

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-065	40070030



INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 13-12-2016

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040070030**

**DENOMINACION DEL EQUIPO** : DESTILADOR DE AGUA DE 4LPH  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : LABORATORIO CLÍNICO, PATOLOGIA CLINICA, FARMACIA, CENTRAL DE ESTERILIZACION Y ANATOMIA PATOLOGICA  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS.

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA. DE USO HOSPITALARIO, EL CUAL UTILIZA UN SISTEMA FISICO. USO CLINICO: OBTENCIÓN DE AGUA DESTILADA PARA PREPARACIÓN DE REACTIVOS, USO EN LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO, ENJUAGUE FINAL DE LAVA, DO DE MATERIAL, OTROS PROCESOS DONDE SE REQUIERA AGUA PURA (FARMACIA. CENTRO QUIRURGICO).

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A - GENERALES

- A01 EQUIPO PARA SER ADOSADO A LA PARED ( POR PROVEEDOR DEL EQUIPO)
- A02 CAPACIDAD DE SALIDA DE 3 A 6 LPH DE AGUA DESTILADA.
- A03 CONSTRUCCION EN ACERO INOXIDABLE, ADECUADO PARA USO HOSPITALARIO.
- A04 EVAPORADOR DE DOBLE PARED
- A05 FUENTE DE CALOR ELECTRICO
- A06 SEGURO DE SOBRECALENTAMIENTO
- A07 INDICADOR DE FALTA DE AGUA
- A08 VALVULA DE DRENAJE

#### B REQUERIMIENTO DE ENERGIA

- B01 220 VAC/60Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

#### C ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

- C01 BOTELLA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ADECUADO CON CAPACIDAD MAYOR A 30 LITROS
- C02 SOPORTE PARA EL MONTAJE Y ASEGURE EL EQUIPO DESTILADOR A LA PARED.
- C03 MANGUERAS DE CONEXIÓN DE AGUA , DRENAJE.
- C04 CONDUCTIVIMETRO DIGITAL.

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"  
 PED 97/23 EEC "DIRECTIVA DE EQUIPOS A PRESIÓN"  
 CODIGOS DE SEGURIDAD ASME VIII y I,  
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",  
 IEC/UL/EN 61010-2-04 y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTANDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
 EN 61326 "ESTANDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
 CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS",  
 NORMA ISO 9001: 2008 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD",  
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BASICA Y CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS"  
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS".

