

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO	
EQUIPO BIOMÉDICO			
DATOS GENERALES			
CÓDIGO DNES N°:		FLU-03-R08	
REVISIÓN:		OCTAVA	
NOMBRE GENÉRICO:		FLUJÓMETRO DE OXÍGENO PARA NEONATO	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:		2024	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:		1/1/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	
Control / Visualización / Material			
1	Flujometro	Oxígeno medicinal	
2	Flujo de trabajo	de 0 a 1; Lpm	
3	Regulador de flujo	Mediante perilla	
4	Presion de trabajo	50 - 60 psi	
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes			
5	Conector o Acople	Uno (1) acorde al requerimiento del Establecimiento de Salud.	
6	Humidificador tipo burbuja con difusor	Uno (1) reutilizable	
7	Cánula nasal para paciente neonato	Diez (10)	
CERTIFICACIONES			
8	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: US Food and Drug Administration (FDA), CE, UL.	
9	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE	
10	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	
OTRAS ESPECIFICACIONES			
11	Energía / Alimentación	No aplica	
12	Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien	
13	Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario, después de la instalación. Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico.	