

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)		
DATOS GENERALES		
CÓDIGO DNES N°:	EQU-46-R11	
REVISIÓN:	DÉCIMA PRIMERA	
NOMBRE GENÉRICO:	SET DE DIAGNOSTICO PORTÁTIL	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	1/1/2023	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	1/1/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material		
1	Tipo	Set de diagnóstico, portátil
Oftalmoscopio		
2	Descanso de ceja	De goma
3	Cabezal	Compatible con los mangos
4	Fuente de luz	LED
5	Lámpara	Tiempo de vida útil ≥ 20000 horas
6	Tamaño de punto de apertura	Mayor o igual que 5 aperturas
7	Filtros	Mayor o igual que 2 filtros (a elección del establecimiento de Salud)
Otoscopio		
8	Descanso de ceja	De goma
9	Cabezal	Compatible con los mangos
10	Iluminador	De garganta
11	Luz	LED
12	Lámpara	Tiempo de vida útil ≥ 20000 horas
13	Transmisión	Fibra óptica
14	Capacidad para pruebas neumáticas	Requerido
15	Aumento	Mayor o igual que 3x
Mangos		
16	Diseño	Antideslizante (con acabado rugoso o estriado)
17	Control	Intensidad de luminosidad
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
18	Espéculos para otoscopio	Veinte (20) reusables, tamaño a elección del Establecimiento de Salud
19	Baterías	Recargables, las necesarias para cada mango
20	Pera para prueba neumática	Una (1) a elección del Establecimiento de Salud
21	Estuche	Uno (1) original de fábrica
22	Cargador de baterías	En caso de requerir
CERTIFICACIONES		
23	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.

24	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			
25	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz	
26	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien	
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO			
27	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. (en caso de aplicar)	
28	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)			
29	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 LLENADO)			
7	Filtros	Cantidad	
18	Espéculos para otoscopio	Adulto	
		Pediátrico	
20	Pera para prueba neumática	Si	
		No	