



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO BIOMÉDICO

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	BIL-01-R10
REVISIÓN:	DÉCIMA
NOMBRE GENÉRICO:	BILIRRUBINÓMETRO
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	2023
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	03/09/2025

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Funcionamiento		
1	Tipo de equipo:	Portátil
2	Tipo de medición	No invasivo o transcutáneo
3	Exactitud [mg/dL]	±1,5 mg/dl
4	Rango de medida [mg/dL] o [µmol/L]	Entre 0,0 y 20,0 mg/dL Entre: 0 umol/lt a 340 umol/lt
5	Memoria interna o almacenamiento de datos	Requerido
Estructura		
6	Pantalla de visualización de datos	Requerido
7	Lector código de barras	Requerido
8	Batería	Interna/Removible
9	Puertos de comunicación	Opcional
10	Cargador para batería	Base
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
11	Accesorio	Base recargable o cargador para el correcto funcionamiento del equipo, verificar en la entrega
CERTIFICACIONES		
12	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.
13	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, Conformité Européenne (CE)
14	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485)
OTRAS ESPECIFICACIONES		
15	Energía / Alimentación	Requerido 110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)
16	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
17	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento.
18	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico.