



**Guía de Revisión de Especificaciones Técnicas y Médicas de Equipo y Material Biomédico**

Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones y/o Comentarios
	<b>Especificaciones Técnicas</b>	Presenta las especificaciones originales del fabricante,				
		Corresponden a los productos a registrar				
		Se presentan en idioma español o están acompañadas de una traducción simple completa				
		Se presentan en forma legible y ordenada				
		Presenta especificaciones completas por cada código a registrar				
		Presenta la descripción de cada código a registrar (La descripción debe incluir dimensión, imagen del producto, material de fabricación, e indicar las diferencias entre cada uno de los códigos a registrar)				
		Presenta una clara descripción de las partes que componen el producto				
		Indica si el producto es reconstruido, remanufacturado o usado				
		Indica si el producto es de un solo uso o reutilizable				
		Indica si el producto debe ser esterilizado y bajo que método				
		Indica si el producto es de uso personal				
		Indica si el producto es de uso profesional				
		Presenta las instrucciones de uso				
		Presenta las condiciones de almacenamiento				
		Presenta las condiciones de uso y mantenimiento (Conexión eléctrica, condiciones ambientales, de limpieza etc...)				
		Características eléctricas del EMB				
		Para los equipos de Diagnostico In Vitro presenta la lista de las pruebas que el analizador realiza				
		En caso de que el producto incorpore un medicamento, indica el tipo de medicamento y para que se agrega				
		En el caso de los reactivos para diagnóstico In Vitro; presenta la hoja de seguridad química completa (16 pts)				
		En el caso de las soluciones químicas acondicionadoras, de limpieza, esterilización y otros; presenta la hoja de seguridad química completa (16 pts)				
En el caso de las soluciones químicas de acondicionadoras, de limpieza, esterilización y otros; presenta la formula culitativa del producto						
2	<b>Especificaciones médicas</b>	Corresponden a los productos a registrar				
		Se presentan en idioma español o están acompañadas de una traducción libre completa				
		Se presentan en forma legible y ordenada				
		Indica el uso general del producto				
		Indica el uso específico del producto				
		En aquellos EMB que incorporan un medicamento, presenta las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos adversos del mismo				
		Presenta los cuidados que se deben tener a la hora de utilizarlo				
		Presenta las recomendaciones que se le deben dar al paciente cuando se utiliza el producto				
		Presenta un cuadro de posibles complicaciones				
		Presenta un listado de las posibles contraindicaciones				

Resultado de la Revisión:

- Cumple con los requisitos establecidos para las especificaciones técnicas y médicas
- No cumple con los requisitos establecidos para las especificaciones técnicas y médicas

Fecha:

Responsable de la revisión:

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

Sello

FIRMA DEL FUNCIONARIO