCIONALES: ANATOMÍA PATOLÓGICA
PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C03 UN (01) DISPENSADOR CON CINCUENTA (50) HOJAS (NAVAJAS) DESCARTABLES DE PERFIL ALTO.
- C04 UN (01) DISPENSADOR CON CINCUENTA (50) HOJAS (NAVAJAS) DESCARTABLES DE PERFIL BAJO.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (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).

