



Ministerio de Salud Pública

## DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

### EQUIPO DE APOYO (BIOMÉDICO)

#### DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	EQU-46-R09
REVISIÓN:	NOVENA
NOMBRE GENÉRICO:	SET DE DIAGNÓSTICO PORTÁTIL
VIGENTE DESDE:	18/4/2023

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
<b>Control / Visualización / Material</b>	
Tipo	Portátil
<b>Oftalmoscopio</b>	
Descanso de ceja	De goma
Cabezal	Compatible con el mango
Fuente de luz	Led o Xenon
Lámpara	Tiempo de vida útil mayor ó igual a 10.000 horas
Tamaño de punto de apertura	Mayor o igual que 5 aperturas
Filtros	Mayor o igual que 2 filtros
Dioptrías	De -20 a +20, o superior
<b>Otoscopio</b>	
Cabezal	Compatible con el mango
Luz	Led o Xenon
Lámpara	Tiempo de vida útil mayor ó igual a 10.000 horas
Capacidad para pruebas neumáticas	Requerido
Aumento	Mayor o igual que 3x
<b>Mango</b>	
Diseño	Antideslizante (con acabado rugoso o estriado)
Regulador de intensidad lumínica	requerido
<b>Accesorios</b>	
Espéculos para otoscopio	Veinte (20) reusables, tamaño a elección del Establecimiento de Salud
Baterías	Recargables, las necesarias para el mango
Estuche	Uno (1) original de fábrica
Cargador de baterías	En caso de requerir
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>	
Energía / Alimentación	110 VAC ~ 127 VAC (para el equipo o cargador)
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario.
<b>CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL</b>	

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 Mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.