

Ficha técnica IU-T1307

Descripción

Tensiómetro Automático de Brazo con Voz de Tezaro Pharma



DETECCIÓN DE ARRITMIAS



CLÍNICAMENTE VALIDADO POR
LA SOCIEDAD EUROPEA DE HIPERTENSIÓN



EUROPEAN
SOCIETY OF
HYPERTENSION



Model: DBP-I 307

USOS Y APLICACIONES

El dispositivo está destinado a adultos y adolescentes mayores de 12 años para medir la presión arterial sistólica y diastólica y frecuencia del pulso. Todas las funciones se pueden utilizar de forma segura y los valores pueden ser leídos en la pantalla LCD.

CARACTERÍSTICAS

- Detección de latidos cardíacos irregulares.
- Indicador de clasificación de la OMS.
- Promedio de resultados en tres vías.
- Detección de batería baja.
- Apagado automático.

- Capacidad de transferencia de datos.
- Función de voz para la guía del usuario durante el proceso de medición de la presión arterial.
- **Ha sido clínicamente validado por la Sociedad Europea de Hipertensión, lo que garantiza su precisión y fiabilidad en la medición de la presión arterial.**

ESPECIFICACIONES	
Descripción	Monitor de presión arterial completamente automático para brazo
Referencia del fabricante	DBP-1307
Código nacional	211478.4
Material incluido	• Unidad de motorización • Manual de usuario • Maneta de brazo • Estuche de almacenamiento • 4 pilas AA
Rango de medición	Presión sistólica: 60mmHg - 260mmHg
	Presión diastólica: 30mmHg - 200mmHg
	Pulso: 30 a 180 Latidos/minuto
Precisión	Presión: $\pm 3\text{mmHg}$ ($\pm 0.4\text{KPa}$)
	Pulso: $\pm 5\%$
Memoria	120 memorias en dos grupos con fecha y hora
Energía	4 pilas AA
Entorno operativo	Temperatura: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
	Humedad: 15% - 93% RH
	Presión: 700hPa - 1060hPa
Rango de diámetro del brazalete	22 a 36 cm, diseñado para adaptarse a brazos de tamaño medio a grande. Brazalete ajustable para un ajuste cómodo y preciso.
Entorno de almacenamiento	Temperatura: -25°C - 70°C (-13°F - 158°F)
	Humedad: $\leq 93\%$ RH
EAN	(01) 06970392216058
Peso	0,07 kg
Medidas	13,15x8,35x19,35 cm



Envase caja origen 24 unidades

Normativa

Este tensiómetro cumple con la normativa europea y lleva la marca CE "CE 0197". Este tensiómetro también cumple principalmente con las siguientes normas (incluidas pero no limitadas):

EN 60601-1 Equipo eléctrico médico, parte 1: Requisitos generales de seguridad.

EN 60601-1-2 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral: Disturbios electromagnéticos - Requisitos y ensayos.

Normas de rendimiento:

IEC80601-2-30, Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.

EN 1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos - Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial.

ISO 81060-2, esfigmomanómetros no invasivos - parte 2: validación clínica del tipo de medición automatizada.

DISEÑO Y PRESENTACIÓN DEL EMPAQUE

Método de Medición / Measurement Method	Método oscilométrico / Oscillometric Method
Rango de medición / Measurement Range	Presión Sistólica: 60mmHg - 260mmHg Presión Diastólica: 30mmHg - 200mmHg Pulse: 30 to 180 Beats/min
Precisión de Medición / Measurement Accuracy	Presión: ±3 mmHg Pulse: ±5%
Preservación / Preservation	Preservación Automática / Automatic Preservation
Memoria / Memory	100 Memorias a 3 Group with Date/Time 100 Memories a 3 Groups with Date/Time
Función / Function	Alarma Automática / Automatic Alarm Detección de Batería Baja / Low Battery Detection
Peso de Alimentación / Power Source	4 Pilas AA / 4 x AA Batteries
Peso Unitario / Unit Weight	Aprox. 360g (12.7 oz) / Excluding Batteries / Excluding Batteries
Dimensiones de la Unidad / Unit Dimensions	Aprox. 96 x 76 x 27mm / 3.8" x 3.0" x 1.1" (L x W x H)
Entorno Operativo / Operating Environment	Temperatura: 10°C - 40°C / 50°F - 104°F Humedad: 15% - 95% RH Presión: 700hPa - 1060hPa
Clase de Protección / Protection Class	Clase II / Class II Tipo BF / Type BF

La Caja Incluye / The Box Includes:

- 1. Unidad de monitorización / Monitor Unit
- 2. Manual de usuario / User Manual
- 3. Muestra de brazo / Arm Cuff
- 4. Estuche de almacenamiento / Storage Bag
- 5. 4 Pilas AA / 4 x AA Batteries

Medición Precisa / Accurate Measurement
Lectura Rápida / Quick Read
Método de Inflación Silenciosa / Quiet Inflation Method

Model: DBP-1307

TEZARO PHARMA
TENSIÓMETRO
BLOOD PRESSURE MONITOR
Tensiómetro de Brazo Automático
Arm-Type Fully Automatic

DETECCIÓN DE ARRITMIAS
CLÍNICAMENTE VALIDADO POR LA SOCIEDAD EUROPEA DE HIPERTENSIÓN

ESH
EUROPEAN SOCIETY OF HYPERTENSION

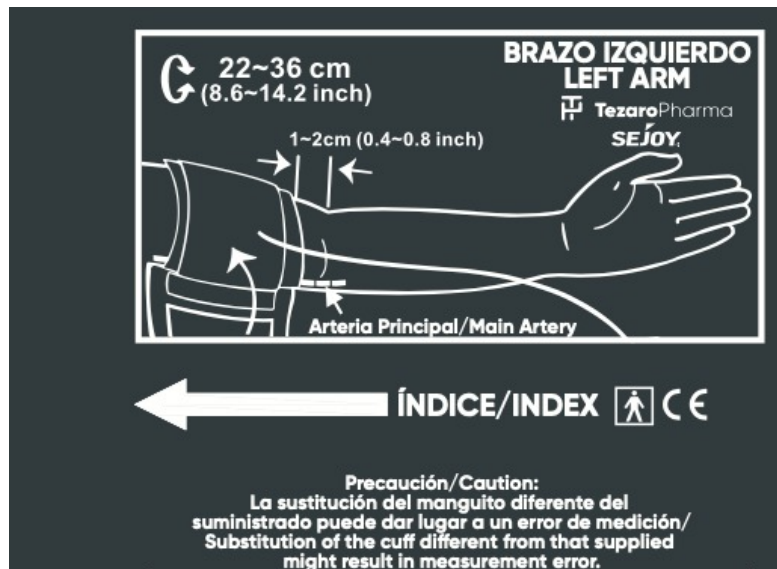
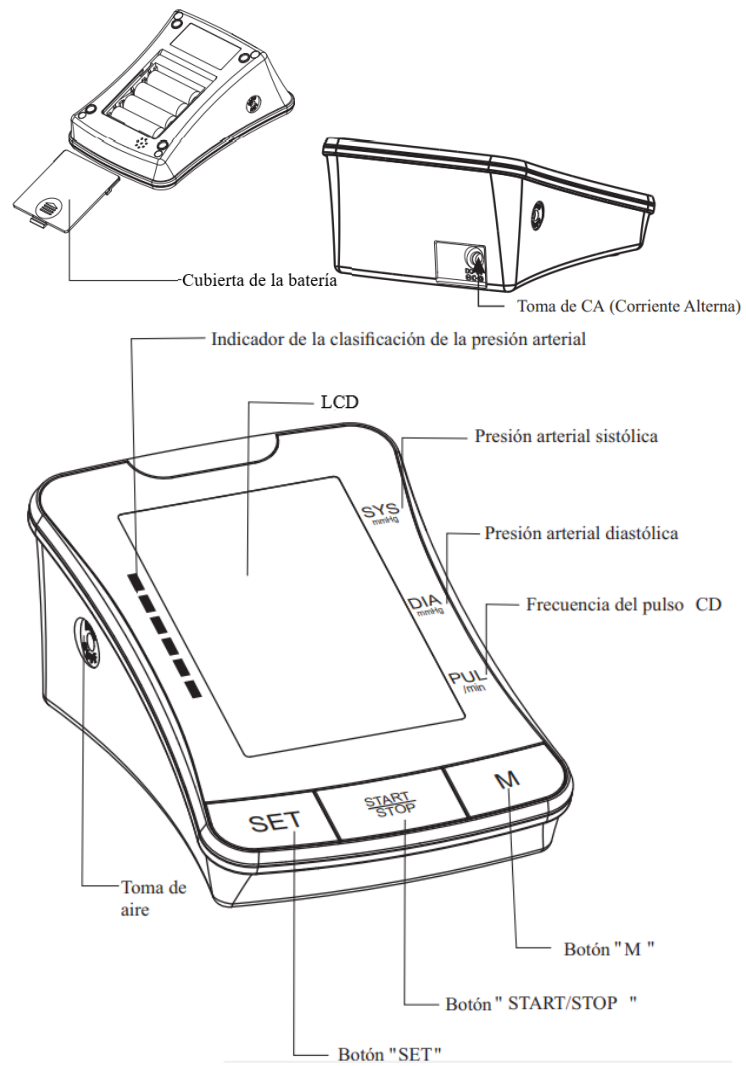
JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
No. 305, Wuliu Road, Nuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Power: 6.0V DC, 600mA, 3.6W; (or Batteries: 1.5V AA x 4)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO







Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 109940 0002 Rev. 00

Manufacturer:

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No.365, Wuzhou Road
311100 Hangzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer:

CN-MF-000006020

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_109940_0002_Rev._00

Report No.:

SH20175001

Valid from:

2022-04-28

Valid until:

2027-04-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-04-28



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 109940 0002 Rev. 00

Classification: IIa
Device Group: Z1203020501 - OSCILLOMETRIC NON INVASIVE BLOOD
PRESSURE MONITORS
Intended Purpose: /

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -none-

EU Declaration of Conformity*Manufacturer:*

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Single Registration Number: CN-MF-000006020

whose single Authorized Representative:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Single Registration Number: DE-AR-000000001

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name: Blood Pressure Monitor

Basic UDI-DI: 6970362211BP0001V8

Model: All models as table below.

Type	Models
Arm-type	DBP-1313,DBP-1314,DBP-1209,DBP-1334,DBP-1305,DBP-1307,DBP-1318, DBP-1319,DBP-1211,DBP-1312,DBP-1231,DBP-1332,DBP-1333,DBP-1326, DBP-1335,DBP-1346,BM40,BM2301,BM2006,DBP-1257,DBP-1358, DBP-1359,DBP-1265,DBP-1368,DBP-1369,DBP-1307b,DBP-1319b,DBP-1305b, DBP-1332b,DBP-1333b,DBP-1318b,DBP-1257b,DBP-1358b,DBP-1359b
Wrist-Type	DBP-2127,DBP-2229,DBP-2206,DBP-2208,DBP-2220,DBP-2116,DBP-2141, DBP-2242,DBP-2152,DBP-2253,DBP-2156,DBP-2160,DBP-2261

Common Specifications: Not Available.

UMDNS-Code: 16173

EMDN-Code: Z1203020501

covered by the present declaration is in conformity with this Regulation (EU) 2017/745 on medical device and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

The medical device has been assigned to **class IIa by rule 10 according to Annex VIII** of the (EU) 2017/745 MDR. It bears the mark



The product concerned has been evaluated under technical files compliance according to Annex II and Annex III, and manufactured under a quality management system according to Annex IX of (EU) 2017/745 MDR. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Compliance of the designated product with the (EU) 2017/745 MDR has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, HRB 85742

Certificate No.:

Issue date:

Expiry date:

Notified body identified number: 0123

following the procedure relating to the EU Declaration of Conformity set out in Annex IV of (EU) 2017/745 MDR.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of
Company: **JOYTECH Healthcare Co., Ltd.**

Hangzhou, 2021-6-9

Place, date

Legally binding signature, title
Yunhua Ren, General Manager