



Ministerio de Salud Pública

## DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

### EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

#### DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	SEL-02-R08
REVISIÓN:	OCTAVA
NOMBRE GENÉRICO:	SELLADORA DE EMBALAJE PARA PRODUCTOS ESTERILIZADOS
VIGENTE DESDE:	1/1/2023

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
Estructura	Acero Inoxidable
Tipo de sellado	Rotatoria continua
Ancho de sellado [mm]	Mayor o igual a 8 mm
Pantalla de control	Requerido
Parámetros mínimo de control	Temperatura
	Velocidad de sellado
	Contador de unidades
Sistema de protección de sobretensión	Requerido

#### OTRAS ESPECIFICACIONES

Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 ~ 127 VAC - Monofásico (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)
Garantía técnica de fabricante	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien Incluye kits de mantenimiento preventivo
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista, o personal certificado por el fabricante. Entrenamiento con certificación para el personal técnico en mantenimiento básico. Los entrenamientos serán al menos de forma semestral 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: Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), Australia; Health Canada, Canadá; Certificado CE (Comunidad Europea), 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; Registro Sanitario emitido por el ARCSA.