

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Scheda Tecnica Termometro clinico senza mercurio

La scrivente Farmac Zabban S.p.A.

Dichiara quanto segue:

- l'articolo proposto è in possesso della Marcatura CE 1023
- appartiene alla Classe Im
- il Dispositivo Medico è conforme alla Direttiva 93/42/EEC

- **Codice CND** V03010199
- **Numero di Repertorio** 1688492

Marca MED'S **Casa Produttrice** WUXI MEDICAL INSTRUMENTS FACTORY Co., Ltd.

Termometro clinico, con astuccio di custodia, a base di sostanza fluida idonea alla rilevazione della temperatura, senza mercurio. Costituito da un manicotto di vetro cilindrico a sezione ovale contenente la scala e la colonna termometrica, lungo 120 mm circa, con bulbo piccolo e capillare di vetro colorato e ben visibile contro la scala.

Codice ns. listino 2303525001N

Confezionamento : singolo in custodia, posto in astuccio di cartoncino.



Termometro ecologico senza mercurio per la misurazione della temperatura corporea con sistema "Swing" per abbassare la temperatura facilmente. Con lente di ingrandimento

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. **NOME DEL PRODOTTO:** Termometro clinico senza mercurio
- 2. **SPECIFICHE DEL MODELLO:** CR.W00
- 3. **PRODOTTO DA:**

 Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. No.43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194 China

EC REP Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Distribuito da:  **FARMAC-ZABBAN S.P.A.**
40012 CALDERARA DI RENO (BO) - ITALY
WWW.FARMACZABBAN.IT

4 **REQUISITI DI CONSERVAZIONE:** Durante lo stoccaggio e il trasporto, la temperatura deve essere compresa tra -10°C e 42°C.

5. AVVERTENZE:

- Avvisare i pazienti di non masticare, parlare e giocare quando i termometri clinici sono sotto la lingua dei pazienti; È necessario far sdraiare i bambini malati in modo tranquillo e aiutarli a tenere un'altra estremità dei termometri clinici per uso rettale nel caso in cui venga inserita troppo in profondità o scivoli dall'ano.
- Evitare di fare il bagno, mangiare o fumare mezz'ora prima di prendere la temperatura corporea;
- Non è stato progettato per applicazioni speciali (ad es. termometri per neonati prematuri, termometri per l'ovulazione);
- Disinfettare sempre il termometro e far cadere la colonna del liquido sotto la tacca della scala numerata più bassa dopo l'uso;
- Si deve prestare attenzione per evitare qualsiasi rischio o danno potenziale durante la misurazione; I bambini di età pari o inferiore a 10 anni che devono usare un termometro per misurare la propria temperatura possono usarlo solo con l'assistenza di un adulto;
- L'uso di questo termometro non sostituisce la visita del medico. La febbre persistente, soprattutto nei bambini, deve essere trattata da un professionista della salute;
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente;

6. USO PREVISTO:

6.1 Scopo previsto, comprese le eventuali indicazioni cliniche: Misurare la temperatura umana.

6.2 Ambiente operativo previsto: L'intervallo minimo di temperatura di misurazione deve essere compreso tra 35,5°C e 42°C, mentre la temperatura ambientale (solo per i termometri privi di mercurio) deve essere compresa tra 20°C e 30°C;

se la temperatura di conservazione è inferiore a 20°C, si prega di mettere i termometri a una temperatura compresa tra 20°C e 30°C per almeno 1-2 ore o tra 30°C e 35°C per dieci minuti prima dell'uso o del test.

6.3 Procedure operative:

- [1] Prima dell'uso, la colonna di liquido deve scendere al di sotto della tacca della scala numerata più bassa, quindi pulire e disinfettare il termometro clinico con alcool per uso medico
- [2] Fare attenzione a metterlo sotto la lingua dei pazienti se si misura la temperatura orale e dire loro di chiudere bene la bocca.
- [3] Ad un termometro clinico per uso rettale si applica un po' di lubrificante prima di inserirlo nell'ano.

[4] Fare attenzione a metterlo sotto l'ascella dei pazienti se si misura la temperatura dell'ascella e dire loro di stringerlo bene.
[5] Disinfettare il termometro e far scendere la colonna di liquido sotto al segno della scala numerata più bassa dopo l'uso; leggere la temperatura comparsa sulla scala del termometro circa 4 minuti dopo le fasi di misurazione sopra descritte

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: Il termometro è dotato di un alloggiamento in vetro igienico sigillato ermeticamente e può essere disinfettato senza restrizioni. La temperatura dei disinfettanti e detergenti non deve superare i 42°C. Pulire il termometro in vetro con un alcool medico (se il sito di misurazione è la bocca o l'ano, utilizzare un alcool etanolo medico al 75% e senza questo limite per il disinfettante se il sito di misurazione è l'ascella) prima e dopo l'uso.

Disinfettare il termometro con un batuffolo di cotone o un panno imbevuto di alcool o immerso in una soluzione disinfettante (il tempo di immersione deve essere conforme alle istruzioni del produttore).

7. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI: Il liquido metallico è una lega composta da gallio, indio e stagno. questo termometro clinico deve essere maneggiato con cura. In particolare, si deve evitare di far cadere lo strumento o di trattarlo in qualsiasi modo che possa causare danni. Quando i termometri clinici sono rotti, pulire il liquido metallico separato con un panno umido e sapone, e il prodotto può essere smaltito insieme agli altri rifiuti domestici.

8. DURATA DI CONSERVAZIONE: N/D

9. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL PRODOTTO:

- a. Campo di misura minimo: 35,5°C-42°C, intervallo minimo: 0.10°C
- b. dimensione del termometro: tipo piatto, di grandi dimensioni, lunghezza: 120+8-5 mm; Altezza/Profondità: 12±0,4mm x9±0,4mm
- c. Preciso: 37°C e 41°C: +0,10°C e -0,15°C, si raccomanda di misurare 37°C e 41°C.
- d. Requisito di stoccaggio : la temperatura deve essere compresa fra -10°C e 42°C
- e. Temperatura di funzionamento: da 20°C a 30°C
- f. Standard : EN12470:2000+A1:2009

	Fabbricante		Dispositivo medico		marchio CE
	Data di produzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		numero modello
	Lotto		Data di scadenza		senza Mercurio
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Attenzione		



Organismo Notificato 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Repub. Ceca

Certificato CE - Garanzia di qualità della produzione

No. 19 0248 QS/NB

Il sistema di qualità del produttore

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

**No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 Cina**

è stato certificato come conforme ai requisiti della

Direttiva 93/42/CEE

sui Dispositivi Medici, Allegato V

per la seguente categoria(e) di prodotto :

Termometro Clinico senza Mercurio

L'Organismo Notificato n. 1023 dichiara che il suddetto produttore ha implementato un sistema di qualità per la produzione e l'ispezione finale delle rispettive categorie di dispositivi / dispositivo in conformità con MDD Allegato V. L'Organismo Notificato ha verificato questo sistema con limitazione a quegli aspetti di produzione interessati con la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici. Questa parte del sistema di garanzia della qualità è conforme ai requisiti della presente direttiva ed è soggetta a sorveglianza periodica.

Valido dal : 22-05-2019
Valido fino al : 21-05-2024
Prima emissione : 22-05-2019
Revisione : -



Data : 22-05-2019

Mgr. Jiří Heš

Rappresentante dell'Organismo Notificato n. 1023



Organismo Notificato 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Repub. Ceca

Allegato al Certificato CE No. 19 0248 QS/NB
rilasciato per il produttore :

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 Cina

Prodotto(i) :

Nome : Termometro Clinico senza Mercurio
Nome(i) commerciale(i) : Termometro Clinico senza Mercurio
Modello(i) : CR.W00
Classe: Im
GMDN: 34343

Stabilimento(i):

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194 Cina



Data: 22-05-2019
Revisione:—


Mgr. Jiří Heš
Rappresentante dell'Organismo Notificato n. 1023



Organismo Notificato 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Repub. Ceca

Allegato al Certificato CE No. 19 0248 QS/NB
rilasciato per il produttore :

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 Cina

Storia del Certificato :

Revisione	Data	Numero di Riferimento	Azione
	22-05-2019	803602800	Certificazione



Data: 22-05-2019
Revisione: -

Mgr. Jiří Heš

Rappresentante dell'Organismo Notificato n. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Production Quality Assurance No. 19 0248 QS/NB

The quality system of manufacturer

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

**No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China**

has been certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex V

for the following product category(ies):

Mercury free clinical thermometer

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. The Notified Body has audited this system with limitation to those aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements. This part of quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance.

Valid from: 2019-05-22
Valid until: 2024-05-21
First Issued: 2019-05-22
Revision: -



Date: 2019-05-22

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0248 QS/NB
issued for manufacturer:

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China

Product(s):


Name: Mercury free clinical thermometer
Trade name(s): Mercury free clinical thermometer
Model(s): CR.W00
Class: Im
GMDN: 34343

Facility(ies):

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194 China



Date: 2019-05-22
Revision: -


Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



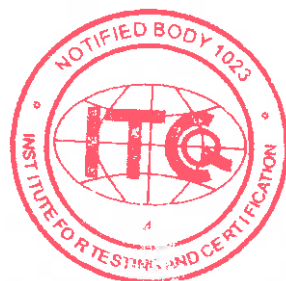
Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0248 QS/NB
issued for manufacturer:

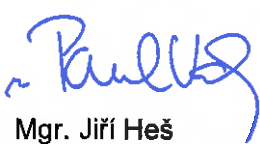
Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2019-05-22	803602800	Certification



Date: 2019-05-22
Revision: -


Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2021367-1

Organization: Wuxi Medical Instrument Factory
Co., Ltd.
No. 43, Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town,
Wuxi City,
214194 Jiangsu
P.R. China

Scope: Manufacture and Distribution of Alcohol Pads, Mercury Free Clinical
Thermometers, Sphygmomanometers, Stethoscopes

TÜVRheinland

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.

Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244310593-200
Effective date: 2021-05-13
Expiry date: 2024-03-18
Issue date: 2021-05-13



Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificato



**Sistema di Gestione della Qualità
EN ISO 13485:2016**

Registrazione No.: SX 2021367-1

Azienda: Wuxi Medical Instrument Factory
Co. Ltd.
No. 43, Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town,
Wuxi City,
214194 Jiangsu
Cina

Scopo: Fabbricazione e Distribuzione di Tamponi imbevuti di alcool, Termometri
clinici senza mercurio, Sfigmomanometri, Stetoscopi


TÜVRheinland®

L'Organismo Notificato TÜV Rheinland LGA GmbH certifica che la sopracitata azienda ha stabilito ed applica un sistema di gestione della qualità per dispositivi medicali.
Sono state fornite le prove che i requisiti specifici dei sopramenzionati standards sono stati pienamenti soddisfatti.
Il sistema di gestione della qualità è soggetto a sorveglianza annuale.

Rapporto No.: 244310593-200

Data Effettiva: 13-05-2021

Data di Scadenza: 18-03-2024

Data di Emissione: 13-05-2021



Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germania

