



Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	ECG-01-R14
REVISIÓN:	DÉCIMA CUARTA
NOMBRE GENÉRICO:	ELECTROCARDIOGRAFO DE 12 DERIVACIONES
VIGENTE DESDE:	01/01/2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Tipo	ECG electrocardiógrafo
Derivaciones	3/6/12 derivaciones
Pantalla	LED o LCD, táctil
Canales	12 canales
Frecuencia de respuesta	Desde (0,03 - 0,05) a (150 - 160) Hz
Filtro línea base / Filtro AC	50 / 60HZ - Requerido
Filtro línea base / Filtro Artifact	Mínimo 20HZ, 35HZ Requerido
Filtro pasa bajo / Low pass	Al menos 100, 150 Hz o certificación que lo acredite - Requerido
Resolución	menor o igual a 1 μ V/LSB
Filtro pasa alto / High pass	Requerido o certificación que lo acredite
Filtro muscular	Requerido o certificación que lo acredite
Corriente de fuga	Menor que 10 μ A
Ajuste de velocidad impresión	Mínimo de 5,12,5, 25 y 50 mm/s
Sensibilidad/Ganancia	Mínimo de 2,5, 5, 10, 20 mm/Mv
Rechazo en modo común	Mayor igual que 100dB (CMRR) o certificación que lo acredite
Almacenamiento	Memoria interna
Alarma	Detección de desconexión de electrodo
Idioma	Español
Impresora Integrada	Requerido
Protecciones	Contra desfibriladores
Detector de marcapasos	Requerido
Accesorios	
Carro con ruedas	Un (1) diseñado para transporte del equipo
Cable de monitorización / cable de paciente	Un (1) según modelo del equipo
Electrodos	Cincuenta (50) descartables, y un juego de reusables tipo según modelo del equipo.

Cable de alimentación	Uno (1), grado médico
Frasco de gel conductor	Uno (1) de mínimo de 1 L
Batería recargable	Las que necesite el equipo
Rollo o resma de Papel	Uno (1) para impresión (térmico solo si aplica)
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)
Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico. El entrenamiento será al menos de forma anual durante los dos (2) años de garantía.
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.
	IEC 60601-2-25:2011 Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los electrocardiógrafos
Certificado de calidad de producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.