



Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	OXI-01-R12
REVISIÓN:	DÉCIMA SEGUNDA
NOMBRE GENÉRICO:	OXÍMETRO DE DEDO ADULTO - PEDIÁTRICO
VIGENTE DESDE:	1/1/2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Pantalla	Display, LCD o LED
Paciente	Adulto y pediátrico
Tiempo de batería	Mayor o igual que 30 horas de uso continuo
Indicadores visuales	Para estado de batería
Funciones	
Apagado automático	Requerido
Medición SPO2	Requerido
Precisión SPO2	Menor o igual que 1%
Medición pulso	Requerido
Precisión pulso	Menor o igual que 1 ppm (o su equivalente)
Alarmas	
Audibles y visuales	Requerido
Accesorios	
Batería	Las que necesite el equipo
Estuche	Un (1)
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	No aplica
Garantía técnica fabricante	Un (1) año a partir de la fecha de 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 Mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.