

 República del Ecuador Ministerio de Salud Pública	DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)	
DATOS GENERALES	
CÓDIGO DNES N°:	ELE-07-R02
REVISIÓN:	SEGUNDA
NOMBRE GENÉRICO:	ELECTROMIÓGRAFO CON POTENCIALES EVOCADOS MULTIMODALES
VIGENTE DESDE:	1/1/2023
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Pantalla	LCD, CRT, o TFT. Grado Médico
Teclado	Requerido
Altavoz	Requerido
Por pedal	Requerido
Potenciales Evocados	
Visuales (PEV)	PEV- Potenciales Evocados Visuales por patrón, EOGelectrooculografía y Electroretinograma
Auditivos (BEAP)	Potenciales evocados auditivos del tallo cerebral (PEAD o BAEP´s)
Somatosensoriales (SSEP)	SSEP, tipo de electrodo de aplicaciión a elección del ES (de aguja o electrodo superficial), con promediador de señal
Cognitivo	Requerido
Electromiografía	
Velocidad de conducción nerviosa (VNC)	Requerido
Detección	Mínimo: Ondas f, reflejos h (Hoffman)
Electrodos	Superficiales y de aguja y alambre fino o aguja bipolares
Amplificador	Factor de 10
Respuesta de frecuencia	De menor o igual a 2 a mayor o igual a 35.000 Hz
Software	
Mediciones automáticas	Mínimo: Amplitud, área, duración del periodo, pendiente
Análisis	Mínimo: formas de onda, señales flexibles.
Amplificador	
Canales	Mayor o igual a 4
Sensibilidad o ganancia	Menor o igual a 2 a mayor o igual a 10.000µV por división
Rango de frecuencia	Menor o igual a 2 a mayor o igual a 10.000Hz
Filtros	
Alto	Requerido
Bajo	Requerido
Nivel de Ruido	Menor o igual a 0,7 RMS
Rechazo en modo común CMRR	Mayor o igual a 100
Estimulador Eléctrico	
Amplitud del pulso	En Voltios (V)
Frecuencia del pulso (PPS)	Menor o igual a 0,5 y Mayor o igual a 50
Duración o ancho del pulso (mseg)	Menor o igual a - 0,5 y Mayor o igual a 0,05
Intensidad de la corriente (mA)	de 0 a mayor o igual a 100
Resolución	Menor o igual a 3 mA
Intensidad de Voltaje	Menor o igual a 400V
Estimulador Auditivo	
Tipo	Mínimo: Clicks de banda ancha, ráfagas de tono, máscara de ruido de banda ancha
Intensidad	Entre el rango de 0-100 Db

Estimulador Visual	
Tipo	Mínimo: tablero de ajedrez, LED, gafas
Monitor	Requerido para tablero de ajedrez
Canales	Mayor o igual a 4
Varios	
PC de sobremesa	Una(1) con su respectivo software. Requisitos Disco mayor o igual a 1TB, procesador de última generación, RAM mayor o igual a 8 Gb, Mouse, Teclado
Impresora	Requerido
Almacenamiento de datos	Requerido
Accesorios	
UPS	Uno (1) para el equipo
Electrodos	Para cada tipo de estimulación mínimo 16: copa de oro, agujas de electromiografía, adhesivos y tierra.
Carro de transporte para el equipo	Uno (1)
Cable de alimentación con toma a tierra	Uno (1)
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento con certificación para el personal técnico en mantenimiento básico. Los entrenamientos serán al menos de forma semestral durante los dos (2) años de garantía.
CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL	
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.
Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE
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.
Certificado de Calidad del Producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE