

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)		
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:	1/1/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Pantalla	LCD, TFT o LED
2	Detección	Frecuencia cardíaca fetal
Transductor		
3	Frecuencia	Mínimo 2 Mhz (opcionales 3 Mhz/ 4 Mhz/ 5 Mhz/ 8 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		
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 de producto	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE. IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
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; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
OTRAS ESPECIFICACIONES		
13	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz
14	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
15	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.

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. (en caso de aplicar)
PREINSTALACIONES (INFORMATIVO)		
17	Eléctricos	1) Requerimientos eléctricos: Voltaje: 110VAC; Frecuencia: 60 Hz (Herzios) 2) Protecciones contra sobre voltaje y sobre corriente.
SELECCIÓN DE ESPECIFICACIONES OPCIONALES O DE ELECCIÓN (FICHA NO VÁLIDA SI NO SE ENCUENTRA LLENO)		
3	Frecuencia	2 Mhz ☐
		3 Mhz ☐
		4 Mhz ☐
		5 Mhz ☐
		8 Mhz ☐