



Ministerio de Salud Pública

## DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

### EQUIPO BIOMÉDICO

#### DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	ESF-05-R03
REVISIÓN:	TERCERA
NOMBRE GENÉRICO:	ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PORTÁTIL
VIGENTE DESDE:	30/5/23

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
<b>Control / Visualización / Material</b>	
Tipo	Portátil
Sistema	Aneroide
Escala	0 a 300 mmHg
Graduación	2 mmHg y 10 mmHg
Tolerancia	3 mmHg
Sin mercurio	Requerido
Perilla de insuflación	Requerida, con válvula o botón de liberación de aire
<b>Brazalete</b>	
Sistema de Fijación	Velcro
Material	Sin látex, desinfectable
Reusable	Requerido
<b>Accesorios</b>	
Manguito o Brazalete	Dos (2)
Manguera o Tubo	Las necesarias para el funcionamiento
Brazalete adulto	Uno (1) tamaño a elección del establecimiento de Salud
Brazalete pediátrico	Uno (1) tamaño a elección del establecimiento de Salud
Estuche	Uno (1) propio del equipo

#### 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.
	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE

Normas para el fabricante	ISO 81060-1: Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada.
Normas Específicas para el producto	IEC 60601-2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo
Certificado de calidad del producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Marcado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>	
Energía / Alimentación	No aplica
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento con certificación para el personal técnico en mantenimiento básico. Los entrenamientos serán al menos de forma anual durante los dos (2) años de garantía.