



Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO DE APOYO

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	DET-01-R14
REVISIÓN:	DÉCIMA CUARTA
NOMBRE GENÉRICO:	DETECTOR FETAL PORTÁTIL
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	1/1/2023
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	3/9/2025

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Pantalla	Requerido
2	Detección	Frecuencia cardíaca fetal
Transductor		
3	Frecuencia	Mayor o igual a 2 Mhz
4	Intensidad	Menor o igual que 5 mW/cm2
5	Resolución	Menor o igual que 1 bpm
Funciones		
6	Apagado	Automático (después de tiempo de espera sin señal).
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
Todo se verificará al momento de la entrega		
7	Bolso de transporte	Un (1)
8	Baterías recargables	Las que requiera el equipo
9	Cargador de baterías	Un (1)
10	Frasco de gel conductivo	Un (1)

CERTIFICACIONES

11	Certificado de calidad del fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485)
12	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

13	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz para el equipo o cargador de baterías
14	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien

CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO

15	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.
----	----------------------------------	--

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)		
DATOS GENERALES		
CÓDIGO DNES N°:	OXI-01-R13	
REVISIÓN:	DÉCIMA TERCERA	
NOMBRE GENÉRICO:	OXÍMETRO DE DEDO ADULTO - PEDIÁTRICO	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	1/1/2023	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	3/9/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Pantalla	Requerido
2	Paciente	Adulto y pediátrico
3	Tiempo de batería	Mayor o igual que 24 horas de uso continuo
4	Indicadores visuales	Para estado de batería
Funciones		
5	Apagado automático	Requerido
6	Medición SPO2	Requerido
7	Precisión SPO2	Menor o igual que 2%
8	Medición pulso	Requerido
9	Precisión pulso	Menor o igual que 2 pulsación por minuto
Alarmas		
10	Función de alarma	Requerido
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
11	Batería	Las que necesite el equipo
12	Estuche	Un (1)
CERTIFICACIONES		
13	Certificado de calidad de producto	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485)
14	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		
15	Garantía técnica fabricante	Un (1) año a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
16	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

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)		
DATOS GENERALES		
CÓDIGO DNES N°:	OXI-02-R04	
REVISIÓN:	CUARTA	
NOMBRE GENÉRICO:	OXÍMETRO NEONATAL	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	1/1/2023	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	3/9/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Pantalla	Requerido
2	Paciente	Neonatal
3	Tiempo de batería	Mayor o igual que 3 horas de uso continuo
4	Visualización	SPO2, Frecuencia cardíaca, curva de pletismografía
5	Funciones	Tendencias
6	Precisión SPO2	Menor o igual que 3%
Alarmas		
7	Función de alarma	Requerido
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
8	Cargador	Uno (1)
9	Batería y/o pilas recargables	Las que necesite el equipo
10	Sensor de Spo2 neonatal	Dos (2) reusables
CERTIFICACIONES		
11	Certificado de calidad de producto	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485)
12	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
OTRAS ESPECIFICACIONES		
13	Energía / Alimentación	A través de baterías
14	Garantía técnica fabricante	Un (1) año a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
15	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.