



Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	LÁM-05-R11
REVISIÓN:	DÉCIMO PRIMERA
NOMBRE GENÉRICO:	LÁMPARA DE EXAMINACIÓN PORTÁTIL
VIGENTE DESDE:	01/01/2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Fuente de luz	LED
Luz/color	Blanca
Tiempo de vida útil	Mayor o igual que 50000 horas
Brazo	Flexible multiposicional
Base	Rodable
Ruedas	Mayor o igual que 3 (tres) con frenos
Accesorios	
Cable de poder	Uno (1)

OTRAS ESPECIFICACIONES

Energía / Alimentación	110 VAC ~ 127 VAC
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.