

REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

**DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO
SANITARIO****EQUIPO BIOMÉDICO****DATOS GENERALES**

CÓDIGO DNES N°:	VAC-01-R13
REVISIÓN:	DÉCIMA TERCERA
NOMBRE GENÉRICO:	VACUÓMETRO
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	1/1/2024
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	1/1/2025

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Tipo de presión	Vacío
2	Presión	Rango de 0-300 mm Hg
3	Indicador	Análogo
4	Modos de funcionamiento	Encendido, Apagado, Regulado,
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
5	Frasco de succión	Uno (1) esterilizable completo, mayor o igual que 2 litros
6	Adaptador	Uno (1) definido por el Establecimiento de Salud
7	Trampa de agua	Dos (2) filtros de partículas y antibacteriales
8	Soporte	Uno (1) para el frasco de succión
9	Tubo de conexión	Uno (1) mayor o igual que: 80 cm
10	Tubo de aspiración	Uno (1) mayor o igual que: 200 cm
CERTIFICACIONES		
11	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras nacionales: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (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.
12	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE
OTRAS ESPECIFICACIONES		
13	Energía / Alimentación	No aplica
14	Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien
15	Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario, después de la instalación. Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico.