


<div><div>Ministerio de Salud Pública</div></div>	<div>DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO</div>
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)	
DATOS GENERALES	
CÓDIGO DNES Nº:	ESF-04-R04
REVISIÓN:	CUARTA
NOMBRE GENÉRICO:	ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL PORTÁTIL
VIGENTE DESDE:	1/1/2023
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Tipo	Portátil, digital, automático
Mediciones	Presión arterial y pulso
Memoria	Mayor o igual que 30 mediciones
Pantalla	Requerido
Rango de medición de PA	Mayor o igual que 30 a mayor o igual que 250 mmHg
Rango de medición de pulso	Mayor o igual que 40 a mayor o igual que 180 pulsos por minuto
Precisión de PA	Mas menos 3mmHg
Precisión de pulso	Mas menos 5% de la medición
Método	Oscilométrico
Brazalete	
Sistema de fijación	Velcro
Material	Sin látex, desinfectable
Reusable	Requerido
Accesorios	
Brazalete adulto	Uno (1) tamaño a elección del establecimiento de Salud. Con los accesorios necesarios para su funcionamiento
Brazalete pediátrico	Uno (1) tamaño a elección del establecimiento de Salud. Con los accesorios necesarios para su funcionamiento
Baterías	Las necesarias para el funcionamiento del equipo, recargables
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios) para la conexión de carga de las baterías
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la 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 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 del producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.