

OELIFE

Oxymètre de pouls

F20

MANUEL D'UTILISATION



Besoin d'aide ? Rendez-vous sur <https://sav.darty.com>



Oxymètre de pouls portable

Modèle OESH_OXYF20

Guide de l'utilisateur



Merci d'avoir acheté notre oxymètre de pouls portable! Le manuel d'instructions détaille les performances du produit, les méthodes de fonctionnement et d'autres informations de sécurité. Veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions avant d'utiliser l'équipement!

NOTE : Le taux de SpO2 d'une personne en bonne santé se situe entre 95% et 100%. Si votre valeur de SpO2 se situe en-dessous de cette valeur, nous vous conseillons de demander un avis médical.

Chapitre I Consignes de sécurité

1.1 Sécurité électrique

Classé selon MDD 93/42 / CEE: il s'agit d'un dispositif médical actif (non implanté) de classe IIa. Classé selon le type de protection contre les chocs électriques: équipement avec alimentation interne. Classé selon le degré de protection contre les chocs électriques: partie appliquée de type BF. Classé selon le degré de protection contre les liquides nocifs: IP22. Classé selon la compatibilité électromagnétique: Groupe 1 Classe B.

1.2 Consignes de sécurité

- ⚠ Avertissement: Les utilisateurs doivent savoir comment éviter de nuire aux patients et au personnel médical.
- ⚠ Attention: Les informations importantes sont soulignées.
- ⚠ 1.2.1 Avertissement
- 1. Ne pas utiliser les informations affichées de l'instrument comme seule base de diagnostic clinique. L'instrument est uniquement utilisé comme outil auxiliaire pour le diagnostic.
- 2. Veuillez conserver l'instrument dans un état de fonctionnement et un environnement de fonctionnement normaux avant de l'utiliser.
- 3. L'instrument doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
- 4. Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'instrument est utilisé est exempt d'interférences provenant d'émetteurs sans fil, de téléphones portables, de fours à micro-ondes et d'autres sources d'interférences électromagnétiques puissantes.
- 5. N'utilisez pas de haute température, haute pression, fumigation ou immersion dans un liquide pour stériliser l'instrument.
- 6. L'instrument doit être étalonné et entretenu par du personnel professionnel et technique.

- 7. Gardez l'équipement hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des insectes.
- 8. L'utilisation la plus longue d'un seul doigt ne doit pas dépasser 4 h, sinon cela entraînera des blessures de surpression.
- 9. Trop de lumière ambiante peut affecter la précision des mesures. Évitez de l'utiliser en plein soleil et dans un environnement poussiéreux.
- 10. N'utilisez pas l'instrument lorsque les performances de l'instrument changent.
- 11. Certains patients peuvent être allergiques après une exposition prolongée à l'instrument. En cas d'allergie, veuillez cesser immédiatement d'utiliser l'instrument.
- 12. Utilisez la batterie recommandée par le fabricant. L'utilisation d'autres piles peut provoquer de la chaleur ou endommager l'instrument.
- 13. Nul autre que le fabricant ne doit démonter ou modifier l'instrument.
- 14. L'appareil et la batterie contiennent du métal lourd et du plastique qui peuvent nuire à l'environnement, veuillez les éliminer conformément à la législation locale. La lumière LED est une pollution de l'environnement, elle peut nuire aux yeux pendant longtemps à la recherche de LED.

1.3 Symbol interpretation

Numéro	Symboles	Interprétation
1		Partie d'application de type BF
2		Se référer au manuel d'instructions
3		Attention, se référer au fichier joint
4	SpO2	Saturation en oxygène du sang
5	PR	Rythme cardiaque

6		Numéro de série
7		Rayonnement non ionisant
8		Date de production
9		Fabricant
10		Durée de vie
11	IPX1	Qualité anti-liquide
12		Interrupteur d'alimentation

Chapitre II Présentation du produit

2.1 Spécifications

OXYF20

2.2 Composition de la structure

Il est composé d'un boîtier, d'un capteur, d'un circuit interne et d'un écran d'affichage.

2.3 Usage prévu

Utilisé pour mesurer l'oxymétrie de pouls et la fréquence du pouls. Convient aux adultes et aux enfants.

2.4 Caractéristiques du produit

- 2.4.1 Le produit est de conception légère, simple à utiliser, facile à utiliser et à transporter.
- 2.4.2 Forte résistance aux interférences de la lumière ambiante et conception à faible consommation d'énergie.
- 2.4.3 N'est utilisé que pour la surveillance sur site, pas pour la surveillance continue. Convient pour les hôpitaux, les cliniques, les maisons, les bars à oxygène sanguin, les centres sportifs et autres.

2.5 Paramètres de performance

Type d'affichage OLED et LED haute résolution en couleurs vraies
Saturation en oxygène du sang (SpO2)

Plage de mesure: 35% ~ 100%

Résolution: 1%

Précision: dans la plage 90% ~ 100%, la tolérance $\pm 2\%$; dans la plage 70% ~ 90%, la tolérance $\pm 3\%$; Aucune définition inférieure à 70%.

Fréquence du pouls (PR)

Plage de mesure: pas étroite que 30bpm ~ 250bpm

Résolution: 1bpm

Précision: $\pm 3\%$ ou $\pm 3bpm$, prenez une grande valeur Capacité à résister aux interférences de la lumière ambiante La différence d'écart de SpO2 mesurée sous la lumière intérieure forte ou hebdomadaire et dans la chambre noire est inférieure à $\pm 1\%$
Source de courant 2x1.5V No. 7 Pile alcaline
Courant de travail 30mA-80mA
Capteur de direction affichage numérique et de forme d'onde sur le même écran, affichage manuel dans quatre directions;

Capteur optique: Lumière rouge (longueur d'onde 657nm-663nm 7mW)
Lampe infrarouge (longueur d'onde 900nm-930nm 55mW)
Période de mise à jour des données Pas plus de 15 secondes

2.6 Liste de configuration

Nom	Quantité
Hôte	1 no.
Corde suspendue	1 pièce

2.7 Dimensions et poids

Longueur x largeur x hauteur: 58 mm x 35 mm x 34 mm

Poids: 54 grammes (avec batterie)

2.8 Exigences environnementales

environnement de travail

Température: 5 C ~ 40 C

Humidité: $\leq 80\%$, sans condensation

Pression atmosphérique: 86kPa ~ 106kPa

Environnement de stockage et de transport:

Température: -20 C ~ 55 C

Humidité: $\leq 93\%$, sans condensation

Pression atmosphérique: 70kPa ~ 106kPa

⚠ Attention: le délai entre un environnement de stockage extrême et une utilisation normale de l'instrument ne doit pas être inférieur à 3 heures.

2.9 Biocompatibilité

La partie de l'instrument en contact avec le corps humain a été testée, et il est prouvé qu'il n'y a pas de cytotoxicité, pas de sensibilité et une très légère irritation cutanée.

2.10 Déclaration de conformité à l'oxygène sanguin

L'instrument répond aux exigences de la norme

ISO 80602-2-61.

2.11 Aucune déclaration d'alarme

L'instrument n'a pas de fonction d'alarme et ne répond pas aux exigences de la norme IEC 60601-1.

2.12 Le temps de surveillance continue au même endroit ne peut excéder 4 heures.

2.13 Description de la fonction de mesure de la saturation en oxygène du sang
La vérification de l'exactitude de la saturation en oxygène du sang est obtenue grâce à des essais cliniques qui effectuent des comparaisons invasives avec des analyseurs de gaz sanguins.

2.14 Caractéristiques de la population en recherche clinique

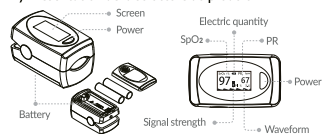
- a) Mâle adulte - femelle âgé de 18 à 45 ans;
- b) Pas d'antécédents de tabagisme / pas d'antécédents de tabagisme;
- c) Aucun antécédent de maladie cardiopulmonaire;
- d) Les volontaires ont la capacité d'agir de manière indépendante, d'accepter de participer à l'essai et de signer un formulaire de consentement éclairé;
- e) Les bénévoles participant à la vérification clinique doivent être de bonne humeur;
- f) Tension artérielle volontaire: pression systolique 90-140 mmHg, relaxation 60-90 mmHg;
- g) Fréquence cardiaque du bénévole: 60-100 bpm;
- h) La première analyse des gaz du sang artériel de volontaire sous air respirable:
SaO2> 95%; COHb <3%, MetHb <2%, ctHb> 10 g / dl;
- i) Les personnes ayant une bonne conformité peuvent coopérer avec un essai complet.
- j) Les échantillons doivent répondre aux exigences attendues des essais cliniques:
Les sujets devraient inclure des hommes et des femmes; Les volontaires adultes doivent être capables de supporter le risque minimum requis par l'expérience de réduction de l'oxygène dans le sang contrôlée dans le protocole.

2.15 Signal d'oxygène sanguin incomplet

Ce produit adopte la forme d'onde normalisée, «---» s'affiche pour indiquer l'insuffisance du signal.

2.16 Selon les normes ISO 80601-2-61, la valeur de saturation artérielle en oxygène dans le sang (SpO2) dépend de la précision de la courbe d'étalonnage de l'oxymétrie de pouls est correctement réfléchie L'oxymétrie de pouls interagit avec l'oxymétrie de pouls - l'organisation des propriétés optiques, le testeur fonctionnel est incapable de confirmer la courbe d'étalonnage de la précision de la SpO2, ne peut pas non plus évaluer complètement les propriétés optiques de l'oxymétrie de pouls pour déterminer sa validité, de sorte que le testeur de fonction ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymétrie de pouls.

2.17 Présentation de la structure du produit



Chapitre III Installation de la batterie

- 1. Ouvrez le couvercle des piles sur le panneau arrière de l'instrument.
- 2. En fonction des indicateurs positifs et négatifs, installez correctement deux piles alcalines AAA de 1,5 V dans le logement pour piles.
- 3. Fermez le couvercle de la batterie.



⚠ Attention

- 1. Veuillez remplacer la batterie lorsque la batterie est faible.
- 2. Évitez les courts-circuits des pôles positifs et négatifs et inversez l'installation, sinon l'appareil pourrait être sérieusement endommagé.
- 3. Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez retirer la batterie du boîtier de batterie.
- 4. La batterie doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales après utilisation.

Chapitre IV Méthode d'utilisation

- 1. Appuyez sur le bouton d'alimentation du panneau de commande pour allumer l'oxymètre de pouls.
- 2. Insérez votre doigt dans le repose-doigt en caoutchouc.



- 3. Une fois que la valeur stable (environ 3-4 s) est affichée à l'écran, les données du moniteur sont affichées à partir de l'affichage et le diagramme à barres montre l'intensité du pouls. Si le doigt s'insère dans l'impulsion du bout du doigt, l'écran n'affiche que le graphique à barres et le son d'impulsion, cela signifie que le signal du produit n'est pas suffisant pour afficher la valeur de SpO2 et la valeur d'impulsion. Test d'utilisation normale: lorsque l'utilisateur insère le doigt dans le manchon en caoutchouc, l'écran affiche normal car il montre le graphique à barres et le son d'impulsion, et la valeur SpO2, la valeur d'impulsion une fois le signal stable.
- 4. L'affichage à l'écran peut être tourné dans deux / quatre directions: Fonctionnement manuel: lorsque vous allumez l'oxymètre de pouls, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur d'alimentation, l'affichage pivote de 90 degrés.
- 5. Après avoir lu les données, retirez votre doigt et l'appareil s'éteint automatiquement après 15 secondes.

⚠ Attention

- 1. Assurez-vous que le doigt testé n'est pas endommagé.
- 2. Tenez vos doigts correctement et correctement dans la direction indiquée.
- 3. L'oxymètre de pouls ne convient ni à la surveillance continue, ni à la mesure des nouveau-nés et des nourrissons.
- 4. N'utilisez pas l'instrument sous des anesthésiques inflammables.
- 5. Si vous n'êtes pas sûr de la précision de la mesure de l'équipement, veuillez vérifier les signes vitaux du patient par d'autres méthodes avant de vérifier l'oxymètre. Une mesure inexacte peut être causée par les facteurs suivants:
 - ① Interférence de la lumière ambiante.
 - ② Exercice physique.
 - ③ L'influence des champs électromagnétiques, comme l'utilisation de téléphones portables à proximité.
 - ④ Taches de vaisseaux sanguins ou produits de coloration externes, tels que vernis à ongles ou produits de soin de la peau.
 - ⑤ Le sang artériel causé par un choc, une anémie, une hypothermie ou une vasoconstriction est trop peu à mesurer.
 - ⑥ Les patients qui fument beaucoup peuvent immédiatement ressentir une élévation du monoxyde de carbone, entraînant une élévation de l'hémoglobine et du monoxyde de carbone.
 - ⑦ Les patients atteints de jaunisse sévère peuvent souffrir d'une bilirubine élevée, qui métabolise le CO pour produire une importante carboxyhémoglobine, ce qui entraîne une augmentation de la SpO2.
 - ⑧ Affecté par un équipement chirurgical électrique.

Chapitre V Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez la coque du produit et la doublure en silicone.

5.1 Nettoyage

Avant le nettoyage, mettez l'appareil hors tension et retirez la batterie. L'instrument doit être maintenu propre et exempt de poussière ou de saleté. Veuillez essuyer avec un chiffon doux et sec.

5.2 Désinfection

Si nécessaire, désinfectez avec de l'alcool médical, puis essuyez-le avec un chiffon doux et sec.

⚠ Attention: n'utilisez pas de nettoyants corrosifs ou abrasifs.

Chapitre VI Maintenance et dépannage

6.1 Entretien:

La durée de vie de l'instrument est conçue pour être de 1 an. Pour assurer la durée de vie de la machine, veuillez faire attention à la maintenance.

- Il est recommandé de placer l'instrument dans un environnement sec. Un environnement humide peut affecter la durée de vie du produit et causer des dommages.
- Ne versez pas de liquide sur l'instrument.
- Dans les cas suivants, veuillez cesser d'utiliser le produit et vous conformer aux réglementations locales et aux instructions d'élimination et de recyclage des déchets: L'appareil ne peut pas afficher normalement ou ne peut pas afficher du tout. L'appareil ne peut pas démarrer (la batterie a été remplacée par une neuve). Le capteur optique a été gravement endommagé, ce qui a empêché l'oxymètre de fonctionner normalement.

6.2 Dépannage

Défaillance	Raison possible	Solution
Affichage anormal de l'oxygène sanguin ou du pouls	Doigt mal inséré	① Réinsérez votre doigt pour réessayer
Oxygène sanguin ou pouls instable	① Le doigt n'est peut-être pas placé dans la bonne position ② Secouez les doigts ou bougez des personnes	① Réinsérez votre doigt. ② Gardez-le immobile.
Incapable de commencer	① La batterie est trop faible ou n'est pas installée. ② La batterie n'est pas installée correctement. ③ L'instrument peut être endommagé.	① Remplacez la batterie. ② Assurez-vous que la batterie est correctement installée. ③ Contactez le représentant du service clientèle.
L'écran s'éteint soudainement	① Si le signal du doigt n'est pas détecté pendant une longue période, l'instrument s'éteindra automatiquement dans les 15 secondes. ② La batterie est épuisée.	① Phénomène normal. ② Remplacer la nouvelle batterie

Chapitre VII Informations sur la compatibilité électromagnétique

▲ Mise en garde:

- L'instrument est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique.
- Les utilisateurs doivent installer et utiliser conformément aux informations CEM fournies dans un fichier aléatoire.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'instrument, éviter les fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, comme à proximité du téléphone portable, du four à micro-ondes, etc.
- Les instructions et la déclaration du fabricant sont détaillées dans l'annexe.

▲ Attention:

- L'instrument ne doit pas être à proximité ou empli avec d'autres équipements. S'il doit être proche ou empli, il doit être observé et vérifié pour pouvoir fonctionner normalement dans sa configuration. En plus des câbles vendus par le fabricant de l'instrument comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Directives et déclaration du fabricant - Rayonnement électromagnétique		
L'oxymètre de pouls portable OXYF20 est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable OXYF20 doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant:		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emission RF EN 55011	Groupe 1	L'oxymètre de pouls portable OXYF20 utilise uniquement de l'énergie RF pour ses fonctions internes. Par conséquent, il a une faible émission RF et la possibilité d'interférence avec les appareils électroniques à proximité est faible.
Emission RF EN 55011	Catégorie B	L'oxymètre de pouls portable OXYF20 ne convient pas à toutes les installations, y compris les installations domestiques, et est directement connecté au réseau public d'alimentation électrique basse tension de la résidence familiale.
Emission harmonique IEC 61000-3-2	N'est pas applicable	
Fluctuation de tension / émission de flash IEC 61000-3-3	N'est pas applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls portable OXYF20 est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable OXYF20 doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant:			
Test de perturbation	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique, et si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Groupe d'impulsions transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV lignes d'alimentation jumelées ± 1 kV paires de lignes d'entrée / sortie	± 8 kV décharge dans l'air	N'est pas applicable
Chirurgiens IEC 61000-4-5	± 1 kV Tension de mode différentiel ± 2 kV tension de mode commun	N'est pas applicable	N'est pas applicable
Chute de tension, court-circuit et changement de tension sur la ligne d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT, durée de 0,5 cycle (en UT, flèche > 95%) 40% UT, durée de 5 cycles, (en UT, flèche 60%) 70% UT, durée de 25 cycles (en UT, flèche 30%) <5% UT, durée de 5 s (en UT, fléchissement > 95%)	N'est pas applicable	N'est pas applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3A / m	3A / m	Dans un environnement commercial ou hospitalier typique, le champ magnétique à fréquence industrielle doit avoir les caractéristiques de niveau de champ magnétique à fréquence industrielle.
Remarque: UT fait référence à la tension du réseau CA avant l'application d'une tension de test			

Distance d'isolation recommandée entre les équipements de communication RF portables et l'oxymètre de pouls portable OXYF20		Environnement électromagnétique - Directives	
On s'attend à ce que l'oxymètre de pouls portable OXYF20 soit par des interférences de rayonnement RF. Selon la puissance de l'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable OXYF20, une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le pointeur OXYF20 doit être maintenue ci-dessous.	utilisé dans des environnements électromagnétiques contrôlés de sortie nominale maximale de l'appareil de communication, il peut empêcher les ondes électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le pointeur OXYF20. Interférer avec le maintien de l'oxymètre de pouls recommandé ci-dessous.	Environnement électromagnétique - Directives	
Test de perturbation	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	
Conduction RF IEC 61000-4-6	3V (valeur effective) 150 kHz à 80 MHz	No aplica	Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés au-delà de la distance d'isolation recommandée, y compris les câbles, de toute partie de l'oxymètre de pouls portable OXYF20. La distance doit être calculée par la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance d'isolation recommandée d = 1,2 * P / f d = 1,2 * P / 80 MHz à 800 MHz d = 1,2 * P / 800 MHz à 2,5 GHz Qui est basé sur la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur fournie par le fabricant de l'émetteur, en watts (W); d est la distance d'isolation recommandée, en mètres (m). L'intensité du champ de l'émetteur RF fixe est déterminée par la mesure du champ électromagnétique a, et chaque plage de fréquences b doit être inférieure au niveau de conformité. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil, marqué du symbole suivant.
Rayonnement RF IEC 61000-4-3	3V / m 80 MHz ~ 2,5GHz	3V / m	La plus élevée est utilisée. à toutes les situations où la transmission des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps.
Remarque 1: Pour 80 MHz et 800 MHz, la formule de bande de fréquence a et chaque plage de fréquences b doit être inférieure au niveau de conformité. Remarque 2: Ce guide peut ne pas être applicable à toutes les situations où la transmission des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps.			

Distance d'isolation recommandée entre les équipements de communication RF portables et portables et l'oxymètre de pouls portable OXYF20			
On s'attend à ce que l'oxymètre de pouls portable OXYF20 soit utilisé dans des environnements électromagnétiques contrôlés par des interférences de rayonnement RF. Selon la puissance de sortie nominale maximale du dispositif de communication, l'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable OXYF20 peut empêcher les ondes électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le pointeur OXYF20. Interférer avec le maintien de l'oxymètre de pouls recommandé ci-dessous.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance d'isolation recommandée entre les équipements de communication RF portables et portables et l'oxymètre de pouls portable OXYF20	Environnement électromagnétique - Directives	
		150 kHz - 80 MHz d = 1,2 * P / f	800 MHz - 2,5 GHz d = 1,2 * P / f
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23
Pour la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur non répertoriée dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolation recommandée est d, en mètres (m), qui peut être déterminée par la formule dans la colonne de fréquence de l'émetteur correspondante. P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur fournie par le fabricant de l'émetteur, en watts (W). Remarque 1: Pour 80 MHz et 800 MHz, la formule de bande de fréquence la plus élevée est utilisée. Remarque 2: Ce guide peut ne pas être applicable à toutes les situations où la transmission des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps.			

Chapitre VIII Garantie et service après-vente

8.1 Garantie:
Les utilisateurs ne doivent pas réparer l'instrument eux-mêmes. Tous les travaux de maintenance doivent être effectués par du personnel technique agréé par l'entreprise agréée. La garantie de cet instrument couvre toutes les défaillances de l'instrument causées par une défaillance de l'équipement matériel ou du processus de production. Pendant la période de garantie, toutes les pièces défectueuses peuvent être réparées et remplacées gratuitement. Les dommages causés par l'homme ne sont pas couverts par la garantie.

8.2 Service après-vente:
En cas de problème d'utilisation, de maintenance, de paramètres techniques et de panne de l'instrument, veuillez contacter votre revendeur local ou notre société.

Information de produit	
Nom du produit	Numéro de produit
Numéro de série	
Date d'achat	Marchand
Informations d'utilisateur	
Nom d'utilisateur	
Numéro de contact	
Adresse de contact	
Dossier de garantie	
Date	Contenu de la garantie
	Signature

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous, fabricant / importateur,
Société : A6 Europe s.a.
Adresse : 127-129 rue Colonel Bourg, 1140 Bruxelles, Belgique.

Déclarons sous notre propre responsabilité que le matériel suivant:
Marque: OE LIFE
Code produit: OESH_OXYF20
Description du produit: Oxymètre de pouls
Satisfait aux dispositions de la (des) directive(s) communautaire(s) suivant(s):
Medical Devices Directive 93/42/CEE
RoHS Directive: 2011/65/EU

Et respecte les exigences essentielles des normes européennes harmonisées suivantes:

IEC60601-1: 2005+A1: 2012
IEC60601-1-2: 2014
IEC60601-1-21: 2015 clause 12
ISO80601-2-61: 2017 (subclause : 201.17&202)
ISO10993-5: 2009
ISO10993-10 :2010

Date : Nov 2020
David Peroo, Responsable Produits

Information sur l'importateur
A6 Europe s.a.
127-129 rue Colonel Bourg
1140 Brussels - Belgium
www.a6europe.com

Information sur le fabricant
Zhuhai LinTe Medical Instrument Co., Ltd.
No. 66, Yongda Road, Hongqi Town, Jinwan District,
Zhuhai City, P.R. of China

Information sur le représentant dans l'UE
Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Dimdi.No.DE/0000040627 - shholding@hotmail.com

