

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-341	40050180

01



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-06-10

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050180

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : OSMÓMETRO DE SOLUCIONES PARA MICROMUESTRAS
UNIDADES FUNCIONALES : FARMACIA, PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO QUE REALIZA LA MEDICIÓN DE LA OSMOLALIDAD MEDIANTE EL MÉTODO DE PUNTO DE CONGELACIÓN.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO DE SOBREMESA.
- A02 PANTALLA PARA LA VISUALIZACIÓN DE LA MEDICIÓN DE LA OSMOLALIDAD.
- A03 MEDICIONES MEDIANTE EL MÉTODO DE PUNTO DE CONGELACIÓN.
- A04 CAPACIDAD PARA MEDIR MUESTRAS ÚNICAS.
- A05 TAMAÑO DE LA MUESTRA MENOR o IGUAL A 250 uL.
- A06 RANGO DE MEDICIÓN DE 0 A 2000 mOsm/kg H2O o MÁS.
- A07 RESOLUCIÓN DE MEDICIÓN MENOR o IGUAL QUE 1 mOsm/kg H2O.
- A08 TIEMPO ESPERA DE RESULTADOS DE 180 SEGUNDOS COMO MÁXIMO.
- A09 REPETIBILIDAD o PRECISIÓN MENOR o IGUAL A 4 mOsm (0 A 400 mOsm/kg H2O o MÁS).
- A10 CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA o MANUAL.
- A11 PESO MENOR o IGUAL A 19 KILOGRAMOS.

GESTIÓN DE DATOS

- A12 CAPACIDAD DE REGISTRO o IMPRESIÓN DE DATOS.
- A13 CONECTIVIDAD A TRAVÉS DE INTERFAZ RS232 o USB PARA PERIFÉRICOS o TRANSMISIÓN DE DATOS.

B ACCESORIOS

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- B01 UNA (01) CAJA DE TUBOS PLÁSTICOS X 500 UNIDADES
- B02 UN (01) JUEGO DE SOLUCIONES DE CALIBRACIÓN, DE CUATRO (04) DIFERENTES MEDIDAS COMO MÍNIMO, DE ACUERDO A SU RANGO DE MEDICIÓN.

C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- C01 220 V / 60 HZ/PUESTA A TIERRA (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",
 CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",
 NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

