

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050122

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADOR DE ULTRA BAJA TEMPERATURA

UNIDAD FUNCIONAL : INMUNIZACIONES

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA LA CONGELACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE VACUNAS Y OTROS COMPONENTES BIOLÓGICOS A ULTRA BAJAS TEMPERATURAS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 MODELO VERTICAL
- A02 RANGO DE TEMPERATURA DE CONGELACIÓN DESDE -80°C O MENOS HASTA -50 °C O MÁS
- A03 CAPACIDAD O VOLUMEN DE ALMACENAMIENTO DEBE SER MAYOR O IGUAL A 700 LITROS
- A04 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE 50,000 O MAS VIALES DE 2mL
- A05 AISLAMIENTO DE URETANO O POLIURETANO O CICLOPENTANO O POLIETILENO U OTRO MATERIAL ORIGINAL DE FABRICA, LIBRE DE CLOROFLUOROCARBONO (CFC)
- A06 INTERIOR DE LA CABINA DE ACERO INOXIDABLE
- A07 GAS REFRIGERANTE TIPO ECOLOGICO R290 Y R170
- A08 PUERTA CON SEGURO ELECTRÓNICO Y/O SEGURO CON TARJETA DE ACCESO
- A09 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN TACTIL
- A10 DIVISIONES INTERIORES CON PUERTAS
- A11 DESCONGELADO MANUAL
- A12 CON COMPRESOR
- A13 NIVEL DE RUIDO MENOR O IGUAL A 60 dBA
- A14 RUEDAS GIRATORIAS CON FRENOS

B COMPONENTES

CONTROL

- B01 CONTROL ELECTRÓNICO Y/O POR MICROPROCESADOR
- B02 TEMPERATURA DE TRABAJO PROGRAMABLE O CONFIGURABLE
- B03 PUERTO DE COMUNICACIÓN (USB O SIMILAR) PARA TRANSFERENCIA DE DATOS
- B04 MEMORIA PARA ALMACENAMIENTO DE TEMPERATURA Y ALARMAS
- B05 INDICADOR DIGITAL DE TEMPERATURA
- B06 BATERIA DE RESPALDO

ALARMAS

- B07 ALARMA EN CASO DE DESVIACIÓN DE TEMPERATURA
- B08 ALARMA DE FALLA DE ENERGIA ELECTRICA
- B09 ALARMA DE PUERTA ABIERTA

C ACCESORIOS

- C01 TRES (03) BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE
- C02 UN (01) PAR DE GUANTES DE SEGURIDAD
- C03 UN (01) ESTABILIZADOR DE VOLTAJE DE ESTADO SÓLIDO CON LÍNEA A TIERRA. CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR. VARIACIÓN DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A ± 3% Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MÁS DE LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO O ESTABILIZADOR RECOMENDADO POR EL FABRICANTE



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

05 MAR 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050122

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADOR DE ULTRA BAJA TEMPERATURA

UNIDAD FUNCIONAL : INMUNIZACIONES

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D REQUERIMIENTOS 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)

ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

ISO 14001 : 2015 "Sistemas de gestión ambiental"



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 MAR 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA