



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES Nº:	LÁM-05-R12
REVISIÓN:	DÉCIMA SEGUNDA
NOMBRE GENÉRICO:	LÁMPARA DE EXAMINACIÓN PORTÁTIL
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	1/1/2023
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	3/9/2025

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Fuente de luz	LED
2	Luz/color	Blanca
3	Tiempo de vida útil	Mayor o igual que 50000 horas
4	Brazo	Flexible multiposicional
5	Base	Rodable
6	Ruedas	Requerido
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes Todo se verificará al momento de la entrega		
7	Cable de poder	Uno (1)
CERTIFICACIONES		
8	Certificado de calidad de producto	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485)
9	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(CE); Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
OTRAS ESPECIFICACIONES		
10	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz
11	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
12	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables.