

PULSOXIMETRO OXY-2

• 35072 PULSOXIMETRO OXY-2

Pulsoximetro per la misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca dal dito del paziente. Adatto all'uso domestico e professionale, in famiglia, in ospedale, nei bar con ossigeno, nelle comunità mediche, in medicina dello sport. Può essere utilizzato sia prima che dopo l'attività fisica, mentre non è raccomandato durante.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipologia schema: LED
Campo di misurazione SpO₂: 0 - 100%, (risoluzione 1%)
Precisione: 70 - 100%: ± 2%, al di sotto di 70% non specificato
Campo di misurazione PR: 30 - 250 bpm, (risoluzione 1 bpm)
Precisione: ± 2 bpm o ± 2% (selezionare il maggiore)
Prestazioni di misurazione in deboli condizioni di riempimento: SpO₂ e la frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando la ratio polso-riempimento è 0,4%.
L'errore SpO₂ è ± 4%, l'errore frequenza cardiaca è ± 2 bpm o ± 2% (selezionare il maggiore)
Consumo energetico: minore di 25 mA
Tensione: DC 2,6 V - 3,6 V
Funzionamento batterie: due batterie possono funzionare continuamente per 24 ore
Sicurezza: batteria interna, tipo BF
Dimensioni - peso: 60x30,5xh 32,5 mm - 50 g comprese le due batterie

- SpO₂ mostrata sullo schermo
- visualizzazione frequenza del polso, grafico a barre
- indicatore di bassa tensione
- spegnimento automatico:
l'unità si spegne automaticamente entro 5 secondi se il dito non è posizionato nella sonda



35072

ASPIRATORE PROFESSIONALE A POMPA UNICA ASPEED 3.0

• 28279 ASPIRATORE ASPEED 3.0 15 l/min

Aspiratore portatile, compatto, affidabile, ideale per la piccola chirurgia. Dispositivo medico elettrico a pistone a ciclo continuo. Alto vuoto, elevato flusso. Non richiede né manutenzione, né lubrificazione. Produzione italiana.

DOTAZIONE STANDARD

Vaso in polycarbonato autoclavabile da 1.000 cc con valvola di sicurezza (protezione in caso di troppo pieno)
Sacca monouso 1 l
Filtro idrofobico antibatterico al 99%
Cannula sterile monouso
Regolatore di flusso manuale sterile
Set di tubi atossici sterilizzabili in silicone
Cavo di alimentazione Manuale utente: GB, FR, IT, DE, ES

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tensione di funzionamento: 230 V - 50 Hz
Consumo energetico: max 140 VA
Portata bottiglia: 1 l
Alto vuoto: basso flusso
Flusso d'aria: 15 l/min
Livello di vuoto regolabile: 0 ÷ -0,85 bar (0 ÷ -85 kPa)
Dimensioni: 300x170xh 160 mm
Peso: 2,5 kg
Livello di rumore: 60 dBA
Ciclo operativo: continuo
Classe - Tipo: II - BF



28279

Codice GIMA	ACCESSORI E RICAMBI PER ASPEED
28255	Filtro idrofobico antibatterico al 99%
28258	Vaso autoclavabile da 1 l con coperchio
28259	Sacca monouso
25480	Tubo di silicone 6x12 mm - rotolo da 30 m
28254	Adattatore per collegare il catetere al tubo di silicone

ASPIRATORE PROFESSIONALE VEGA PLUS

• 28170 ASPIRATORE PROFESSIONALE VEGA PLUS 40 l/min

Aspiratore professionale per utilizzo ospedaliero: tracheotomia, piccola chirurgia e trattamenti post-operatori. La pompa silenziosa, ad alto flusso e senza necessità di manutenzione consente una lunga durata del prodotto. Consigliato per aspirazione nasale, orale e tracheale di liquidi corporei (muco, catarro o sangue) negli adulti o nei bambini. Da utilizzare con 1 o 2 vasi. Produzione italiana.

DOTAZIONE STANDARD

Vaso autoclavabile (1 l) con valvola di sovrappressione
Filtro antibatterico e idrofobico
Set di tubi in silicone 6x10 mm
Catetere d'aspirazione CH20
Connettore conico per sonde
Cavo alimentazione (Schuko)
Manuale in 5 lingue (GB, FR, IT, DE, ES)



28170 + 28171 + 28226



28170

Codice GIMA	ACCESSORI E RICAMBI PER VEGA PLUS
28229	Filtro idrofobico antibatterico al 99%
28226	Vaso da 1 l autoclavabile a 121°C con coperchio e sistema di sovrappressione
28227	Coperchio e sistema di sovrappressione per 28226
28185	Vaso da 1 l autoclavabile a 134°C con coperchio e sistema di sovrappressione
28184	Coperchio e sistema di sovrappressione per 28185
28271	Sacca monouso 1 l (coperchio + sacca)
28270	Contenitore per sacca monouso 1 l
28171	Supporto per secondo vaso autoclavabile (28226)
28172	Supporto per sacca monouso (28271)

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tensione operativa: 220-230 V - 50/60 Hz
Consumo energetico: max 110 VA
Portata bottiglia: 1 l
Flusso d'aria: 40 l/min
Aspirazione massima: - 0,80 bar
Dimensioni:
Peso: 3,6 kg
Ciclo operativo: continuo
Classe - Tipo: II - BF



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 050972 0050 Rev. 04

Manufacturer:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

No.112 Qinhuang West Street
Economic& Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Patient Monitor, Fetal Monitor, B-Ultrasound Diagnostic System, Pulse Oximeter, Electrocardiograph, Pocket Fetal Doppler, Visual Electronic Stethoscope, Multi-functional Visual Stethoscope, Dynamic ECG Systems, Digital Brain Electric Activity Mapping, Infusion Pump, Spirometer, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Electronic Sphygmomanometer, EMG/EP System, Portable ECG Monitor, Temperature Probe, Pulse Oximeter Probe, Tele Pulse Oximeter, Tele Breather, Multi-parameter Vital Signs Monitor, Sleep apnea screen meter, Oxygen concentrator, ECG Workstation, Wearable Monitor, Mesh Nebulizer, Capnograph and Infrared Thermometer.

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.:

BJ20090203

Valid from:

2020-06-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

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

MANUFACTURER:	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
MEDICAL DEVICE:	Pulse Oximeter CMS50DL
CLASSIFICATION - ANNEX IX:	Class II b, Rule 10
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	Annex II excluding chapter 4
WE, (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) 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 MANUFACTURE.	
STANDARDS APPLIED: SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.	
NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY
IDENTIFICATION NUMBER:	CE 0123
(EC) CERTIFICATE(S):	<u>G1 050972 0050 Rev.03</u>
EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

START OF CE-MARKING: 2010-09-30 (Date or Lot or serial number)

PLACE, DATE OF DECLARATION:	QINHUANGDAO, 2019-11-07
SIGNATURE:	 _____ President

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

Appendix: list of (harmonised - EN) standards

NO.	Reference	Title
1	IEC60601-1-2:2007	Medical electrical equipment- Part 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
2	IEC60601-1:2012	Medical electrical equipment- Part1: General requirements for basic safety and essential performance
3	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
4	EN 62304:2006	Medical device software-Software life-cycle processes
5	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
6	ISO 80601-2-61: 2011	Medical electrical equipment —Part 2-61:Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
7	IEC60601-1-11:2010	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment