

## ACTA DE MEDICOQUIRURGICO DE LA REUNION DEL 15 DE JUNIO DE 2005

Se continua con la reunión iniciada a las 10:30 a.m. del 15 de febrero de 2005, a las 2:30 p.m. la reuniones de Homologación de las especificaciones de equipos que se detallan que serán adquiridos por las diferentes Instituciones Nacionales de Salud. Con las siguientes empresas, HORACIO ICAZA Y CIA, S.A., IMPORTACIONES NÉMESIS, S.A. con el Subcomité de Medicoquirúrgico.

### SISTEMA DE CONDROTOMO ELECTRICO PARA ARTROSCOPIA.

1 Consola Universal de 110 / 115 V., con panel digital totalmente programable, fuerza controlada por microprocesador, control de R.P.M., control de aspiración / irrigación, acepta piezas de mano estándar y micro. 1 Control de Pie de encendido y apagado normal, controla todas las velocidades mediante presión aplicada al mismo; hasta alcanzar la velocidad, según el procedimiento seleccionado, que permita cambiar los movimientos de adelante, inversa y oscilante, control de las R.P.M., controla el modo de aspiración e irrigación, a prueba de agua. 1 Pieza de Mano de 2 botones con control de pie o manualmente, motor sellado, con válvula para control de succión, velocidad de afeitado en rotación: derecha / izquierda, controlada de 3,300 a 6000 R.P.M. aproximadamente, velocidad de afeitado en modo oscilante controlada de 1,500 a 4,500 R.P.M. aproximado, Con tres cuchillas rehusables de 4.2 mm.

Un año de garantías en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de entrega. Manual de instrucción en español. Entrenamiento al personal del área, sobre el manejo del equipo.

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO 9001 y CE ó FDA)

Este no es el equipo que se trae para homologar

Se presenta el siguiente equipo

### CONDROTOMO O RASURADOR PARA ARTROSCOPIA

### EQUIPO UTILIZADO PARA CIRUGÍAS ARTROSCOPICAS ORTOPEDICAS

Especificaciones Técnicas:

1. Controlado por microprocesador.
2. Despliegue digital de la velocidad en (RPM)
3. Control de mano que permita regular la aspiración
4. Control de pie que permita regular los movimientos oscilantes izquierda /derecha
5. Velocidad de rasurado izquierda/derecha de 6,000 RPM o mayor.
6. Velocidad de rasurado oscilante de 1,200 RPM o mayor
7. Requerimiento eléctrico entre 110-120 voltio/ 60 Hz

Accesorios

1. Tres (3) cuchillas con rango entre 4 a 4.5 mm desechables

### C. Observaciones

- 1- Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.**
- 2- Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.**
- 3- Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.**
- 4- Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos, que tendrán a su cargo la operación del equipo.**
- 5- Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.**
- 6- Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con la aprobación de alguna de estas normas de comercialización y calidad : FDA o TUV o CSA o CE.**
- 7- Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con la aprobación de alguna de estas normas de procesos de fabricación y prueba de sistemas electricos: UL o IEC o ISO9000.**
- 8- Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.**

