



Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	DET-01-R13
REVISIÓN:	DÉCIMO TERCERA
NOMBRE GENÉRICO:	DETECTOR FETAL PORTÁTIL
VIGENTE DESDE:	01/01/2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Pantalla	LCD, TFT o LED
Detección	Frecuencia cardíaca fetal
Transductor	
Frecuencia	Mínimo 2 Mhz (opcionales 3 Mhz/ 4 Mhz/ 5 Mhz/ 8 Mhz)
Intensidad	Menor o igual que 5 mW/cm ²
Resolución	Menor o igual que 1 bpm
Funciones	
Apagado	Automático (después de tiempo de espera sin señal)
Accesorios	
Bolso de transporte	Un (1)
Baterías recargables	Las que requiera el equipo
Cargador de baterías	Un (1)
Frasco de gel conductivo	Un (1)

OTRAS ESPECIFICACIONES

Energía / Alimentación	110 VAC / 60 Hz (Herzios)
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del equipo
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario.

CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL

Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE
Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
Certificado de calidad de producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Marcado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.