

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO MEDICO (BIOMEDICO)		
DATOS GENERALES		
CÓDIGO DNES N°:	EQU-05-R14	
REVISIÓN:	DÉCIMO CUARTA	
NOMBRE GENÉRICO:	EQUIPO DE ELECTROTERAPIA	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	2022	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	12/9/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Pantalla	Requerido
2	Frecuencias	Media y baja
3	Tipos de corriente	Mayor o igual que 8 (ocho)
4	Canales	Mayor o igual que 2 (dos)
5	Programación	Independiente para cada canal
6	Memoria	Requerido
7	Programas / protocolos preestablecidos	Requerido
8	Programas manuales	Requerido
Accesorios		
9	Bandas cortas de sujeción	Dos (2) Se verificará al momento de entrega.
10	Bandas largas de sujeción	Dos (2) Se verificará al momento de entrega.
11	Electrodos de goma	Diez (10) Se verificará al momento de entrega.
12	Esponjas para electrodos	Diez (10) Se verificará al momento de entrega.
13	Cable de paciente	Uno (1) por cada canal. Se verificará al momento de entrega.
CERTIFICACIONES		
14	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: 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, Certificado de conformidad de la Comunidad Europea (CE).
15	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485)
16	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. y/o IEC 60601-2-10 Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares
OTRAS ESPECIFICACIONES		

17	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Hertz)
18	Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
19	Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario. Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico. El entrenamiento será al menos de forma anual durante los dos (2) años de garantía.