República del Ecuador Ministerio de Salud Pública	DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)	
DATOS GENERALES	
CÓDIGO DNES Nº:	BÁS-01-R13
REVISIÓN:	DÉCIMA TERCERA
NOMBRE GENÉRICO:	BÁSCULA CON TALLÍMETRO
VIGENTE DESDE:	01/01/2023
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Capacidad	Mayor o igual que 200 kilogramos
Tipo	Digital / automática
Pantalla	Requerido
Unidades de Medida	En libras y/o kilogramos
Tallímetro	Requerido, con divisiones de 1milímetro
Medición	Mayor o igual que 200 centímetros
Plataforma	Recubierta con material antideslizante
	(Mayor o igual que 300 mm) x (mayor o igual que 60 mm) x (mayor o igual que 450 mm)
Funciones	
Retención	Para almacenar momentáneamente los valores medidos (HOLD)
Tara	Encerado o reseteo de valores
IMC/BMI	Integrada, índice de masa corporal
Madre - bebé	Peso madre - bebé
Accesorios	
Tallímetro	Un (1)
Baterías	Las que necesite el equipo
Cargador	Compatible con el equipo
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario.
	Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico.
CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL	
Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización en al menos una de las autoridades reguladoras como: 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.