

 <b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO</b>
<b>EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)</b>	
<b>DATOS GENERALES</b>	
<b>CÓDIGO DNES Nº:</b>	<b>ASP-03-R14</b>
<b>REVISIÓN:</b>	<b>DÉCIMA CUARTA</b>
<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>ASPIRADOR PORTÁTIL</b>
<b>VIGENTE DESDE:</b>	<b>01/01/2023</b>
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
<b>ATRIBUTO</b>	<b>VALOR</b>
<b>Control / Visualización / Material</b>	
Partes integradas	Bomba de vacío (motor)
	Regulador de vacío
	Vacuómetro
Soporte de frasco de secreción	Uno (1)
Sistema de transporte	Con manija o asa incorporada
Caudal mínimo de la bomba de vacío [ L/min]	Mayor o Igual que: 20
Principio de funcionamiento	Mediante diafragma o cilindro - pistón, libre de mantenimiento y de aceite
Nivel sonoro [dBA]	Menor o Igual que: 60
Panel y/o mandos de control manual y/o pedal	Requerido
Rango de presión de vacío [mmHg]	Mayor o Igual que: 600 (o su equivalencia)
<b>Accesorios</b>	
Frasco de polycarbonato o polisulfona de $\geq 1$ litro (graduados, esterilizables, con tapa esterilizable, flotante y trampa)	Dos (2)
Filtro antibacteriano por frasco	Dos (2)
Tubo de aspiración	Dos (2)
Batería con autonomía mínimo una hora (opcional)	Una (1)
<b>CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL</b>	
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.
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>	
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 para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico. Los entrenamientos serán al menos de forma ANUAL durante los dos (2) años de garantía.