

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040050206**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADOR DE ULTRA BAJA TEMPERATURA (500 A 700L)**

**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 ENTRE 500 A MENOS DE 700 LITROS
- A04 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE 40,000 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
- A08 PUERTA CON CERRADURA Y/O SEGURO ELECTRÓNICO Y/O SEGURO CON TARJETA DE ACCESO
- A09 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL
- 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 DESVIACION Y/O ALTA/BAJA TEMPERATURA
- B08 ALARMA DE FALLO DE ENERGIA ELECTRICA
- B09 ALARMA DE PUERTA ABIERTA

**C ACCESORIOS**

- C01 TRES (03) BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE
- C02 DOS (02) PARES 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  $\pm 3\%$  Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MÁS DE LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO O ESTABILIZADOR RECOMENDADO POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO

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**



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040050206**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONGELADOR DE ULTRA BAJA TEMPERATURA (500 A 700L)**

**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**