



Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	MON-01-R14
REVISIÓN:	DÉCIMA CUARTA
NOMBRE GENÉRICO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES MULTIPARÁMETROS
VIGENTE DESDE:	1/1/2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
Requerimientos de la Pantalla del Monitor	
Pantalla a color	Requerido
Tamaño mínimo	15" o superior
Tipo de Pantalla	LCD o TFT o superior
Aplicación	
Uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales	Requerido
Control / Visualización / Monitoreo	
Periféricos de entrada	Botones de acceso integrados al monitor y pantalla táctil
Visualización de tendencias	Requerido
Visualización de curvas fisiológicas	Requerido
Despliegue de curvas fisiológicas y valores numéricos mínimos	ECG
	Frecuencia Cardíaca (FC)
	Saturación de Oxígeno (SPO2)
	Presión Arterial No Invasiva (NIBP)
	Presión Arterial Invasiva (PI)
	Temperatura
Selección derivadas ECG mínima	Frecuencia respiratoria (FR)
	Configuración para 3 y 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Detección o rechazo del pulso del marcapasos	Requerido
Detección de Arritmias	Mayor o igual que Cinco (5) arritmias
Rango de medición SPO2	Menor o igual que 35% a 100%, con resolución de menor o igual que 1 %
Rango de medición frecuencia respiratoria (rpm)	Menor o igual que 5 a mayor o igual que 80 rpm, con resolución mas menos 2 rpm o menor
Rango de medición Frecuencia Cardíaca (lpm)	Menor o igual que 60 lpm a Mayor o igual que 200 lpm, con resolución ±mas menos 5 lpm o menor
Medición NIBP	Sistólica, diastólica y media
Rango de medición NIBP	Menor o igual que 20 mmHg a mayor o igual que 250 mmHg
Modos de medición NIBP mínimos	Manual y automático
Rango de medición PI	(Menor o igual que -30) a (menor o igual que 300) mmHg
Rango de medición Temperatura	Menor o igual que 30 °C a mayor o igual que 41 °C, con resolución menor o igual que 0,5 °C .
Sistema de Conectividad de Red	LAN y/o WLAN o superior
Almacenamiento	
Capacidad de almacenar y revisar datos monitoreados del paciente	Requerido

Alarmas	
Audibles y visuales para todos los parámetros	Requerido
Ajustables para límites alto y bajo	Requerido
Accesorios	
Sensores SPO2 adulto, pediátrico, neonatal	Cuatro (4) Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)
Brazaletes NIBP adulto, pediátrico reusables	Cuatro (4) Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)
Brazaletes NIBP neonatal	Dos (2) Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)
Manguera de NIBP, longitud mayor o igual que 2 metros, reusable, con conector para monitor y brazalete NIBP	Una (1)
Cable PI	Uno (1)
Sensores de temperatura de superficie	Dos (2)
Cable troncal ECG de 3 y 5 derivadas	Uno (1)
Cable de ECG paciente de 3 y 5 derivadas	Dos (2)
Batería con autonomía mínimo 1 hora	Una (1)
Soporte vertical rodable o soporte de cabecera para pared	Una (1) Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)
Consumibles	
Electrodos para ECG descartables	Cincuenta (50)
Transductor PI descartable	Uno (2)
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario, las veces que requiera el establecimiento de salud. 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 de producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Marcado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.