



Ministerio de Salud Pública

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	ESF-05-R05
REVISIÓN:	QUINTA
NOMBRE GENÉRICO:	ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE 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	Portátil
2	Sistema	Aneroide
3	Escala	0 a 300 mmHg
4	Graduación	2 mmHg y 10 mmHg
5	Tolerancia	3 mmHg
6	Sin mercurio	Requerido
7	Perilla de insuflación	Requerida, con válvula o botón de liberación de aire
Brazalete		
8	Sistema de fijación	Velcro
9	Material	Sin látex, desinfectable
10	Reusable	Requerido
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
11	Manguito o Brazalete	Dos (2)
12	Manguera o Tubo	Las necesarias para el funcionamiento
13	Brazalete adulto	Uno (1)
14	Brazalete pediátrico	Uno (1)
15	Estuche	Uno (1) propio del equipo

CERTIFICACIONES

16	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.
17	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

18	Energía / Alimentación	No aplica
19	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo

CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO

20	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.
21	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).