

 REPÚBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública		DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO	
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)			
DATOS GENERALES			
CÓDIGO DNES N°:		OXI-01-R13	
REVISIÓN:		DÉCIMA TERCERA	
NOMBRE GENÉRICO:		OXÍMETRO DE DEDO ADULTO - PEDIÁTRICO	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:		1/1/2023	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:		1/1/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	
Control / Visualización / Material			
1	Pantalla	Display, LCD o LED	
2	Paciente	Adulto y pediátrico	
3	Tiempo de batería	Mayor o igual que 30 horas de uso continuo	
4	Indicadores visuales	Para estado de batería	
Funciones			
5	Apagado automático	Requerido	
6	Medición SPO2	Requerido	
7	Precisión SPO2	Menor o igual que 1%	
8	Medición pulso	Requerido	
9	Precisión pulso	Menor o igual que 1 ppm (o su equivalente)	
Alarmas			
10	Audibles y visuales	Requerido	
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes			
11	Batería	Las que necesite el equipo	
12	Estuche	Un (1)	
CERTIFICACIONES			
13	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.	
14	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			
15	Energía / Alimentación	No aplica	
16	Garantía técnica fabricante	Un (1) año a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo	
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO			

17	Mantenimiento técnico	<p>Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento.</p> <p>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.</p>
18	Mantenimiento / Cuidados usuario	<p>Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico.</p> <p>Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles.</p> <p>Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).</p>