

EQUIPO MEDICO (BIOMEDICO)



ECU-09-206

SEXTA

EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS

13/8/2024

EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS

MARCA: GSI GRASSON-STADLER

MODELO: AUDERA PRO

PROCEDENCIA: ESTADOS UNIDOS

REGISTRO SANITARIO ECUATORIANO: No. 6476-DME-2019

ESPECIFICACIONES TECNICAS

MU/PAG 248 ET	1	Descripción	Canales: Dos (2) canales	CUMPLE
MU/PAG 248 MU/PAG 85 MU/PAG 85 MU/PAG 125 MU/PAG 125 MU/PAG 164 MU/PAG 199 MU/PAG 24 ET	2	<p>AVR: Prueba auditiva de oídos con un cuadrado. Electroencefalografía. AVA: Respuesta de oídos y cuerpo LCR: Respuesta de latencia de oído SNIU: Respuestas negativas lentas de tronco. Respuestas Potenciales evocados cognitivos fabricados por VEMP / cVEMP: Potenciales evocados cognitivos verbales.</p> <p>ASST: Transmisor de estado estable. TEOAE: Otonemias acústicas transitorias otoacústicas. DPOAE: Otonemias acústicas transitorias de estado estable.</p>	<p>Audera PRO incluye las siguientes pruebas: ABR: Prueba auditiva de tallo cerebral. ECocho: (Electroencefalografía). Mét: (Respuesta de latencia media). LUR: Respuesta de latencia larga. SNIU: Respuestas negativas lentas de tronco. P300 / MSAU: Potenciales evocados cognitivos fabricados por VEMP / cVEMP: Potenciales evocados cognitivos verbales. ASST: Potenciales de estado estable. TEOAE: Otonemias acústicas transitorias otoacústicas. DPOAE: Otonemias acústicas transitorias de estado estable.</p>	CUMPLE
3	Estimulo	<p>Estimulo: Puntos de latencia ASST: Estimulo por habla CE - Chirp CE - Chirp Octave Bands (500, 1000, 2000 y 4000 Hz)</p>	<p>Tipos de estímulo: Click Tonos de banda ASST Estímulo de habla CE - Chirp CE - Chirp Octave Bands / (500, 1000, 2000 y 4000 Hz)</p>	CUMPLE
MU/PAG 248 ET	4	Preamplificador	Preamplificador: Dos (2) canales	CUMPLE
MU/PAG 248 ET	5	Capacidad del amplificador	El amplificador de PE ofrece una ganancia 5000 hasta 200.000 ajustable	CUMPLE

00000000

Equipo Médico (Biomédico)



CODIGO DINES N°: AUD-15-804
 REVISION: CUARTA
 NOMBRE GENÉRICO: AUDIOMETRO CLINICO DE 2 CANALES
 VIGENTE DESDE: 1/1/2024

AUDIOMETRO CLINICO DE 2 CANALES
 MARCA: MRS RESONANCE
 MODELO: R378 HF
 PROCEDENCIA: ITALIA
 REGISTRO SANITARIO ECUATORIANO: No. 6859-DME-0419
 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FT	1	Características	Modelo	Audiometro Clínico de dos (2) canales independientes	CUMPLE
MU PAG 491 FT	2	Se trata de un instrumento de precisión para la medición de la audición en el oído humano, que permite la medición de la audición en el oído humano.	Este instrumento cumple con los requisitos de precisión y exactitud de los equipos de medición de la audición.	Rango de frecuencia vía aérea: 125 - 20.000 Hz (con transductor DB 45 y DPA50 incluido)	CUMPLE
FT	3	Medida de la pérdida de audición.	ICD-11, ICF-11, ICF-11M, ICF-11Y, ICF-11Z, ICF-11AA, ICF-11AB, ICF-11AC, ICF-11AD, ICF-11AE, ICF-11AF, ICF-11AG, ICF-11AH, ICF-11AI, ICF-11AJ, ICF-11AK, ICF-11AL, ICF-11AM, ICF-11AN, ICF-11AO, ICF-11AP, ICF-11AQ, ICF-11AR, ICF-11AS, ICF-11AT, ICF-11AU, ICF-11AV, ICF-11AW, ICF-11AX, ICF-11AY, ICF-11AZ, ICF-11BA, ICF-11BB, ICF-11BC, ICF-11BD, ICF-11BE, ICF-11BF, ICF-11BG, ICF-11BH, ICF-11BI, ICF-11BJ, ICF-11BK, ICF-11BL, ICF-11BM, ICF-11BN, ICF-11BO, ICF-11BP, ICF-11BQ, ICF-11BR, ICF-11BS, ICF-11BT, ICF-11BU, ICF-11BV, ICF-11BW, ICF-11BX, ICF-11BY, ICF-11BZ, ICF-11CA, ICF-11CB, ICF-11CC, ICF-11CD, ICF-11CE, ICF-11CF, ICF-11CG, ICF-11CH, ICF-11CI, ICF-11CJ, ICF-11CK, ICF-11CL, ICF-11CM, ICF-11CN, ICF-11CO, ICF-11CP, ICF-11CQ, ICF-11CR, ICF-11CS, ICF-11CT, ICF-11CU, ICF-11CV, ICF-11CW, ICF-11CX, ICF-11CY, ICF-11CZ, ICF-11DA, ICF-11DB, ICF-11DC, ICF-11DD, ICF-11DE, ICF-11DF, ICF-11DG, ICF-11DH, ICF-11DI, ICF-11DJ, ICF-11DK, ICF-11DL, ICF-11DM, ICF-11DN, ICF-11DO, ICF-11DP, ICF-11DQ, ICF-11DR, ICF-11DS, ICF-11DT, ICF-11DU, ICF-11DV, ICF-11DW, ICF-11DX, ICF-11DY, ICF-11DZ, ICF-11EA, ICF-11EB, ICF-11EC, ICF-11ED, ICF-11EE, ICF-11EF, ICF-11EG, ICF-11EH, ICF-11EI, ICF-11EJ, ICF-11EK, ICF-11EL, ICF-11EM, ICF-11EN, ICF-11EO, ICF-11EP, ICF-11EQ, ICF-11ER, ICF-11ES, ICF-11ET, ICF-11EU, ICF-11EV, ICF-11EW, ICF-11EX, ICF-11EY, ICF-11EZ, ICF-11FA, ICF-11FB, ICF-11FC, ICF-11FD, ICF-11FE, ICF-11FF, ICF-11FG, ICF-11FH, ICF-11FI, ICF-11FJ, ICF-11FK, ICF-11FL, ICF-11FM, ICF-11FN, ICF-11FO, ICF-11FP, ICF-11FQ, ICF-11FR, ICF-11FS, ICF-11FT, ICF-11FU, ICF-11FV, ICF-11FW, ICF-11FX, ICF-11FY, ICF-11FZ, ICF-11GA, ICF-11GB, ICF-11GC, ICF-11GD, ICF-11GE, ICF-11GF, ICF-11GG, ICF-11GH, ICF-11GI, ICF-11GJ, ICF-11GK, ICF-11GL, ICF-11GM, ICF-11GN, ICF-11GO, ICF-11GP, ICF-11GQ, ICF-11GR, ICF-11GS, ICF-11GT, ICF-11GU, ICF-11GV, ICF-11GW, ICF-11GX, ICF-11GY, ICF-11GZ, ICF-11HA, ICF-11HB, ICF-11HC, ICF-11HD, ICF-11HE, ICF-11HF, ICF-11HG, ICF-11HH, ICF-11HI, ICF-11HJ, ICF-11HK, ICF-11HL, ICF-11HM, ICF-11HN, ICF-11HO, ICF-11HP, ICF-11HQ, ICF-11HR, ICF-11HS, ICF-11HT, ICF-11HU, ICF-11HV, ICF-11HW, ICF-11HX, ICF-11HY, ICF-11HZ, ICF-11IA, ICF-11IB, ICF-11IC, ICF-11ID, ICF-11IE, ICF-11IF, ICF-11IG, ICF-11IH, ICF-11II, ICF-11IJ, ICF-11IK, ICF-11IL, ICF-11IM, ICF-11IN, ICF-11IO, ICF-11IP, ICF-11IQ, ICF-11IR, ICF-11IS, ICF-11IT, ICF-11IU, ICF-11IV, ICF-11IW, ICF-11IX, ICF-11IY, ICF-11IZ, ICF-11JA, ICF-11JB, ICF-11JC, ICF-11JD, ICF-11JE, ICF-11JF, ICF-11JG, ICF-11JH, ICF-11JI, ICF-11JJ, ICF-11JK, ICF-11JL, ICF-11JM, ICF-11JN, ICF-11JO, ICF-11JP, ICF-11JQ, ICF-11JR, ICF-11JS, ICF-11JT, ICF-11JU, ICF-11JV, ICF-11JW, ICF-11JX, ICF-11JY, ICF-11JZ, ICF-11KA, ICF-11KB, ICF-11KC, ICF-11KD, ICF-11KE, ICF-11KF, ICF-11KG, ICF-11KH, ICF-11KI, ICF-11KJ, ICF-11KK, ICF-11KL, ICF-11KM, ICF-11KN, ICF-11KO, ICF-11KP, ICF-11KQ, ICF-11KR, ICF-11KS, ICF-11KT, ICF-11KU, ICF-11KV, ICF-11KW, ICF-11KX, ICF-11KY, ICF-11KZ, ICF-11LA, ICF-11LB, ICF-11LC, ICF-11LD, ICF-11LE, ICF-11LF, ICF-11LG, ICF-11LH, ICF-11LI, ICF-11LJ, ICF-11LK, ICF-11LL, ICF-11LM, ICF-11LN, ICF-11LO, ICF-11LP, ICF-11LQ, ICF-11LR, ICF-11LS, ICF-11LT, ICF-11LU, ICF-11LV, ICF-11LW, ICF-11LX, ICF-11LY, ICF-11LZ, ICF-11MA, ICF-11MB, ICF-11MC, ICF-11MD, ICF-11ME, ICF-11MF, ICF-11MG, ICF-11MH, ICF-11MI, ICF-11MJ, ICF-11MK, ICF-11ML, ICF-11MM, ICF-11MN, ICF-11MO, ICF-11MP, ICF-11MQ, ICF-11MR, ICF-11MS, ICF-11MT, ICF-11MU, ICF-11MV, ICF-11MW, ICF-11MX, ICF-11MY, ICF-11MZ, ICF-11NA, ICF-11NB, ICF-11NC, ICF-11ND, ICF-11NE, ICF-11NF, ICF-11NG, ICF-11NH, ICF-11NI, ICF-11NJ, ICF-11NK, ICF-11NL, ICF-11NM, ICF-11NN, ICF-11NO, ICF-11NP, ICF-11NQ, ICF-11NR, ICF-11NS, ICF-11NT, ICF-11NU, ICF-11NV, ICF-11NW, ICF-11NX, ICF-11NY, ICF-11NZ, ICF-11OA, ICF-11OB, ICF-11OC, ICF-11OD, ICF-11OE, ICF-11OF, ICF-11OG, ICF-11OH, ICF-11OI, ICF-11OJ, ICF-11OK, ICF-11OL, ICF-11OM, ICF-11ON, ICF-11OO, ICF-11OP, ICF-11OQ, ICF-11OR, ICF-11OS, ICF-11OT, ICF-11OU, ICF-11OV, ICF-11OW, ICF-11OX, ICF-11OY, ICF-11OZ, ICF-11PA, ICF-11PB, ICF-11PC, ICF-11PD, ICF-11PE, ICF-11PF, ICF-11PG, ICF-11PH, ICF-11PI, ICF-11PJ, ICF-11PK, ICF-11PL, ICF-11PM, ICF-11PN, ICF-11PO, ICF-11PP, ICF-11PQ, ICF-11PR, ICF-11PS, ICF-11PT, ICF-11PU, ICF-11PV, ICF-11PW, ICF-11PX, ICF-11PY, ICF-11PZ, ICF-11QA, ICF-11QB, ICF-11QC, ICF-11QD, ICF-11QE, ICF-11QF, ICF-11QG, ICF-11QH, ICF-11QI, ICF-11QJ, ICF-11QK, ICF-11QL, ICF-11QM, ICF-11QN, ICF-11QO, ICF-11QP, ICF-11QQ, ICF-11QR, ICF-11QS, ICF-11QT, ICF-11QU, ICF-11QV, ICF-11QW, ICF-11QX, ICF-11QY, ICF-11QZ, ICF-11RA, ICF-11RB, ICF-11RC, ICF-11RD, ICF-11RE, ICF-11RF, ICF-11RG, ICF-11RH, ICF-11RI, ICF-11RJ, ICF-11RK, ICF-11RL, ICF-11RM, ICF-11RN, ICF-11RO, ICF-11RP, ICF-11RQ, ICF-11RR, ICF-11RS, ICF-11RT, ICF-11RU, ICF-11RV, ICF-11RW, ICF-11RX, ICF-11RY, ICF-11RZ, ICF-11SA, ICF-11SB, ICF-11SC, ICF-11SD, ICF-11SE, ICF-11SF, ICF-11SG, ICF-11SH, ICF-11SI, ICF-11SJ, ICF-11SK, ICF-11SL, ICF-11SM, ICF-11SN, ICF-11SO, ICF-11SP, ICF-11SQ, ICF-11SR, ICF-11SS, ICF-11ST, ICF-11SU, ICF-11SV, ICF-11SW, ICF-11SX, ICF-11SY, ICF-11SZ, ICF-11TA, ICF-11TB, ICF-11TC, ICF-11TD, ICF-11TE, ICF-11TF, ICF-11TG, ICF-11TH, ICF-11TI, ICF-11TJ, ICF-11TK, ICF-11TL, ICF-11TM, ICF-11TN, ICF-11TO, ICF-11TP, ICF-11TQ, ICF-11TR, ICF-11TS, ICF-11TT, ICF-11TU, ICF-11TV, ICF-11TW, ICF-11TX, ICF-11TY, ICF-11TZ, ICF-11UA, ICF-11UB, ICF-11UC, ICF-11UD, ICF-11UE, ICF-11UF, ICF-11UG, ICF-11UH, ICF-11UI, ICF-11UJ, ICF-11UK, ICF-11UL, ICF-11UM, ICF-11UN, ICF-11UO, ICF-11UP, ICF-11UQ, ICF-11UR, ICF-11US, ICF-11UT, ICF-11UU, ICF-11UV, ICF-11UW, ICF-11UX, ICF-11UY, ICF-11UZ, ICF-11VA, ICF-11VB, ICF-11VC, ICF-11VD, ICF-11VE, ICF-11VF, ICF-11VG, ICF-11VH, ICF-11VI, ICF-11VJ, ICF-11VK, ICF-11VL, ICF-11VM, ICF-11VN, ICF-11VO, ICF-11VP, ICF-11VQ, ICF-11VR, ICF-11VS, ICF-11VT, ICF-11VU, ICF-11VV, ICF-11VW, ICF-11VX, ICF-11VY, ICF-11VZ, ICF-11WA, ICF-11WB, ICF-11WC, ICF-11WD, ICF-11WE, ICF-11WF, ICF-11WG, ICF-11WH, ICF-11WI, ICF-11WJ, ICF-11WK, ICF-11WL, ICF-11WM, ICF-11WN, ICF-11WO, ICF-11WP, ICF-11WQ, ICF-11WR, ICF-11WS, ICF-11WT, ICF-11WU, ICF-11WV, ICF-11WW, ICF-11WX, ICF-11WY, ICF-11WZ, ICF-11XA, ICF-11XB, ICF-11XC, ICF-11XD, ICF-11XE, ICF-11XF, ICF-11XG, ICF-11XH, ICF-11XI, ICF-11XJ, ICF-11XK, ICF-11XL, ICF-11XM, ICF-11XN, ICF-11XO, ICF-11XP, ICF-11XQ, ICF-11XR, ICF-11XS, ICF-11XT, ICF-11XU, ICF-11XV, ICF-11XW, ICF-11XX, ICF-11XY, ICF-11XZ, ICF-11YA, ICF-11YB, ICF-11YC, ICF-11YD, ICF-11YE, ICF-11YF, ICF-11YG, ICF-11YH, ICF-11YI, ICF-11YJ, ICF-11YK, ICF-11YL, ICF-11YM, ICF-11YN, ICF-11YO, ICF-11YP, ICF-11YQ, ICF-11YR, ICF-11YS, ICF-11YT, ICF-11YU, ICF-11YV, ICF-11YW, ICF-11YX, ICF-11YY, ICF-11YZ, ICF-11ZA, ICF-11ZB, ICF-11ZC, ICF-11ZD, ICF-11ZE, ICF-11ZF, ICF-11ZG, ICF-11ZH, ICF-11ZI, ICF-11ZJ, ICF-11ZK, ICF-11ZL, ICF-11ZM, ICF-11ZN, ICF-11ZO, ICF-11ZP, ICF-11ZQ, ICF-11ZR, ICF-11ZS, ICF-11ZT, ICF-11ZU, ICF-11ZV, ICF-11ZW, ICF-11ZX, ICF-11ZY, ICF-11ZZ	CUMPLE	
FT	3	Medida de la pérdida de audición.	Tonos puros, señal de onda sinusoidal 125 a 8000 Hz.	Parcial a color de 1 ^{er} IFT.	CUMPLE
MU PAG 51 FT	5	Pruebas de audición.	Pruebas: SISI, ABLE, Tone decay, STENGER, Audiobreshold, NIB, Multifrecuencia, alta frecuencia hasta 20.000 Hz. Pruebas adicionales que incluye al R378HF: OLI, bekey.	Pruebas: SISI, ABLE, Tone decay, STENGER, Audiobreshold, NIB, Multifrecuencia, alta frecuencia hasta 20.000 Hz. Pruebas adicionales que incluye al R378HF: OLI, bekey.	CUMPLE
FT	6	Medida de la pérdida de audición.	Pruebas de audición.	USB tipo A o B compatible con PC.	CUMPLE
FT	7	Medida de la pérdida de audición.	Pruebas de audición.	Etiquetado de sincronización: WN (White Noise) / NB (Narrow Band) / SN (Speech Noise).	CUMPLE
FT	8	Medida de la pérdida de audición.	Pruebas de audición.	Incluye MDS software y licencia para comunicación con el computador (transferencia de datos) adicional incluye material vocal (logaudiométria) en español en la tarjeta SD suministrada con el instrumento.	CUMPLE

0000020

MU, PAG 36, PAG 37	9a 9b 9c 9d 9e 9f	Puerta de audio	SD Card USB Line IN AUX CD MIC IN	SD Card USB Line IN AUX CO IN MIC IN	CUMPLE
MU, PAG 39	10	Comunicación con paciente	Microfono paracel o scapa	Incluye comunicación bidireccional con el paciente a través de auricular con micrófono incorporado para operador y micrófono sijo solida para respuesta del paciente.	CUMPLE
FT	11	Atenuación global de ruido	Atenuación	Atenuación global de ruido a través de auriculares de casco DD45	CUMPLE
N/A	N/A	Mesa de soporte para equipos (audiométrica y computadora)	Mesa	Mesa de soporte fija para equipos (audiométrica y computadora)	CUMPLE
MU, PAG 51	12	Transductor de vía aérea B71	Don 121	Incluye 2 transductor de vía aérea B71	CUMPLE
MU, PAG 51	13	Transductor de vía aérea DD45	Don 921	Incluye 2 transductores de vía aérea: Un (1) DD45 y un (1) DD45D	CUMPLE
MU, PAG 51	14	Microfono de respuesta del paciente	Uno 914	Incluye 1 microfono de respuesta del paciente	CUMPLE
MU, PAG 51	15	Botón de respuesta de paciente APSS	Don 121	Incluye 2 Botones de respuesta de paciente APSS	CUMPLE
FT	16	Cable para conectividad y transferencia de datos al PC de los APSS	Uno 121	1 Cable para conectividad y transferencia de datos al PC	CUMPLE
FT	17	Impresora térmica	Impresora	Incluye una (1) impresora térmica externa	CUMPLE
S/N	S/N	Rollos de papel para impresora	Don 1561	Incluye diez (10) Rollos de papel para impresora	CUMPLE
FT	18	Parante para audiondria a campo libre	Uno 121	Incluye un (1) Parante para audiondria a campo libre	CUMPLE
FT	19	Auricular de audición	Uno 121	Incluye un (1) auricular/auricular con microfono incorporado para operador. Permite escuchar palisbrak fonéticas que se reproducen y envían al paciente	CUMPLE
S/N	S/N	Computador para referencia	WIN 7, Core I7, 4 GB Ram, 1TB Disco Duro, Pantalla 15"	Se incluye computador portátil minimo WIN 7, Core I7, 4 GB ram, 1TB Disco Duro, Pantalla 15" o superior	CUMPLE
FT	20	Manual de software	Manual de	Incluye licencia de software MDS Software	CUMPLE
FT	21	Energía / Alimentación	220 V 60 Hz	Energía / Alimentación 110 - 220 VAC / 60Hz	CUMPLE

0000071

S/N	Garantía técnica fabricadora	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien.	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien.	CUMPLE
S/N	Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento para el usuario Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico. Dicho entrenamiento será al menos de forma anual durante los dos (2) años de garantía.	Entrenamiento para el usuario Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico. El entrenamiento será al menos de forma anual durante los dos (2) años de garantía.	CUMPLE
S/N	Autocuidador de corriente alterna	Requisitos de certificación de conformidad en el mercado para los autocuidadores respectivos. Tiene soporte técnico especializado (TSA, Asistencia Técnica) en los Centros de Atención al Cliente, para el diagnóstico de fallas, reparación de equipos, además de tener un servicio al cliente 24 horas, para brindar el apoyo y asistencia al cliente. (EPA, EEM, etc.)	Se adjunta certificado del Ministerio de la Salud - Italia (autoridad reguladora de país miembro de la Unión Europea)	CUMPLE
S/N	Requisitos para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE	CUMPLE
S/N	Requisitos específicos para el producto de garantía (accidental o fallo normal)	REQUISITOS PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. Parte 2. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento básico de equipos médicos.	CE 00801.3 Equipos electromédicos. Parte 2. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	CUMPLE
S/N	Certificado de calidad de productos	Certificado emitido por un organismo evaluador de conformidad (OCG) de productos de producción conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE	Certificado emitido por organismo evaluador de la conformidad (OCG) de mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE	CUMPLE

FECHA	Fecha técnica
ALIC	Asistencia al Cliente
PAGO	página
S/N	Sin número de referencia

Nombre del Orentante: PRODUCCIÓN ANDRÉS DURÁN S.A.
 Firma del cliente:
 PABLO ESTEBAN DURÁN ANDRÉS - CEO