

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050207

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADOR DE ULTRA BAJA TEMPERATURA (300 A 500L)

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

19 MAR 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA