







Pulsossimetro MANUALE D'USO A3/MAN-002 V2.4

www.healforce.com

Informazioni sul prodotto

Modello: A3
Nome del prodotto: Pulsossimetro Dina del produttore. Vedere l'etichetta del prodotto

Nome della ditta:

Produttore: Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd.
Indirizzo: piano 14, blocco D3, edificio tecnologico Dianlian, incrocio tra South Circle Road e South Puli Road, distretto di Guangming, Shenzhen, CINA
Importatore: SHIBUMI SRL
Indirizzo: via Carducci 22, 20123 MILANO (MI) ITALY

Edizione


Prima edizione: Febbraio 2020 V2.5
Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd Tutti i diritti riservati.

Specifiche normative e di sicurezza

Standard
Il prodotto è realizzato secondo il sistema di qualità ISO 13485 certificato da TUV

SUD
Il prodotto ha superato la certificazione CE.

Dichiarazione

Il pulsossimetro A3 è di Classe I/IIa dispositivo ed è conforme ai requisiti del
Consiglio  0123
Direttiva 93/42 / CEE relativa ai dispositivi medici e porta il marchio CE di
conseguenza

Rappresentante UE autorizzato

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europa) Eiffelstrasse 84, 20137
Amburgo, Germania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Attenzioni: Avvertenze:

- Il pulsossimetro non è per uso diagnostico o terapeutico.
- Non utilizzare mai il pulsossimetro durante le sessioni MRI o TC.
- I TESTER FUNZIONALI non possono essere utilizzati per valutare l'ACCURATEZZA.
- La temperatura ambiente è inizialmente di 35 ° C per ogni PULSOSSIMETRO. La temperatura della PARTE APPLICATA non può superare i 41 ° C.
- Il materiale con cui il pulsossimetro ha costruito il corpo è gel di silicone non tossico che soddisfa i requisiti ISO 10993, quindi può essere utilizzato in sicurezza. Ma per alcuni utenti sensibili al gel, si consiglia di utilizzare poltrocchietti essiccati alcune reazioni al gel produrranno. L'uso di altri tipi di Utensili solo accessori consigliati al produttore. La modifica del pulsossimetro potrebbe non essere sicura se applicabile. Il servizio di degrado può degradare le prestazioni.
- Per evitare lesioni personali, utilizzare solo accessori e parti originali o consigliati da ZONDAN, altrimenti si potrebbe danneggiare il pulsossimetro.
- Il pulsossimetro deve essere conforme alle standard internazionali IEC 60601-1-2 e ad altri standard EMC applicabili. È vietato utilizzare il prodotto quando l'energia elettromagnetica è sconosciuta. È vietato utilizzare anche gli strumenti nelle vicinanze sono collegati agli standard EMC. Non accendere o utilizzare dispositivi di telecomunicazione wireless (telefoni cellulari o radio portatili) a dispendio del pulsossimetro.
- In caso di manutenzione della strumentazione per un altro sistema, assicurarsi che il sistema di riferimento sia stato correttamente impostato.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato e che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato al sistema di riferimento.
- Controllare periodicamente che il sistema di riferimento sia correttamente impostato, in base alle istruzioni del produttore.
- Pulire e sterilizzare il pulsossimetro e gli accessori in base alle istruzioni. Non lasciare il pulsossimetro per un periodo di tempo prolungato.

PULSOSSIMETRO/SATURIMETRO A3

Pulsossimetro/saturimetro per la misurazione del livello di saturazione dell'ossigeno nel sangue e della frequenza cardiaca. D.M

CE
0123



Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni riportate nel manuale interno.



Vedasi nel manuale interno le condizioni specifiche di conservazione e manipolazione



Attenzione, seguire attentamente le avvertenze e le precauzioni d'uso riportate nel manuale interno



Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co. Ltd.
Floor 14,Block D,Dianlian Technology Building,the Crossing between South Circle
Road and South Full road,Guangming District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

Mandatario :Shanghai International Holding Corp. GMBH
Indirizzo: Eiffenstrasse 80 ,20537 Hamburg GERMANY

SN

Numero di serie nel retro della confezione

LOT

Vedasi lotto nel retro della confezione

Importatore: SHIBUMI SRL

Indirizzo: via Carducci 22 ,20123 MILANO (MI) ITALY



9 051884 250021





Declaration of Conformity

Manufacturer Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.
Address Floor 14,Block D,Dianlian Technology Building,the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road ,Guangming District,Shenzhen,China
European Representative Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Product Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY
Model Code Pulse Oximeter
UMDNS A2\A3\A4\A5
17148

Classification

The medical device has been classified to class II a according to rule 10 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC.

Conformity Assessment Route: Annex II without chapter 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. We are exclusively responsible for this Doc.All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G1171163196017

Expire date of the Certificate: 2023-04-10

Signature /Date: _____

Name: Mr Lifeng
Position: GM



编辑

支

50

X



Heal Force

Heal Force International Trading (Shanghai) Co., Ltd6788 Songze Avenue, Qingpu District, Shanghai 201706, China
Tel: 0086-21-62728646 Fax: 0086-21-62710529 Website: www.healforce.com

Authorization Letter

Issuing Date: Dec 10th, 2020

Expiring Date: Dec 10rd, 2021

We, **Heal Force International Trading Shanghai Co., Ltd**, having our office at 6788 Songze Avenue, Qingpu District, Shanghai 201706, China, on behalf of **Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd**, which is subsidiary companies of **Heal Force International Trading Shanghai Co., Ltd**, for **Heal Force Pulse Oximeter A3** respectively do hereby authorize:

SHIBUMI s.r.l.

Via Carducci 22, 20123 Milano, Italy,

as Heal Force **non-exclusive** distributor of Heal Force products. And **SHIBUMI s.r.l.** has the right to act as Heal Force local agent for registration, sales and services within the authorized territory during the period of validity according to the general business terms and conditions.

Heal Force International Trading (Shanghai) Co., Ltd retains all the right to terminate the authorization by sending **SHIBUMI s.r.l.** written notification 1 month in advance.

Liye Wang

International Sales Director

Heal Force International Trading (Shanghai) Co., Ltd

Address: 6788 Songze Avenue, Qingpu District, Shanghai 201706, China Website: www.healforce.com
Tel: +86 21 6272 8646 Fax: +86 21 6271 0529 E-mail: export@healforce.com



工具



适应手机



分享





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 11 63196 017

Manufacturer: Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.

Floor 14, Block D
Dianlian Technology Building
the Crossing between South Circle Road and South Full Road,
Guangming District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): Pulse Oximeter, Patient Monitor, Fetal Dopplers, Fetal Monitor

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1722301

Valid from: 2018-04-11
Valid until: 2023-04-10



Date, 2018-04-11

J. Preiß
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

