

Tecnovigilancia en dispositivos de pesaje y medición grado médico



Continuación de la resolución: "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud"

19. El consultorio donde se realice examen físico cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:
 - 19.1. Camilla fija.
 - 19.2. Escalerilla.
 - 19.3. Tensiómetro para adulto o pediátrico según la oferta del servicio.
 - 19.4. Fonendoscopio para adulto o pediátrico según la oferta del servicio.
 - 19.5. Equipo de órganos de los sentidos.
 - 19.6. Martillo de reflejos.
 - 19.7. Tallímetro o infantómetro según la oferta del servicio.
 - 19.8. Cinta métrica.
 - 19.9. Báscula grado médico o pesa bebé, según la oferta del servicio.
 - 19.10. Termómetro, cuando lo requiera.
 - 19.11. Negatoscopio cuando se requiera o sistema de visualización según la tecnología utilizada por el prestador.
20. Para el consultorio donde no se realiza examen físico ni procedimientos, no se exige la dotación anterior. El prestador de servicios de salud cuenta con la dotación necesaria de acuerdo con lo documentado en el estándar de procesos prioritarios.
21. El consultorio donde se realicen procedimientos cuenta con la dotación mínima definida para el consultorio donde se realice examen físico y adicionalmente cuenta con la dotación necesaria para realizar los procedimientos documentados en el estándar de procesos prioritarios.
22. Si realiza procedimientos en sala de procedimientos, cuenta con:
 - 22.1. Dotación necesaria para realizar los procedimientos documentados en el estándar de procesos prioritarios.
 - 22.2. Camilla con barandas, ruedas y freno, cuando los procedimientos requieran estas características.
23. El consultorio odontológico cuenta con:
 - 23.1. Unidad odontológica fija.
 - 23.2. Lámpara de fotocurado o amalgamador según la oferta del servicio.
 - 23.3. Negatoscopio cuando se requiera o sistema de visualización según la tecnología utilizada por el prestador.
 - 23.4. Sistema de succión que podrá estar incorporado a la unidad odontológica.
 - 23.5. Compresor de aire para uso odontológico.
 - 23.6. Instrumental básico definido por el prestador de acuerdo con la oferta del servicio (adultos o pediatría), la capacidad instalada, los procedimientos documentados en el estándar de procesos prioritarios y la técnica de esterilización y número de ciclos de esterilización al día.
 - 23.7. Cuando se realice el proceso de esterilización dentro del servicio, cuenta con equipos para esterilización según los procedimientos realizados y documentados en el estándar de procesos prioritarios.

Modalidad extramural unidad móvil, jornada de salud y domiciliaria

24. Para la consulta externa de medicina general, cuenta con:
 - 24.1. Fonendoscopio para adulto o pediátrico según la oferta del servicio
 - 24.2. Tensiómetro para adulto o pediátrico según la oferta del servicio
 - 24.3. Equipo de órganos de los sentidos.
 - 24.4. Oxímetro
 - 24.5. Glucómetro.
 - 24.6. Martillo de reflejos.
 - 24.7. Termómetro, cuando lo requiera.
 - 24.8. Cinta métrica
 - 24.9. Báscula grado médico o pesa bebé, según la oferta del servicio.

Usos def

Implicaciones por
afectación

Conceptos generales

Tenemos en el mercado cientos de modelos y marcas, cada una con características y formas diferentes, pero cuyo fin no siempre es el mismo.



Características	Cuadro comparativo		
	Mecánica	Resorte	Digital
Durabilidad	x	x	x
Menor costo	x	x	
Robustez	x	x	x
Grado médico	x		x
Partes y repuestos			x
Ajustes por programación			x
Facilidad de uso			x
Mantenimientos especializados			x

Teoría

En el mercado de dispositivos médicos nos encontraremos con tres tipos de básculas: Mecánica, sistema de resortes y digital

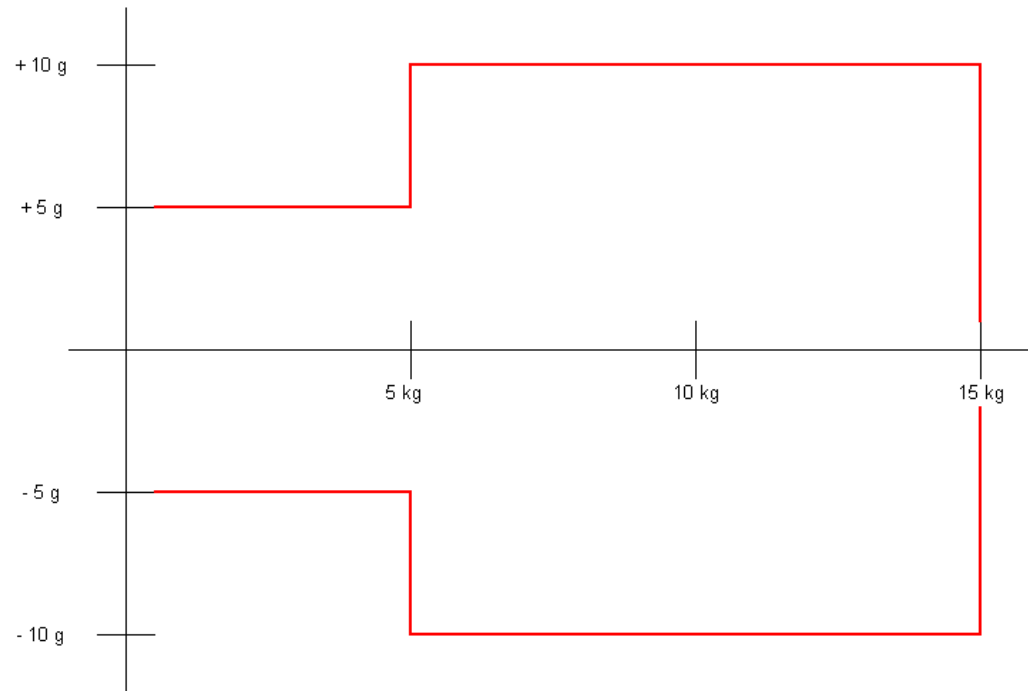
Clasificación metrológica

CLASE	Intervalo de verificación de escala (e)	Número de Intervalos de Verificación de Escala (n) $n = \text{Max}/e$		Capacidad Mínima
		Mínimo	Máximo	
I Especial	$0.001 \text{ g} \leq e$	50000	-	100 e
II Alta	$0.001 \text{ g} \leq e \leq 0.05 \text{ g}$	100	100000	20 e
	$0.1 \text{ g} \leq e$	5000	100000	50 e
III Media	$0.1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10000	20 e
	$5 \text{ g} \leq e$	500	10000	20 e
III Ordinaria	$5 \text{ g} \leq e$	100	1000	10 e

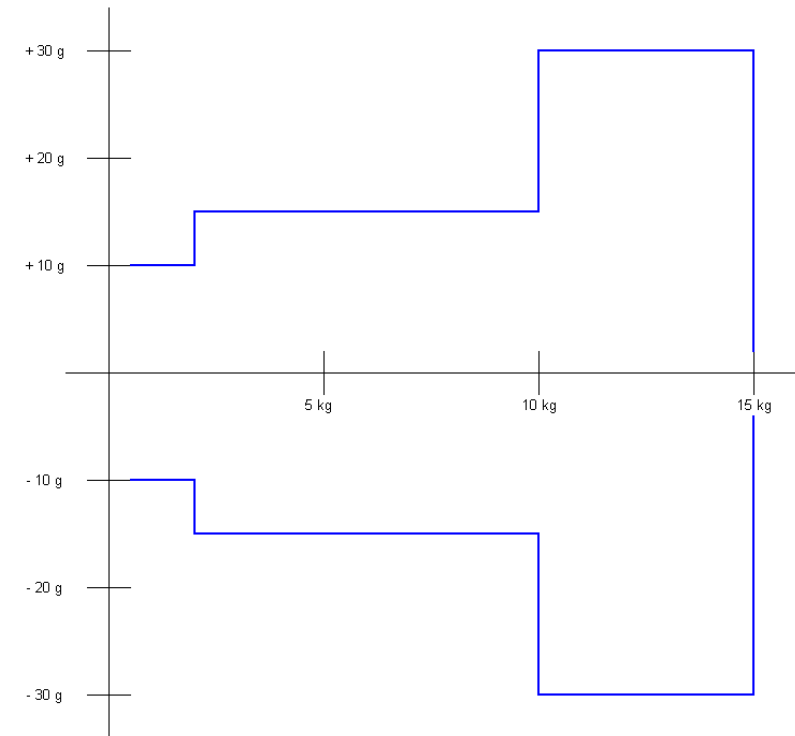


Comparación entre clases

Equipo clase III

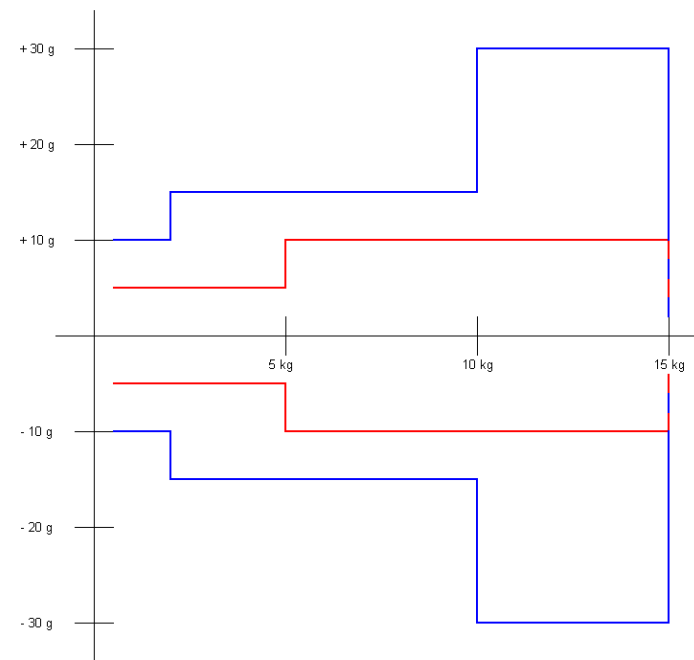


Equipo clase IV

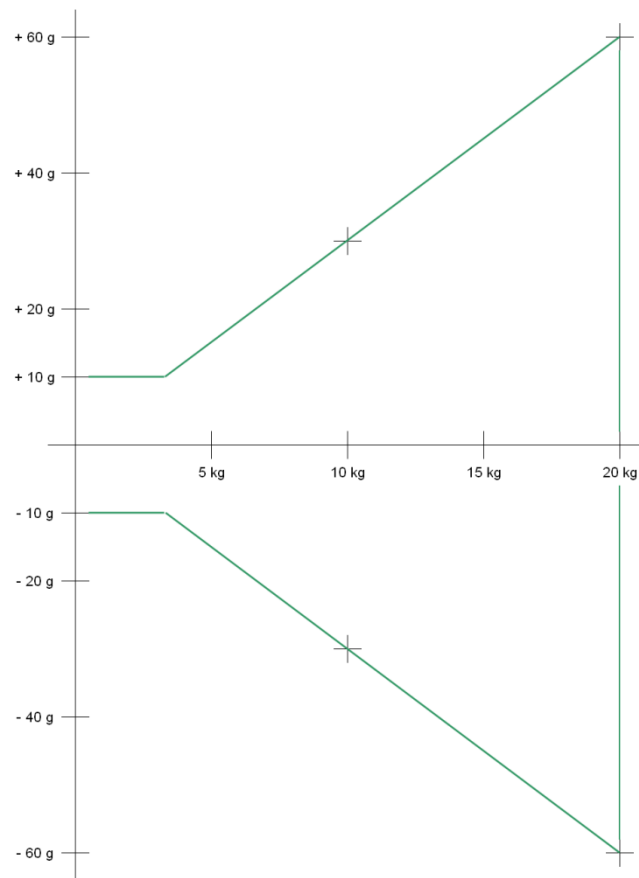


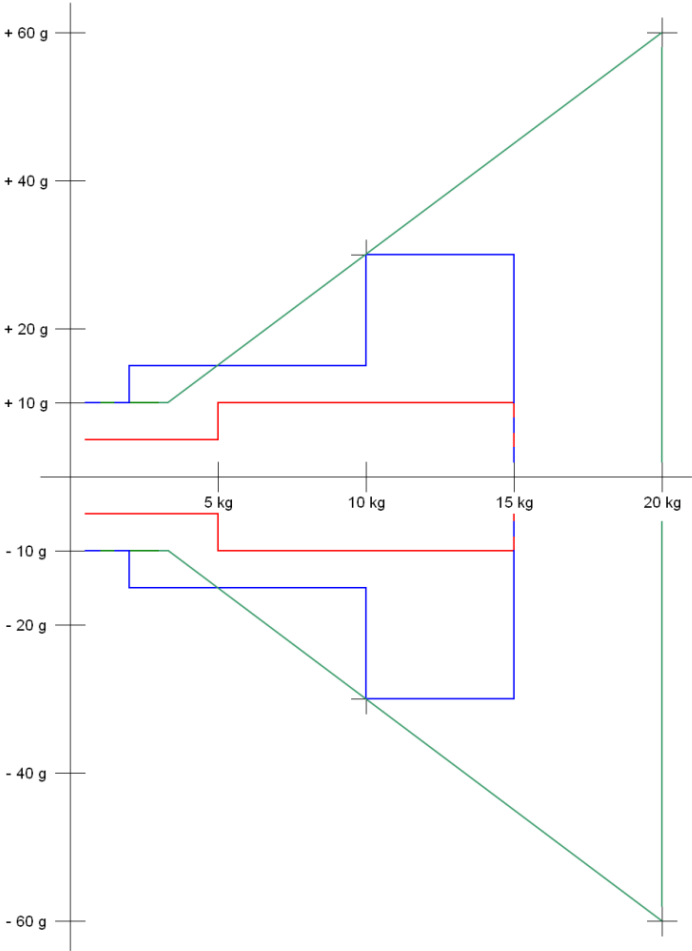


Comparativa final



Equipos sin clasificación metrológica





declaración de conformidad **seca**

Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

Categoría	Tallímetros mecánicos									
Productos	201	203	213	216	217	218	220	222	223	224
Clasificación productos sanitarios	Clase I con función de medición									
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VI de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios									

Directiva:
93/42/CEE Directiva relativa a los productos sanitarios

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburgo, Alemania

Organismo notificado: 93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Múnich, Alemania



Esta declaración de conformidad es válida a partir de la fecha de la firma hasta la emisión de una declaración de conformidad revisada con motivo de la modificación de los productos mencionados anteriormente.

Hamburgo, 15 / 03 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Grado médico

Debe poseer declaración de conformidad emitida por el país de origen bajo una directiva relativa a productos sanitarios

Calibration Certificate

The product you have purchased complies with the highest standards. As seca develops and produces medical devices, calibrated and uncalibrated scales, the seca Quality Management System and processes are subject to many regulatory requirements, including:

International Standards for Quality Management System

- ISO 13485 Medical Devices - Quality Management Systems
- ISO 9001 Quality Management Systems


Legal Requirements for USA and Canada

- USA Code of Federal Regulations Title 21 – Part 820 Quality System Regulation
- Canadian Medical Devices Regulations SOR/98-282 – Medical Devices Classes I and II

European Requirements for the Manufacture of Medical Devices and Calibrated Scales

- Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices
- Directive 2014/31/EU to the making available on the market of non-automatic weighing instruments

Product

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Material number: 8787021099
Your serial number: 10000000111741
Calibration class: 
(Directive 2014/31/EU)
Gravity value: Peru
9.782725 m/s²
Medical Device: yes
(Directive 93/42/EEC)
Country of origin: China

Calibration

Measurement accuracy: ✓
Function: ✓
Labeling: ✓
Visual inspection: ✓
Packaging: ✓
Final check: ✓

Our Standard = Best Quality

seca guarantees that the product you have purchased was developed and manufactured in conformance with the above-listed relevant requirements. Every year Notified Bodies conduct external audits to examine and confirm seca's fulfillment of these requirements. The high level of measurement accuracy and the functionality of every delivered product are examined and confirmed in a final check at the end of the production process.

Certified Quality Management System

**PTB**

93/42/EEC

2014/31/EU

Notified Body
0129

0102

20140902116


Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing
Mark Sonnenkalb
Head of Quality ServicesMore information at www.seca.com

Certificado de calibración

Preguntas...?



Preciznost za zdravlje.

Precisie voor de gezondheid.

Tarkkuutta terveyteen.

Precisión para la salud. 为健康而精确

Precision for health.

La précision au service de la santé.

Präzision für die Gesundheit. Percyzja dla zdrowia.

Percisione per la salute.