



---

**Requerimientos Técnicos mínimos para instrumental médico**

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien ofertado, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha, a nombre del Contratista o terceros. En caso de que los equipos no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar un Certificado de no necesidad de Registro Sanitario emitido por la DIGEMID o la copia del documento (Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgación de Registro Sanitario) emitido por la DIGEMID y vigente a la fecha de la ejecución de obra; debido a que el nombre de los equipos en dicho documento no es exactamente el mismo al presentado en el Anexo 2 Listado de equipos por grupo genérico, queda sujeto a la supervisión de obra, aceptar la presentación de este documento individualmente para los equipos que no requieran Registro Sanitario.
- Cumplimiento de la norma DIN 58298 y Certificado según norma DIN 50049, presentando el ensayo del material por parte del fabricante. Se aceptarán otras alternativas, siempre y cuando cumplan con las normas tipo AISI y ASTM con la correspondiente formulación y equivalencia de la composición del material, según lo descrito en la norma DIN.
- El instrumental médico debe tener el grabado con: Las iniciales del hospital (H.SAGARO), código del producto, número de lote (opcional) y el logotipo de la marca. Así mismo se deberá garantizar que el proceso de grabado no altere la estructura del instrumental y evite las microfisuras. El grabado también debe de realizarse al contenedor de cada set, según corresponda.