

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO	
EQUIPO BIOMÉDICO			
DATOS GENERALES			
CÓDIGO DNES N°:		ASP-03-R16	
REVISIÓN:		DÉCIMA SEXTA	
NOMBRE GENÉRICO:		ASPIRADOR PORTÁTIL	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:		1/1/2023	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:		1/1/2026	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	
Control / Visualización / Material			
1	Partes integradas	Regulador de vacío	
2		Vacuómetro	
3	Sistema de transporte	Con manija o asa incorporada	
4	Caudal mínimo de la bomba de vacío [L/min]	Mayor o Igual que: 20	
5	Nivel sonoro [dBA]	Menor o Igual que: 60	
6	Rango de presión de vacío [mmHg]	Mayor o Igual que: 560	
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes			
7	Frasco de polycarbonato o polisulfona de ≥ 800 ml (graduados, con tapa)	Dos (2) (Verificación al momento de la entrega)	
8	Soporte de frasco de secreción	Uno (1) (Verificación al momento de la entrega)	
9	Filtro antibacteriano por frasco	Dos (2) (Verificación al momento de la entrega)	
10	Tubo de aspiración	Dos (2) (Verificación al momento de la entrega)	
CERTIFICACIONES			
11	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).	
OTRAS ESPECIFICACIONES			
12	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)	
13	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo	
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO			
14	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 (en caso de aplicar).	