



## SATURIMETRO DA DITO



### DISPOSITIVO MEDICO

Il saturimetro misura la frequenza del polso in modo rapido e preciso, la saturazione di ossigeno nel sangue SpO2 dei livelli di emoglobina arteriosa.

### CARATTERISTICHE

- Parametri di visualizzazione: valore di ossigeno nel sangue, valore di PR, diagramma a barre di ossigeno nel sangue, grafico della forma dell'onda delle pulsazioni
- Schermo OLED a due colori blu e giallo
- Indicazioni di visualizzazione: quattro direzioni, sei modalità di visualizzazione
- Risparmio energetico: due batterie AAA (non incluse)
- Spegnimento automatico dopo 7 secondi in assenza di segnale
- Contenuto della confezione: 1 ossimetro, 1 manuale istruzioni, 1 cordina
- Confezione singola

SPECIFICHE	
DIMENSIONI	5.9 x 3.1 x 3 cm
INTERVALLO DI MISURAZIONE	70% - 99%
PRECISIONE	± 2% sul palco del 70% - 99%, non specificato (≤ 70%)
INTERVALLO DI MISURAZIONE	30 BPM – 240 BPM
PRECISIONE	± 1 BPM o ± 1%
UTILIZZO OTTIMALE	Temperatura: 15-30° Precisione Atm: 86kPa – 106kPa
PESO NETTO	47 g
AUTONOMIA BATTERIE	Più di 40 ore
CONSERVAZIONE	Conservare tra -10° e ± 45°
MARCA	Yonker
IMPORTATORE	Prodotto importato da PM2 Services srl. Per la data di produzione, la data di scadenza e il lotto, fare riferimento al confezionamento o alle informazioni inserite in fattura.
PRODUTTORE	Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
BD/RDM	2038401
CND	Z1203020408 - PULSOSSIMETRI

### UTILIZZO/PULIZIA

Si prega di utilizzare l'alcool medico per pulire la gomma prima di ogni test e pulire il dito testato con alcool prima e dopo il test. Quando si inserisce il dito nell'ossimetro, la superficie dell'unghia deve essere rivolta verso l'alto, ed è preferibileappare bene il dito. Non muovere il dito quando l'ossimetro è in funzione.

### CERTIFICAZIONE

Il saturimetro è certificato **CE 0123** (Conformità Europea):

- Ente certificatore **TUV SUD (Body n° 0123)**
- Registrazione n° **G1 092582 0009 REV.00**

### MARCATURA/NORME

Il saturimetro da dito è:

- **Dispositivo Medico di classe IIA** secondo il Reg. (UE) 2017/745.
- Rispondenza alla Norma Europea **EN ISO 13485:2016**





# Declaration of Conformity

Manufacturer:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd  
4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological  
Development Zone, Xuzhou, China

European  
Representative:

Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, GERMANY

Product Name:  
Models:

Fingertip Pulse Oximeter  
YK-80A, YK-80B, YK-80C, YK-81A, YK-81B, YK-81C, YK-82A, YK-82B,  
YK-82C, YK-83A, YK-83B, YK-83C, YK-84A, YK-84B, YK-84C, K1

UMDNS Code:

17148

Classification (MDD, Annex IX): **Ila, Rule 10**

Conformity Assessment Route: **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4**

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. A statement that the manufacturer is exclusively responsible for the DoC.

## DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

Notified Body:

TUV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,  
80339 München, Germany

NB Identification number:

0123

(EC) Certificate(s):

G1 092582 0009 Rev.00

Expire date of the Certificate:

2024-05-26

Start of CE Marking:

2019-11-26

Place, Date of Issue:

Xuzhou, 2019-11-26

Signature:

Name:

Zhao Xuecheng

Position:

General Manager

徐州市永康电子科技有限公司  
证件管理专用章  
仅限盛威德国际贸易有限公司使用

EC Declaration of Conformity 编号  
YK/CE01-01(A/2)





 [Stampa](#)  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

De oi a io e a i a te XUZHOU YONGKANG ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD

Co i e is ale a i a te

Pa tita l A / AT e a i a te

Co i e a io e a i a te

De oi a io e a ata io PROLINX

Co i e is ale a ata io

Pa tita l A / AT e a ata io

Co i e a io e a ata io

Tipolo ia ispositivo **Dispositivo**

l e ti i ativo i e ist a io e att i ito al siste a BD/RDM **2038401**

Co i e att i ito al a i a te **YK-82C**

Noe oe iale e o ello **PULSIOSSIMETRO DA DITO**

Classi a io e **CND**

Des i io e **CND**

Classe CE vali a solo pe ispositivi e i i i lasse ip ia ta ili attivi e l D **IIA - Classe Ila**

## Elenco dispositivi individuati

Dati a io ati al 0 /12/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO											
Dispositivo	2038401	N	YK-82C	PULSIOSSIMETRO DA DITO	Z1203020408 - PULSOSSIMETRI	IIA - Classe Ila	01/12/2020		FABBRICANTE	XUZHOU YONGKANG ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD			CN
									MANDATARIO	PROLINX GMBH		DE815059178	DE

<< < Pa i a 1 >> N . Pa i e 1 N . Dispositivi 1