

Specificație Completată
Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Pediatric)
Model: PROVIEW 12 Producător: Medical ECONET; Tara: Germania

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Pediatric) Cod 260310 Descriere Sistem pentru monitorizarea și afișarea funcțiilor vitale ale pacientului cu caracteristici de bază. Parametrul Specificația Tip pacient Adult, pediatric, nou-născut da Display, tip Diagonala ≥ 12 inch LCD TFT sau LED da "Numărul de curbe afișate concomitent" între 3 și 12 minim Parametri afișați Semnal ECG Pulsul SpO2 Fotopletismograma Presiunea sanguină neinvaziv Temperatura Analiza automată a undei ST Trendingul ST da Media în analiza segmentului ST da Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3 electrozi" da I, II, III da Sensivitatea 2.5 - 40 mm/mV Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz ≥ 100 dB Rata cardiacă 15 - 300 bpm Detectarea aritmiei da Detectarea pacemaker da Monitorizarea respirației Pediatric 0 - 150 rpm "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" da Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% Acuratețea la 70 - 100% ≤ 2 % Monitorizarea rata pulsului 30 - 300 bpm Monitorizarea pletismogramei da "Sa se indice tehnologia modulului și senzorului de SpO2 utilizat" (exemplu: masimo, nellcor, etc) Modul NIBP Diapazonul Pediatric 10 - 200 mmHg Regim de măsurare manual, automat, butonul Start Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. "Buton de activare/dezactivare manual a NIBP" da Metoda de măsurare oscilometrică "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient pediatric" 240 mmHg Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C Rezoluția 0.1 °C Acuratetea ± 0.1 °C Număr de senzori 1 unit. Protocoale de lucru preprogramate da Protocoale de lucru setate de utilizator da	Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Pediatric) Cod 260310 Descriere Sistem pentru monitorizarea și afișarea funcțiilor vitale ale pacientului cu caracteristici de bază. DA Parametrul Specificația Tip pacient Adult, pediatric, nou-născut DA Display, tip Diagonala – 12.1 inch DA LCD TFT tip touch screen DA "Numărul de curbe afișate concomitent" între 7 maxim DA Parametri afișați Semnal ECG DA Pulsul DA SpO2 DA Fotopletismograma DA Presiunea sanguină neinvaziv DA Temperatura DA Analiza automată a undei ST Trendingul ST DA Media în analiza segmentului ST DA Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3 electrozi" DA I, II, III DA Sensivitatea 2.5 - 40 mm/mV DA Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz ≥ 100 dB DA Rata cardiacă 10- 300 bpm DA Detectarea aritmiei DA Detectarea pacemaker DA Monitorizarea respirației Pediatric 0 - 150 rpm DA "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" DA Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% DA Acuratețea la 70 - 100% ≤ 3 % DA Monitorizarea rata pulsului 25 - 300 bpm DA Monitorizarea pletismogramei DA "Sa se indice tehnologia modulului și senzorului de SpO2 utilizat" (exemplu: masimo, nellcor, etc) DA PN:41.20-5367 Modul NIBP Diapazonul Pediatric 10 - 200 mmHg DA Regim de măsurare manual, automat, butonul Start DA Regim automat 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30 min 1, 1.5, 2, 4, 8 h. DA "Buton de activare/dezactivare manual a NIBP" DA Metoda de măsurare oscilometrică DA "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient pediatric" 240 mmHg DA Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C DA Rezoluția 0.1 °C DA Acuratetea ± 0.1 °C DA Număr de senzori 1 unit. DA Protocoale de lucru preprogramate DA Protocoale de lucru setate de utilizator DA

Memorie internă da Trendingul evenimentelor da Arhivarea datelor da Imprimantă Încorporată da Forme de raportare Viteza de înscriere 25, 50 mm/s Înscriere continuă da Preprogramate da Personalizate da Alimentarea rețea electrică 220 V, 50 Hz da Baterie internă da Timp de lucru autonom a bateriei minim 2 h Interfata de conectare la monitorul central Ethernet / wireless / RS-232 / etc. da Alarma Vizuala, sonora Manjetă deconectată da Manjetă defect da Senzor SpO2 deconectat da Senzor SpO2 defect da Alarmă concentrația SpO2 scăzută/mărită da Nivelul baterie scăzut da Alarmerata cardiacă scăzută/mărită da Lipsă sursă externă de alimentare da Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore da Ajustarea nivelului de alarmă da Accesorii Cablu ECG cu 3 electrozi 2 buc. Electrozi ECG pediatric, unică utilizare 300 buc. Senzor SpO2 pediatric, reutilizabil 2 buc. Senzor Temperatură pediatric, reutilizabil 1 buc. Manjete NIBP "pediatric, pediatric mediu, pediatric mare reutilizabil (1set/3buc)" 2 set. Hîrtie termică 5 buc. Troleu pe roțile Indicați modelul oferit model min. 5 roțile da min. 2 roțile cu frînă da coș pentru accesorii da mîner pentru transportare da "sistem de fixare a dispozitivului de suport" da	Memorie internă DA Trendingul evenimentelor DA Arhivarea datelor DA Imprimantă Încorporată DA Forme de raportare Viteza de înscriere 25, 50 mm/s DA Înscriere continuă DA Preprogramate DA Personalizate DA Alimentarea rețea electrică 220 V, 50 Hz DA Baterie internă DA Timp de lucru autonom a bateriei - 4 h DA Interfata de conectare la monitorul central Ethernet / wireless /. DA Alarma Vizuala, sonora Manjetă deconectată DA Manjetă defect DA Senzor SpO2 deconectat DA Senzor SpO2 defect DA Alarmă concentrația SpO2 scăzută/mărită DA Nivelul baterie scăzut DA Alarmerata cardiacă scăzută/mărită DA Lipsă sursă externă de alimentare DA Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore DA Ajustarea nivelului de alarmă DA Accesorii Cablu ECG cu 3 electrozi 2 buc. DA Electrozi ECG pediatric, unică utilizare 300 buc. DA Senzor SpO2 pediatric, reutilizabil 2 buc. DA Senzor Temperatură pediatric, reutilizabil 1 buc. DA Manjete NIBP "pediatric, pediatric mediu, pediatric mare reutilizabil DA (1set/3buc)" 2 set. DA Hîrtie termică 5 buc. DA Troleu pe roțile Indicați modelul oferit model PN 41.21-5374 DA min. 5 roțile da DA min. 2 roțile cu frînă DA coș pentru accesorii DA mîner pentru transportare DA "sistem de fixare a dispozitivului de suport" DA
--	--

Specificație Completată
Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Adult)
Model: PROVIEW 12 Producător: Medical ECONET; Tara: Germania

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Adult) Cod 260320 Descriere Sistem pentru monitorizarea și afișarea funcțiilor vitale ale pacientului cu caracteristici de bază. Parametrul Specificația Tip pacient Adult, pediatric da Display, tip Diagonala ≥ 12 inch LCD TFT sau LED da "Numărul de curbe afișate concomitent" între 3 și 12 minim Parametri afișați Semnal ECG Pulsul SpO2 Fotopletismograma Presiunea sanguină neinvaziv Temperatura Analiza automată a undei ST Trendingul ST da Media în analiza segmentului ST da Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3 electrozi" da I, II, III da Sensivitatea 2.5 - 40 mm/mV Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz ≥ 100 dB Rata cardiacă 15 - 300 bpm Detectarea aritmiei da Detectarea pacemaker da Monitorizarea respirației Adult 0 - 120 rpm "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" da Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% Acuratețea la 70 - 100% ≤ 2 % Monitorizarea rata pulsului 30 - 300 bpm Monitorizarea pletismogramei da "Sa se indice tehnologia modulului și senzorului de SpO2 utilizat" (exemplu: masimo, nellcor, etc) Modul NIBP Diapazonul Adult 10 - 270 mmHg Regim de măsurare manual, automat, butonul Start Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. "Buton de activare/dezactivare manual a NIBP" da Metoda de măsurare oscilometrică "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient adult" 300 mmHg Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C Rezoluția 0.1 °C Acuratetea ± 0.1 °C Număr de senzori 1 unit. Protocoale de lucru preprogramate da Protocoale de lucru setate de utilizator da	Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Adult) Cod 260320 Descriere Sistem pentru monitorizarea și afișarea funcțiilor vitale ale pacientului cu caracteristici de bază. DA Parametrul Specificația Tip pacient Adult, pediatric, DA Display, tip Diagonala – 12.1 inch DA LCD TFT tip touch screen DA "Numărul de curbe afișate concomitent" între 7 maxim DA Parametri afișați Semnal ECG DA Pulsul DA SpO2 DA Fotopletismograma DA Presiunea sanguină neinvaziv DA Temperatura DA Analiza automată a undei ST Trendingul ST DA Media în analiza segmentului ST DA Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3 electrozi" DA I, II, III DA Sensivitatea 2.5 - 40 mm/mV DA Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz ≥ 100 dB DA Rata cardiacă 10- 300 bpm DA Detectarea aritmiei DA Detectarea pacemaker DA Monitorizarea respirației Adult 0 - 150 rpm DA "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" DA Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% DA Acuratețea la 70 - 100% ≤ 3 % DA Monitorizarea rata pulsului 25 - 300 bpm DA Monitorizarea pletismogramei DA "Sa se indice tehnologia modulului și senzorului de SpO2 utilizat" (exemplu: masimo, nellcor, etc) DA PN:41.20-5363 Modul NIBP Diapazonul Adult 10 - 270 mmHg DA Regim de măsurare manual, automat, butonul Start DA Regim automat 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30 min 1, 1.5, 2, 4, 8 h. DA "Buton de activare/dezactivare manual a NIBP" DA Metoda de măsurare oscilometrică DA "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient pediatric" 240 mmHg DA Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C DA Rezoluția 0.1 °C DA Acuratetea ± 0.1 °C DA Număr de senzori 1 unit. DA Protocoale de lucru preprogramate DA Protocoale de lucru setate de utilizator DA

Memorie internă da Trendingul evenimentelor da Arhivarea datelor da Imprimantă Încorporată da Forme de raportare Viteza de înscriere 25, 50 mm/s Înscriere continuă da Preprogramate da Personalizate da Alimentarea rețea electrică 220 V, 50 Hz da Baterie internă da Timp de lucru autonom a bateriei minim 2 h Interfata de conectare la monitorul central Ethernet / wireless / RS-232 / etc. da Alarma Vizuala, sonora Manjetă deconectată da Manjetă defect da Senzor SpO2 deconectat da Senzor SpO2 defect da Alarmă concentrația SpO2 scăzută/mărită da Nivelul baterie scăzut da Alarmerata cardiacă scăzută/mărită da Lipsă sursă externă de alimentare da Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore da Ajustarea nivelului de alarmă da Accesorii Cablu ECG cu 3 electrozi 2 buc. Electrozi ECG adult, unică utilizare 300 buc. Senzor SpO2 adult, reutilizabil tip clește 2 buc. Senzor Temperatură adult, reutilizabil 1 buc. Manjete NIBP "adult mediu, adult, adult mare reutilizabile (1set/3buc)" 2 set. Hîrtie termică 10 buc. Troleu pe roțile Indicați modelul oferit model min. 5 roțile da min. 2 roțile cu frînă da coș pentru accesorii da mîner pentru transportare da "sistem de fixare a dispozitivului de suport" da	Memorie internă DA Trendingul evenimentelor DA Arhivarea datelor DA Imprimantă Încorporată DA Forme de raportare Viteza de înscriere 25, 50 mm/s DA Înscriere continuă DA Preprogramate DA Personalizate DA Alimentarea rețea electrică 220 V, 50 Hz DA Baterie internă DA Timp de lucru autonom a bateriei - 4 h DA Interfata de conectare la monitorul central Ethernet / wireless /. DA Alarma Vizuala, sonora Manjetă deconectată DA Manjetă defect DA Senzor SpO2 deconectat DA Senzor SpO2 defect DA Alarmă concentrația SpO2 scăzută/mărită DA Nivelul baterie scăzut DA Alarmerata cardiacă scăzută/mărită DA Lipsă sursă externă de alimentare DA Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore DA Ajustarea nivelului de alarmă DA Accesorii Cablu ECG cu 3 electrozi 2 buc. DA Electrozi ECG adult unică utilizare 300 buc. DA Senzor SpO2 adult, reutilizabil 2 buc. DA Senzor Temperatură adult reutilizabil 1 buc. DA Manjete NIBP " adult mediu, adult, adult mare reutilizabile (1set/3buc)" 2 set DA Hîrtie termică 10 buc. DA Troleu pe roțile Indicați modelul oferit model PN 41.21-5374 DA min. 5 roțile da DA min. 2 roțile cu frînă DA coș pentru accesorii DA mîner pentru transportare DA "sistem de fixare a dispozitivului de suport" DA
---	---

Specificație Completată

Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Adult, Pediatric)

Model: PROVIEW 12 Producător: Medical ECONET; Tara: Germania

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Adult, Pediatric) Cod 260330 Descriere Sistem pentru monitorizarea și afișarea funcțiilor vitale ale pacientului cu caracteristici de bază. Parametrul Specificația Tip pacient Adult, pediatric da Display, tip Diagonala ≥ 12 inch LCD TFT sau LED da "Numărul de curbe afișate concomitent" între 3 și 12 minim Parametri afișați Semnal ECG Pulsul SpO2 Fotopletismograma Presiunea sanguină neinvaziv Temperatura Analiza automată a undei ST Trendingul ST da Media în analiza segmentului ST da Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3 electrozi" da I, II, III da Sensivitatea 2.5 - 40 mm/mV Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz ≥ 100 dB Rata cardiacă 15 - 300 bpm Detectarea aritmiei da Detectarea pacemaker da Monitorizarea respirației Adult 0 - 120 rpm Monitorizarea respirației Pediatric 0 - 150 rpm "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" da Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% Acuratețea la 70 - 100% ≤ 2 % Monitorizarea rata pulsului 30 - 300 bpm Monitorizarea pletismogramei da "Sa se indice tehnologia modului și senzorului de SpO2 utilizat" (exemplu: masimo, nellcor, etc) Modul NIBP Diapazonul Adult 10 - 270 mmHg Diapazonul Pediatric 10 - 200 mmHg Regim de măsurare manual, automat, butonul Start Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. "Buton de activare/dezactivare manual a NIBP" da Metoda de măsurare oscilometrică Regim pacient adul, pediatric, nou-născut "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient adult" 300 mmHg "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient pediatric" 240 mmHg Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C	Monitor pentru monitorizarea funcțiilor vitale (caracteristici de baza cu accesorii Adult, Pediatric) Cod 260330 Descriere Sistem pentru monitorizarea și afișarea funcțiilor vitale ale pacientului cu caracteristici de bază. DA Parametrul Specificația Tip pacient Adult, pediatric, DA Display, tip Diagonala – 12.1 inch DA LCD TFT tip touch screen DA "Numărul de curbe afișate concomitent" între 7 maxim DA Parametri afișați Semnal ECG DA Pulsul DA SpO2 DA Fotopletismograma DA Presiunea sanguină neinvaziv DA Temperatura DA Analiza automată a undei ST Trendingul ST DA Media în analiza segmentului ST DA Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3 electrozi" DA I, II, III DA Sensivitatea 2.5 - 40 mm/mV DA Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz ≥ 100 dB DA Rata cardiacă 10- 300 bpm DA Detectarea aritmiei DA Detectarea pacemaker DA Monitorizarea respirației Adult și Pediatric 0 - 150 rpm DA "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" DA Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% DA Acuratețea la 70 - 100% ≤ 3 % DA Monitorizarea rata pulsului 25 - 300 bpm DA Monitorizarea pletismogramei DA "Sa se indice tehnologia modului și senzorului de SpO2 utilizat" (exemplu: masimo, nellcor, etc) DA PN:41.20-5363 Modul NIBP Diapazonul Adult 10 - 270 mmHg DA Diapazonul Pediatric 10 - 200 mmHg DA Regim de măsurare manual, automat, butonul Start DA Regim automat 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30 min 1, 1.5, 2, 4, 8 h. DA "Buton de activare/dezactivare manual a NIBP" DA Metoda de măsurare oscilometrică DA Regim pacient adul, pediatric, nou-născut DA "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient pediatric" 300 mmHg DA "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient pediatric" 240 mmHg DA Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C DA

Rezoluția 0.1 °C Acuratetea ±0.1 °C Număr de senzori 1 unit. Protocoloale de lucru preprogramate da Protocoloale de lucru setate de utilizator da Memorie internă da Trendingul evenimentelor da Arhivarea datelor da Imprimantă Încorporată da Forme de raportare Viteza de înscriere 25, 50 mm/s Înscriere continuă da Preprogramate da Personalizate da Alimentarea rețea electrică 220 V, 50 Hz da Baterie internă da Timp de lucru autonom a bateriei minim 2 h Interfata de conectare la monitorul central Ethernet / wireless / RS-232 / etc. da Alarma Vizuala, sonora Manjetă deconectată da Manjetă defect da Senzor SpO2 deconectat da Senzor SpO2 defect da Alarmă concentrația SpO2 scăzută/mărită da Nivelul baterie scăzut da Alarmerata cardiacă scăzută/mărită da Lipsă sursă externă de alimentare da Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore da Ajustarea nivelului de alarmă da Accesorii Cablul ECG cu 3 electrozi 2 buc. Electrozi ECG adult, unică utilizare 300 buc. pediatric, unică utilizare 300 buc. Senzor SpO2 adult, reutilizabil tip clește 2 buc. pediatric, reutilizabil 2 buc. Senzor Temperatură reutilizabil 1 buc. Manjete NIBP "adult mediu, adult, adult mare reutilizabile (1set/3buc)" 2 set. "pediatric, pediatric mediu, pediatric mare reutilizabil (1set/3buc)" 2 set. Hîrtie termică 5 buc. Troleu pe roțile Indicați modelul oferit model min. 5 roțile da min. 2 roțile cu frînă da coș pentru accesorii da mîner pentru transportare da "sistem de fixare a dispozitivului de suport" da	Rezoluția 0.1 °C DA Acuratetea ±0.1 °C DA Număr de senzori 1 unit. DA Protocoloale de lucru preprogramate DA Protocoloale de lucru setate de utilizator DA Memorie internă DA Trendingul evenimentelor DA Arhivarea datelor DA Imprimantă Încorporată DA Forme de raportare Viteza de înscriere 25, 50 mm/s DA Înscriere continuă DA Preprogramate DA Personalizate DA Alimentarea rețea electrică 220 V, 50 Hz DA Baterie internă DA Timp de lucru autonom a bateriei - 4 h DA Interfata de conectare la monitorul central Ethernet / wireless /. DA Alarma Vizuala, sonora Manjetă deconectată DA Manjetă defect DA Senzor SpO2 deconectat DA Senzor SpO2 defect DA Alarmă concentrația SpO2 scăzută/mărită DA Nivelul baterie scăzut DA Alarmerata cardiacă scăzută/mărită DA Lipsă sursă externă de alimentare DA Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore DA Ajustarea nivelului de alarmă DA Accesorii Cablul ECG cu 3 electrozi 2 buc. DA Electrozi ECG adult unică utilizare 300 buc. DA pediatric, unică utilizare 300 buc DA Senzor SpO2 adult, reutilizabil 2 buc. DA pediatric, reutilizabil 2 buc. DA Senzor Temperatură adult reutilizabil 1 buc. DA Manjete NIBP " adult mediu, adult, adult mare reutilizabile (1set/3buc)" 2 set DA pediatric, pediatric mediu, pediatric mare reutilizabil (1set/3buc)" 2 set. DA Hîrtie termică 5 buc. DA Troleu pe roțile Indicați modelul oferit model PN 41.21-5374 DA min. 5 roțile da DA min. 2 roțile cu frînă DA coș pentru accesorii DA mîner pentru transportare DA "sistem de fixare a dispozitivului de suport" DA
---	---



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

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 056586 0013 Rev. 00

Manufacturer:

Medical Econet GmbH

Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
GERMANY

Facility(ies):

Medical Econet GmbH
Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, GERMANY

**Product Category(ies): ECG Recorders, Patient Monitors,
Fetal Monitors, Medical Diagnostic
Software, Mobile X-ray Generators,
Bone Densitometers**

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.:

713146223

Valid from:

2018-12-05

Valid until:

2023-12-04

Date,

2018-12-04

Stefan Preiß

EC Declaration of Conformity

in accordance with Annex II of MDD

93/42/ECC dated 14th of June 1993

We,

Medical ECONET GmbH

Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany

declare in our own responsibility, that following products

Product name:

Patient-Monitors: „PROVIEW 10” / “PROVIEW 10 lite” “PROVIEW 12”

Medical Device Class: IIb

UMDNS: 12-636

are manufactured according to the Council Directive 93/42/EEC and fulfil the essential requirements of Annex I. The technical documentation will be kept under above mentioned address.

Applied standards are quoted in the list of superior documents.

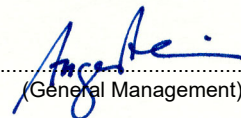
CE 0123

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München

This declaration is valid for all deliveries after the date of issue, until the next change of the product, but no longer than until the expiration of the certificate with the No. G1 056586 0013 Rev. 00 on 2023-12-04.

Oberhausen, 2021-05-17

.....
(date and place of issuing)


.....
(General Management)



Certificate

No. Q5 056586 0014 Rev. 00

Holder of Certificate:**Medical Econet GmbH**

Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
GERMANY

Facility(ies):

Medical Econet GmbH
Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, GERMANY

See Scope of Certificate

Certification Mark:**Scope of Certificate:**

Design and development, production, sales and service of active monitoring systems, medical diagnostic software, mobile X-ray generators, bone densitometers, as well as sales and service of medical products

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). 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:Q5 056586 0014 Rev. 00

Report No.:

713184133

Valid from:

2021-02-16

Valid until:

2024-02-15

Date, 2021-02-16

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



medical **ECONET**
GERMANY

PROVIEW 10 / 12

Accessory list



Table of Contents

- Standard Accessory 2
- ECG 3
- SpO2 4
- Non-Invasive Blood Pressure 5
- Temperature 6
- Invasive Blood Pressure 6
- C.O. 7
- ETCO2 8
 - MicroFlow Stream (BLT)
 - Main Stream (BLT)
- Others 11

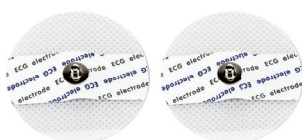
Standard accessory



5-lead Snap Connector ECG Cable

41.20-5362

IEC, 12 pin, AQS, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Adult Disposable Adhesive Electrodes

70.10-3700

Snap Connector, 30pcs / pack
Compatible with PROVIEW10, 12



Analog SpO2 adult soft reusable sensor

41.20-5363

12 pin, Encrypted, One piece
Compatible with PROVIEW10, 12



NIBP PVC hose

41.20-5369

3 m, A series connector
Compatible with PROVIEW10, 12



Adult cuff

21.10-7051

with connector M5125, 250mm ~ 350 mm
Compatible with PROVIEW10, 12



Lithium Battery

41.20-5375

11.1 V / 2500mAh
Compatible with PROVIEW10, 12



User's Manual

Manual

220 V
Compatible with PROVIEW10, 12

ECG



5-lead Snap Connector ECG Cable

41.20-5362

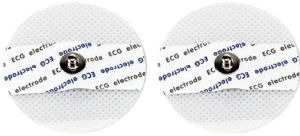
IEC, 12pin, AQS, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



3-lead Snap Connector ECG Cable

41.20-5361

IEC, 12pin, AQS, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Adult Disposable Adhesive Electrodes

70.10-3700

Snap Connector, 30 pcs/pack
Compatible with PROVIEW10, 12



Pediatric / Neonatal Disposable Adhesive Electrodes

70.10-2107

Snap Connector, 30 pcs/pack
Compatible with PROVIEW10, 12

SpO2



Adult Reusable Sensor

41.20-5363

9pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Adult Soft Reusable Sensor

41.20-5366

9pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Extension Cable

41.20-5368

9pin
Compatible with PROVIEW10, 12



Pediatric Reusable Sensor

41.20-5364

9pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Pediatric Soft Reusable Sensor

41.20-5367

9pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Neonatal Reusable Sensor

41.20-5365

9pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Adult / Neonatal Disposable Sensor

41.20-5440

9pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Reusable Y Multi-Site Sensor

41.20-5391

9pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12

NIBP



NIBP PVC Hose

41.20-5369

3m

Compatible with PROVIEW10, 12



Adult cuff

21.10-7051

with connector M5124, 250 mm ~ 350 mm

Compatible with PROVIEW10, 12



Large Adult cuff

21.10-7052

with connector M5125, 330 mm ~ 470 mm

Compatible with PROVIEW10, 12



Pediatric Cuff

21.10-7050

with connector M5123, 180 mm ~ 260 mm

Compatible with PROVIEW10, 12



Neonatal Cuff

21.10-7037

with connector M5121, 60 mm ~ 110 mm

Compatible with PROVIEW10, 12

TEMP



Skin Temperature Probe

41.20-5371

for adult, pediatric, neonatal
Compatible with PROVIEW10, 12



Rectal Temperature Probe

41.20-5372

for adult, pediatric, neonatal
Compatible with PROVIEW10, 12

IBP



IBP Kit

41.20-5389

Disposable pressure transducer kit
(IBP cable 1pc, IBP disposable transducer 25 pcs)
Compatible with PROVIEW 12



IBP Cable

41.20-5388

with connector
Compatible with PROVIEW 12



IBP Disposable Transducer

21.11-5951

PT-01
Compatible with PROVIEW 12

C.O.



C.O. Module

without Accessory Kit

Compatible with PROVIEW 12

41.20-5381



C.O. Kits

1 Cardiac Output cable
1 In-line Injection temperature probe (SP4042)
1 In-line Injection temperature probe housing (SP5045)
1 Control Syringe

Compatible with PROVIEW 12

41.20-5382



Cardiac Output cable

with connector

Compatible with PROVIEW 12

41.20-5441



In-line Injection temperature probe

SP4042

Compatible with PROVIEW 12

41.20-5442



In-line Injection temperature probe housing

BD SP5045

Compatible with PROVIEW 12

41.20-5443



Control Syringe

Compatible with PROVIEW10, 12

41.20-5444

ETCO2

MicroFlow Stream



Capno_S ETCO2

41.20-5385

Water filter 2 pcs, Disposable CO2 sample tube 1pc, Airway adapter 1pc
Compatible with PROVIEW 12



12 Pin ETCO2 Module Extension Cable

41.20-5390

for Masimo Gas Module
Compatible with PROVIEW 12



Water Filter

41.20-5445

T4F
Compatible with PROVIEW 12



L type 3 way airway adapter

41.20-5446

for intubated patient
Compatible with PROVIEW 12



Disposable CO2 Nasal Cannula

41.20-5447

for Adult
Compatible with PROVIEW 12

ETCO2

Main Stream



Capno_M ETCO2

41.20-5386

with Disposable airway adapter for Adult / Pediatric 1pc
Compatible with PROVIEW 12



12Pin ETCO2 module extension cable

41.20-5390

for Masimo Gas module
Compatible with PROVIEW 12



Disposable Airway Adapter

41.20-5448

for Adult / Pediatric
Compatible with PROVIEW 12

Others



DM Module

41.20-5373

12pin, Encrypted
Compatible with PROVIEW10, 12



Mobile Stand

41.21-5374

Quick lock, RS002-5-BLT-S
Compatible with PROVIEW10, 12



Wall Mount

41.20-5450

Quick lock, WM001C-BLT-S
Compatible with PROVIEW10, 12



Lithium Battery

41.20-5375

11.1 V / 2500 mAh
Compatible with PROVIEW10, 12



Lithium Battery

41.20-5376

11.1 V / 5000 mAh
Compatible with PROVIEW10, 12



Printing Paper

41.20-5377

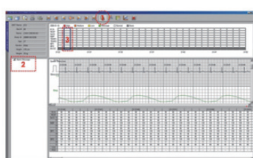
50 mm
Compatible with PROVIEW10, 12



WIFI Module

41.20-5378

Compatible with PROVIEW10, 12



Central Monitor

41.20-5392

Compatible with PROVIEW10, 12





medical **ECDNET**
GERMANY

PROVIEW 12

Patient Monitor for intensive care



High performance for high acuity patient monitoring

PROVIEW 12 adopts a full capacitive touchscreen design, concise and artistic appearance. It is equipped with the accessory box which is more convenient to store the accessories. It provides ECG, SpO₂, NIBP, Respiration, dual channel body temperature, IBP, C.O., CO₂ performances with maximized user convenience. It displays 7 waveforms and vital signs clearly regardless of viewing angle. Also it integrates the Drop Monitor (DM), which can realize the monitoring of infusion drip rate, alarm of infusion completion and stop functions. This patient monitor from medical ECDNET impresses with its performance, quality, and versatility. PROVIEW 12 provides exemplary monitoring with economic rationality. It is a fast, accurate and advanced patient monitor for high acuity. Its innovative technology is the ideal basis for obtaining detailed data and enable first-class visualizations.

PROVIEW 12 not only meets the requirements of Intensive Care Units, Emergency Rooms, Recovery Units, Sub-acute Units, and General Ward, but also greatly improve the nurses and doctors' efficiency.

Features and Benefits

- 12.1" color TFT full touchscreen display
- Up to 7 waveforms
- Standard features include ECG, SpO₂, NIBP, respiration, dual channel body temperature, IBP, C.O., ETCO₂ performances
- 27 kinds of Arrhythmia analysis
- Drip monitor (option)
- Early Warning Scores (EWS)
- Glasgow Coma Scale (GCS)
- Oxygen cardio-respirogram (oxyCRG)
- Backlight brightness auto adjustment
- ECG leads auto switching
- 4 hours battery capacity / up to 8 hours (option)
- Support keyboard, mouse and barcode scanner
- Wifi 2.4/5G (option) (802.11a/b/g/n)
- Defibrillator synchronization (option)
- Extensive data storage capability for trend data, alarms, events, NIBP measurements and up to 72 hours of full disclosure
- User-centered accessory storage and various mounting solution
- Thermal array Recorder
- Comfortable viewing angle
- Central Monitoring Station for up to 66 monitors (option)

PROVIEW 12 Patient Monitor for intensive care

The Main Functions of PROVIEW 12

It is multi-parameter patient monitor providing ECG, SpO₂, NIBP, Respiration, dual channel body temperature, IBP, C.O., CO₂ performances with maximized user convenience. It can be applied in various use.



Early Warning System (EWS)
helps clinicians track signs of patient deterioration.



Cardiac Output (C.O.)
stores 5 results and the user can select the desired measurement to average.



Glasgow Coma Scale (GCS)
records the consciousness level of a patient at both initial and subsequent assessments.



Drip Monitor (DM)
monitors the drip rate all the time during the infusion.



End Tidal CO₂ (ETCO₂)
monitors exhaled breath to determine CO₂ levels numerically and by waveform



Invasive Blood Pressure (IBP)
allows accurate assessment of blood pressure in certain patients not suitable for non-invasive blood pressure monitoring.

Sophisticated Design Based On The User

- Ergonomic appearance is convenient for the users to operate and observe
- Portable design with concealed handle
- Highly efficient capacitive touch screen with HD visual experience
- Operate with gestures, easy and simple
- Integrated full front panel without gaps, easy to clean
- Equipped with the accessory box, the medical staff will be more convenient to store and take out the accessories
- Wide range of mounting solution fit for various needs



Accessory Storage



Easy to clean

PROVIEW 12

Patient Monitor for intensive care

Specifications

Physical Dimensions

Size:	175(W) x 320(H) x 262(D) mm
Weight:	Approx. 4 kg

Display

Type:	12.1" color TFT full touchscreen
Resolution:	800 x 600 pixels
Waveforms:	Up to 7 (ECG, SpO ₂ , Resp., CO ₂ , IBP)

ECG

Lead set:	3-lead: I, II, III 5-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx 6-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb 12-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 ~ V6 Auto: Identify leads automatically
Sweep speed:	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Bandwidth (-3 dB):	Monitor mode: 0.5 Hz to 40 Hz Operation mode: 1 Hz to 25 Hz
Input Impedence:	≥ 5.0 MΩ
Input signal range:	-10.0mV to +10.0mV
Electrode Offset Potential:	± 500 mV d.c.
System noise:	≤ 30 μVpp (RTI)
Recovery time after Defib.:	<10 s
CMRR:	Monitor / Operation mode ≥ 110 dB Diagnostic mode ≥ 100dB
ST analysis:	Range: -2.0 mV to +2.0 mV Accuracy: ±0.02 mV or ±10%, whichever is greater (-0.8 mV to +0.8 mV) Resolution: 0.01 mV
Arr analysis:	Yes, 27 classifications

Heart Rate

Range:	Adult: 10 bpm to 300 bpm Ped/Neo: 10 bpm to 350 bpm
Resolution:	1 bpm
Accuracy:	±1 bpm or ± 1%, whichever is greater

Respiration

Range:	0 rpm to 150 rpm
Resolution:	1 rpm
Accuracy:	± 2 rpm or ± 2%, whichever is greater
Lead:	I (RA-LA) or II (RA-LL)
Delay of Apnea alarm:	Adjustable delay time 10 s to 60 s

SpO₂

Range:	0% to 100%
Accuracy (clinical):	70% to 100% ≤ 3% (SpO ₂ probe included) 0% to 69% (unspecified)

• PR

Range:	25 bpm to 300 bpm
Resolution:	1 bpm
Accuracy:	± 3 bpm

• PI

Range:	0.05% ~ 20.00%
Resolution:	0.01%
Accuracy:	± 0.1% or ± 10% of reading, whichever is greater

• RESP (from pleth)

Range:	0 rpm to 90 rpm
Resolution:	1rpm
Accuracy:	± 2 rpm



Temperature (option)

Parameter:	T1, T2, TD
Probe:	YSI400 series probe (2252Ω at 25°C)
Range:	0.0°C to 50.0°C (32°F to 122°F)
Resolution:	± 0.1°C or ± 1°F
Accuracy:	± 0.1°C or ± 1°F (exclusive of Probe)

NIBP

Method:	Automatic oscillometry
Operate mode:	Manual, Auto, STAT
Intervals for Auto	1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30 min
Measurment:	1, 1.5, 2, 4, 8 hours
STAT mode cycle time:	5 minutes
Systolic Range:	Adult 30 to 270 mmHg Pediatric 30 to 235 mmHg Neonatal 30 to 135 mmHg
Diastolic Range:	Adult 10 to 220 mmHg Pediatric 10 to 220 mmHg Neonatal 10 to 110 mmHg
Mean Range:	Adult 20 to 235 mmHg Pediatric 20 to 235 mmHg Neonatal 20 to 125 mmHg
Accuracy:	Static ±3 mmHg Clinic (mean error) ±5 mmHg Standard Deviation ≤8 mmHg
PR range:	40 bpm to 240 bpm
Cuff pressure range:	0 to 300 mmHg
Measurement time:	20 s to 45 s (typical value)
Inflation time for cuff:	Less than 40s (standard adult cuff)

IBP (option)

Sensitive of transducer:	5uV/V/ mmHg, ± 2%
Impedance of transducer:	300 Ω to 3000 Ω
Range:	50 mmHg to 360 mmHg
Accuracy:	± 2 mmHg or ± 2% of the reading, whichever is the greater (exclusive of transducer)
Resolution:	1 mmHg
Unit:	mmHg, kPa, cmH ₂ O
Transducer site:	ART, CVP, ICP, PA, Ao, UAP, BAP, FAP, LAP, RAP, UVPLV, PAWP additionally, P1&P2 are arbitrary si tes

• PPV

Range:	0% to 50%
Resolution:	1.00%

• PR

Range:	30 bpm to 300 bpm
Resolution:	1 bpm
Accuracy:	± 1% or ± 1 bpm, whichever is greater
Software overpressure	Adult 297±3 mmHg
protection:	Pediatric 252±3 mmHg
	Neonatal 147±3 mmHg

PROVIEW 12 Patient Monitor for intensive care

Specifications

MicroFlow CO₂ (option)

Range:	0% to 25% (0 mmHg to 190 mmHg)
Accuracy:	± 0.43% (+8% of reading)
Resolution:	0.1% or 1 mmHg
Unit:	%, mmHg, kPa
Preheating time:	< 10 s (Report concentration and achieve highest accuracy)
Rise time:	< 3 s (including delay time and rise time)
Sample flow rate:	50 ± 10 mL/min
awRR range:	0 rpm to 150 rpm
awRR accuracy:	± 1 rpm

Mainstream CO₂ (option)

Range:	0% to 25% (0 mmHg to 190 mmHg)
Accuracy:	± 0.43% (+8% of reading)
Resolution:	0.1% or 1 mmHg
Unit:	%, mmHg, kPa
Preheating time:	< 10s
Rise time:	< 90 ms
awRR range:	0 rpm to 150 rpm
awRR accuracy:	± 1 rpm

C.O. (option)

Range:	C.O.:	0.1 L/min to 20 L/min
	TB:	23.00 °C to 43.00 °C
	TI:	-0.1 °C to 27.0 °C
Resolution:	C.O.:	0.1 L/min
	TB:	0.01 °C
	TI:	0.1 °C
Accuracy	C.O.:	± 5% or ± 0.1 L/min, whichever is greater
	TB:	± 0.1 °C
	TI:	± 0.1 °C

Drip Monitor (DM, Option)

Range:	5 to 200 Drops/min
Accuracy:	± 2 digit or ± 2% (whichever is greater)
Unit:	Drops/min, mL/h can be converted (1mL of conventional tube = 20 drops)
Liquid stop function:	Alarm and stop liquid when infusion is completed.
	Alarm when drip rate is abnormal.

Interfacing

Connectors:	1 AC power connector 1 RJ45 network connector 2 USB connector 1 VGA output connector (option) 1 multifunctional output connector (nurse call, Defib.Sync. and analog aoupot)
Wifi (option):	2.5G, 5G (protocol IEEE802.11a/b/g/n)
Barcode Scanner:	Support 1D barcord (USB connector)
Keyboard & Mouse	Support

Data Storage

Trend data:	180 hours, minimum resolution is 1 min 6 hours, minimum resolution is 5 s
Alarm events:	3000 groups and associated waveform
Arr. events:	3000 groups and associated waveform
NIBP:	2400 groups
Waveforms:	72 hours

Battery

Type:	Rechargeable Li-ion Battery (11.1 V, 2.5 Ah / 5.0 Ah)
Run time:	240 min (2.5 Ah), 480 min (5.0 Ah) (1 new and fully charged battery at 25°C temperature, connecting SpO ₂ sensor & NIBP work on AUTO mode for 30 minutes interval)
Recharging time:	Less than 6 hrs (2.5 Ah), 12 hrs (5.0 Ah)

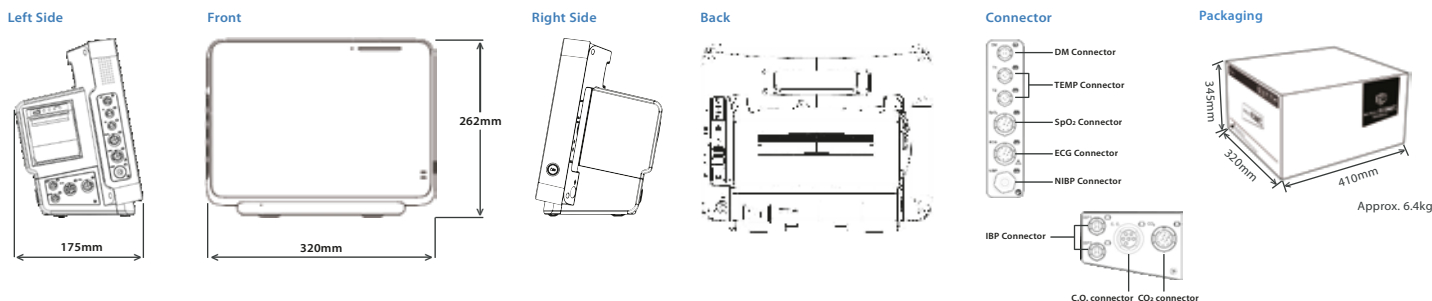
Power

Input voltage:	100 to 240 VAC (±10%), 50/60Hz
Input power:	100VA

Standard accessory

5-lead ECG patient cable	1 ea
Disposable Electrodes	10 ea
NIBP tubing, 3 m long	1 ea
Adult cuff, reusable	1 ea
SpO ₂ sensor extension cable (2m)	1 ea
SpO ₂ adult sensor, reusable	1 ea
Thermal printer	1 ea
Battery (2.5 Ah, 4hours)	1 ea

*Check the accessory list for more details.



ver. 003

Copyright © 2020 medical ECONET All rights reserved

medical **ECONET**



medical ECONET GmbH
Im Erlengrund 20 46149 Oberhausen Germany
www.medical-econet.com

Distributor

*All specifications are subject to change without notice