

## Ficha técnica IU-T859-02

Referencia	Descripción
IU-T859-02	Pulsioxímetro de dedo



### USOS

Este dispositivo está diseñado para medir y mostrar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (%SpO<sub>2</sub>) y la tasa del pulso (PR). Mide la SpO<sub>2</sub> y el PR con un sensor de SpO<sub>2</sub> y muestra en la pantalla después de cierto procesamiento adicional, se puede utilizar para medir la saturación de hemoglobina humana y la frecuencia cardíaca a través del dedo

### APLICACIONES

El pulsioxímetro de la punta del dedo es un dispositivo portátil no invasivo destinado a la comprobación puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la tasa del pulso (PR) de adultos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario y entornos domésticos. Se aplica a todas las personas excepto a los niños y los recién nacidos.



## CARACTERÍSTICAS

Con pantalla de color y multidireccional, permite ver los resultados en 4 direcciones diferentes, permite ver los resultados cómodamente en cualquier dirección. Transferencia de datos de saturación de oxígeno en sangre y frecuencia de pulso en 8-10 segundos. Proporciona función de alarma y avisa si los valores medidos van más allá de la configuración establecida.

## ESPECIFICACIONES

Características	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dos colores de pantalla , más modos de visualización.</li><li>• Bajo consumo de energía, ajustable continuamente en cuatro direcciones.</li><li>• Indicador de bajo voltaje.</li><li>• Apagado automático en 8 segundos cuando no hay señal.</li><li>• Pequeño, ligero y conveniente de llevar.</li></ul>
Rango de medición	70%-99%
Precisión	$\pm 2$ BPM o $\pm 2\%$
Dimensión	60x35x35mm
Fuente de alimentación	2 pilas de 1.5 V AAA
Duración de las pilas	2 pilas alcalinas AAA de 1.5 V. Pueden utilizarse durante 30 horas continuas.
Período de validez	5 años
Marcado CE	Sí. Organismo Notificado CE 0123
EAN	8436592550067

## EMPAQUE



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 002145 0001 Rev. 01**

**Manufacturer:** **Shenzhen IMDK Medical  
Technology CO., Ltd**  
C Zone, 10F, Building 16  
Yuanshan Industrial B Area  
Gongming Street  
Guangming District  
518106 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product  
Category(ies):** **Pulse Oximeter, Ultrasonic Doppler Fetal  
Heart Rate Detector, Portable Mesh  
Nebulizer**

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

**Report No.:** GZ2028301

**Valid from:** 2021-04-29

**Valid until:** 2023-09-24

**Date,** 2021-04-29

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



**DECLARATION OF CONFORMITY  
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993  
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd  
C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area, Gongming Street, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

MEDICAL DEVICE: *PULSE OXIMETER, C101H1/C101A2/C101A3/C101B1/C101B2*

CLASSIFICATION - *ANNEX IX:IIa, ACCORDING TO MDD 93/42/EEC ANNEX IX / RULE 10*

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: *MDD 93/42/EEC, ANNEX V*

WE, THE MANUFACTURER, EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY, AND HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTR 65, D-80339 MUNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER: 0123

(EC) CERTIFICATE(S): No.G2 002145 0001 Rev.00



EUROPEAN REPRESENTATIVE: *MedNet EC-REP GmbH, Borstrasse 10, 48163. Muenster, Germany.*

START OF CE-MARKING: 26/04/2019

PLACE, DATE OF DECLARATION: Shenzhen, 18/12/2020

SIGNATURE: XIACHANGCHUN  
POSITION: GENERAL MANAGER

MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DOC.