

ОДЕРЖАНА КОPIЯ
ЕЛЕКТРОННОГО
ДОКУМЕНТА



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

На № 28/10-1 від 28.10.2021

ТОВ «Діджител»

вул. Будівельників, б. 34,
м. Дніпро, 49055

ПОВІДОМЛЕННЯ

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «Діджител» від 28.10.2021 № 28/10-1 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

назва: Пульсоксиметр пальчиковий (Finger Pulse Oximeter), артикул P01 LED,

виробник: Shenzhen jiangnan Medical technology Co.,Ltd, КНР,

номер партії або серійний номер: LOT 27102021,

обсяг партії: 15 000 шт.,

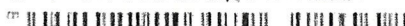
призначення виробу та спосіб дії: контрольно-діагностичний прилад для неінвазивного вимірювання рівня насичення киснем капілярної крові; використовується для визначення ступеня насичення киснем (SpO2) гемоглобіну артеріальної крові людини і частоти серцевих скорочень (частоти пульсу) у медичних установах та для особистого використання,

мета введення в обіг та/або експлуатацію: використання за призначенням в рамках здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19),

включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
24-04/31781/2-21 від 01.11.2021



30 151211 113084 000001



АБУВ-ДІДЖИТЕЛ
Міністерство охорони здоров'я України

COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224, тому **можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію** відповідно до пункту 2⁴ постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ



Шеньчжень ЗКТ Текнолоджі Ко., Лтд.
1/F, № 101, будівля В, № 6, Індустріальне авеню спільноти Танвей,
Вулиця Фухай, район Бао'ань, Шеньчжень, Китай

Сертифікат відповідності

Сертифікат №: ZKT-2020050666C

Власник сертифікату: ШЕНЬЧЖЕНЬ ЦЗЯННАНЬ МЕДІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД, КІМНАТА В301 БУДІВЛЯ 1, ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК «ТСД», № 79, ДОРОГА ЛУНТЯНЬ СПІЛЬНОТИ ЛУНТЯНЬ, ДІЛЯНКА ЛУНТЯНЬ, РАЙОН ПІНШАНЬ, ШЕНЬЧЖЕНЬ

Виробник: ШЕНЬЧЖЕНЬ ЦЗЯННАНЬ МЕДІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД, КІМНАТА В301 БУДІВЛЯ 1, ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК «ТСД», № 79, ДОРОГА ЛУНТЯНЬ СПІЛЬНОТИ ЛУНТЯНЬ, ДІЛЯНКА ЛУНТЯНЬ, РАЙОН ПІНШАНЬ, ШЕНЬЧЖЕНЬ

Торгова марка:

Продукт: Пальчиковий пульсоксиметр

Модель (моделі): P-01

P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10

Стандарт

випробувань: EN 55014-1:2017

EN 55014-2:2015

EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013+A1:2019

Цей Сертифікат відповідності видається на добровільній основі для електричного обладнання нижче меж напруги, встановленої Директивою щодо електромагнітної сумісності 2014/30/EU. Основні вимоги виконуються відповідно до технічних специфікацій, що діяли на момент видачі. Дивіться також примітки на звороті. Він дійсний лише у зв'язку з протоколом випробувань номер №: ZKT-2020050666E.

С Е

Кругла печатка:

«Шеньчжень ЗКТ Текнолоджі Ко., Лтд *

Схвалено»

(підпис)

Менеджер

15 травня 2020 р.

Цей Сертифікат відповідності ґрунтується на єдиній оцінці поданого(их) зразка(ів) вищезгаданого продукту. Це не означає оцінку продукту в цілому та релевантність. Слід дотримуватися Директив.

СЕРТИФІКАТ



Шеньчжень ЗКТ Текнолоджі Ко., Лтд.
1/F, № 101, будівля В, № 6, Індустріальне авеню спільноти Танвей,
Вулиця Фухай, район Бао'ань, Шеньчжень, Китай

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСТАЧАЛЬНИКА

Сертифікат №: ZKT-2020050667C

Власник сертифікату: ШЕНЬЧЖЕНЬ ЦЗЯННАНЬ МЕДІКАЛ
ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД, КІМНАТА В301 БУДІВЛЯ 1,
ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК «ТСД», № 79, ДОРОГА ЛУНТЯНЬ
СПІЛЬНОТИ ЛУНТЯНЬ, ДІЛЯНКА ЛУНТЯНЬ, РАЙОН ПІНШАНЬ,
ШЕНЬЧЖЕНЬ

Виробник: ШЕНЬЧЖЕНЬ ЦЗЯННАНЬ МЕДІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО.,
ЛТД, КІМНАТА В301 БУДІВЛЯ 1, ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК «ТСД», №
79, ДОРОГА ЛУНТЯНЬ СПІЛЬНОТИ ЛУНТЯНЬ, ДІЛЯНКА
ЛУНТЯНЬ, РАЙОН ПІНШАНЬ, ШЕНЬЧЖЕНЬ

Торгова марка:

Продукт: Пальчиковий пульсоксиметр

Модель (моделі): P-01

P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10

Стандарт

випробувань: FCC Частина 15 В,
ANSI C63.4:2014

Цей Сертифікат відповідності видається на добровільній основі для електричного обладнання нижче меж напруги, встановленої стандартом FCC. Основні вимоги виконуються відповідно до технічних специфікацій, що діяли на момент видачі. Дивіться також примітки на звороті. Він дійсний лише у зв'язку з протоколом випробувань номер №: ZKT-2020050667E.

С Е

Кругла печатка:
«Шеньчжень ЗКТ Текнолоджі Ко., Лтд *
Схвалено»
(підпис)
Менеджер
15 травня 2020 р.

Цей Сертифікат відповідності ґрунтується на єдиній оцінці поданого(их) зразка(ів) вищезгаданого продукту. Це не означає оцінку продукту в цілому та релевантність. Слід дотримуватися Директив.

Тел. +86-400 000 9970 Факс: +86-755-22336688 Електронна пошта: zkt@zkt-lab.com
Веб-сторінка: www.zkt-lab.com

СЕРТИФІКАТ



Шеньчжень ЗКТ Текнолоджі Ко., Лтд.
1/Ф, № 101, будівля В, № 6, Індустріальне авеню спільноти Танвей,
Вулиця Фухай, район Бао'ань, Шеньчжень, Китай

Сертифікат відповідності

Сертифікат №: ZKT-2020050640С

Власник сертифікату: ШЕНЬЧЖЕНЬ ЦЗЯННАНЬ МЕДІКАЛ
ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД, КІМНАТА В301 БУДІВЛЯ 1,
ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК «ТСД», № 79, ДОРОГА ЛУНТЯНЬ
СПІЛЬНОТИ ЛУНТЯНЬ, ДІЛЯНКА ЛУНТЯНЬ, РАЙОН ПІНШАНЬ,
ШЕНЬЧЖЕНЬ

Виробник: ШЕНЬЧЖЕНЬ ЦЗЯННАНЬ МЕДІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО.,
ЛТД, КІМНАТА В301 БУДІВЛЯ 1, ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК «ТСД», №
79, ДОРОГА ЛУНТЯНЬ СПІЛЬНОТИ ЛУНТЯНЬ, ДІЛЯНКА
ЛУНТЯНЬ, РАЙОН ПІНШАНЬ, ШЕНЬЧЖЕНЬ

Торгова марка:

Продукт: Пальчиковий пульсоксиметр

Модель (моделі): Р-01

Р-02, Р-03, Р-04, Р-05, Р-06, Р-07, Р-08, Р-09, Р-10

Стандарт

випробувань: ІЕС 62321-3-1:2013& ІЕС 62321-5:2013&
ІЕС 62321-4:2013+А1:2017& ІЕС 62321-7-1:2015
&ІЕС 62321-7-2:2017 & ІЕС 62321-6:2015

Наступні продукти були протестовані нами та знайдені відповідно до
Директиви (RoHS, «Обмеження небезпечних речовин») 2011/65/ЄС Додаток
II про внесення змін до Додатку (ЄС) 2015/863 та внесення змін до Додатку
(ЄС)2017/2102. Можна використовувати знак СЕ для демонстрації
відповідності цій Директиві. Він дійсний лише у зв'язку з протоколом
випробувань номер №: ZKT-2020050640R.

С Е

Кругла печатка:

«Шеньчжень ЗКТ Текнолоджі Ко., Лтд *

Схвалено»

(підпис)

Менеджер

18 травня 2020 р.

Цей Сертифікат відповідності ґрунтується на єдиній оцінці поданого(их) зразка(ів)
вищезгаданого продукту. Це не означає оцінку продукту в цілому та релевантність.
Слід дотримуватися Директив.

СЕРТИФІКАТ



Тел. +86-400 000 9970 Факс: +86-755-22336688 Електронна пошта: zkt@zkt-lab.com
Веб-сторінка: www.zkt-lab.com

QGJC

Міжнародна сертифікація

UKAS

Акредитаційна служба Сполученого Королівства

Акредитаційний номер 037

Інвестиційний сертифікат на управління медичними приладами

Сертифікат № 88ZMS202009CQS729

На засвідчення того, що

Шеньчжень ЗКТ Текнолоджі Ко., Лтд.

Кімната В301 будівля 1, Індустріальний Парк «ТСД», № 79, дорога Лунво спільноти
Лунтянь, ділянка Лунтянь

Сертифікація системи управління якістю медичних виробів відповідає стандарту

ISO 13485:2016

Система управління якістю медичних виробів застосовується для:

Дослідження та розробок, виробництва та продаж наступного: засоби індивідуального захисту (маски, рукавички, захисні окуляри, дезінфекційні засоби), медичні захисні маски, інфрачервоний термометр для тіла, термометр, пальчиковий пульсоксиметр, стерилізуюча лампа, стерилізуюча коробка та інші дезінфекційні засоби.

Дата реєстрації сертифікату: 16 червня 2020 р. Сертифікат чинний до: 15 червня 2023 р.

Експонент сертифікату: (підпис)

(QR-код)

UKAS – УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

IAF – ЧЛЕН УГОДИ ПРО БАГАТОСТОРОННЄ ВИЗНАННЯ

НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ТЕСТУВАННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ КО., ЛТД

Національна служба тестування та сертифікації Ко., Лтд

У той же час, ми можете завітати на офіційний веб-сайт сертифікаційного органу: www.china-cqc.org

Цим засвідчується, що вищенаведений переклад відповідає текстові оригіналу англійською мовою.

Начальник відділу іноземних перекладів Дніпропетровської торгово-промислової палати

С.Г.Безкоровайний

Україна, 49044, Дніпро, вул. Шевченка, 4
Дніпропетровська торгово-промислова палата,
Відділ перекладів
Тел.: 056 374 94 26
E-mail: transl@dcci.org.ua



FINGERTIP PULSE OXIMETER





FISCAL YEAR 2020

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that

SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

80/L1, BUILDING 1 OF THE TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79, LONGGANG RD
LONGGANG STREET, PHOENIX DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG 518000 CHINA

Has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

Listing Number	Product Code	Proprietary Name	Owner/Operator Number: 10055094
D380646	FOZ	THERMOMETER(JN-100,JN-200,JN-300,JN-400 JN-500,JN-600,JN-700,JN-800,JN-900)	
D380644	KHA	MASK SCAVENGING (KN95)	
D428836	JJS	Finger clip pulse Oximeter (P-01, P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10)	

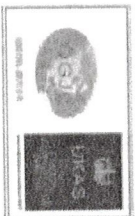
MITZ will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. MITZ makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. MITZ assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misleading." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. MITZ is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Chief Engineer
Issue date: 11.12.2020
Expiration date: 31.12.2021



管理投资认证证书



Medical device management investment certificate

Certificate NO. 882MS2009CQ8729

In witness whereof

Shenzhen Jiangnan Medical Technology Co., LTD

882MS2009CQ8729

Medical device quality management system certification meets the standard

ISO13485:2016

The quality management system of medical devices is applicable to

PPE (Masks, Gloves, Goggles, Disinfectant), Medical Protective Masks, Body Infrared Thermometer, Thermometer, Finger Chip Pulse Oximeter, Sterilizing Lamp, Sterilizing Box and other Disinfection Supplies and Mask Materials Research and Development, Production and Sales

Certificate registration date: June 16, 2020

Certificate valid until: June 15, 2023

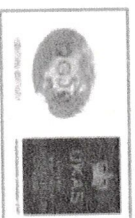
Certificate issuer



National Testing and Certification Service Co., Ltd.

At the same time, according to the official website of the certification body, www.china-cnc.org

医疗器械管理投资认证证书



证书编号: 882MS2009CQ8729

兹证明

深圳市江南医疗科技有限公司

882MS2009CQ8729

医疗器械质量管理体系认证符合标准

ISO13485:2016

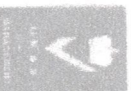
医疗器械质量管理体系适用于

个人防护用品(口罩、手套、护目镜、防护服)、红外额温计、红外线体温计、指夹式血氧仪、脉搏仪、消毒盒管其他医疗器械的研发、生产与销售

证书注册日期: 2020年6月16日

证书有效期至: 2023年6月15日

证书签发人:



全国检测认证服务有限公司

深圳分公司地址: www.china-cnc.org.cn



Certificate – Сертификат – 證明書 – Certificat – 증명서 – 合格證

Shenzhen ZKT Technology Co., Ltd
 1/F, No. 101, Building B, No. 6, Tangpai Community Industrial Avenue,
 Futian Street, Bao'an District, Shenzhen, China



Certificate of Compliance

Certificate Number: ZKT-2020050640R

Certificate's Holder: SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 B301 ROOM BUILDING 1, TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79
 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY, LONGTIAN
 SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN

Manufacturer: SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 B301 ROOM BUILDING 1, TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79
 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY, LONGTIAN
 SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN

Trade Mark: JN

Product Model(s): Finger clip pulse Oximeter
 : P-01
 P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10

Test Method: IEC 62321-3-1:2013& IEC 62321-5:2013&
 IEC 62321-4:2013+A1:2017& IEC 62321-7-1:2015
 & IEC 62321-7-2:2017 & IEC 62321-8:2015

The following products have been tested by us and found in conformity with the (RoHS) Directive 2011/65/EU Annex II amending Annex (EU)2015/863 and amending Annex (EU)2017/2102, it is possible to use CE Marking to demonstrate the conformity with the Directive if it is only valid in connection with the test report number: ZKT-2020050640R.



This Certificate of Conformity is based on single evaluation of the submitted sample(s) of the above mentioned product. It does not imply an assessment of the whole product and relevant. Directives to be observed:
 ☎ +86-400 000 9970 ☎ +86-755-23306268 ☎ jiangnan@zkt.com ☎ www.zkt.com



Project No.: ZKT-2020050640R
 Page 1 of 13

ROHS TEST REPORT

Report Reference No.:	ZKT-2020050640R
Date of issue:	May 18, 2020
Total number of pages:	13
Testing Laboratory:	Shenzhen ZKT Technology Co., Ltd. 1/F, No. 101, Building B, No. 6, Tangpai Community Industrial Avenue, Futian Street, Bao'an District, Shenzhen, China
Applicant's name:	SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD B301 ROOM BUILDING 1, TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY, LONGTIAN SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN
Test Requested:	(1) RoHS Directive 2011/65/EU Annex II amending Annex (EU)2015/863 and amending Annex (EU)2017/2102 —Lead, Cadmium, Mercury, Hexavalent Chromium, PBBs and PBDEs Content —Ox-2-ethylhexyl) phthalate(OEHP), Benzophenyl phthalate(BBP), Dibutyl phthalate (DBP), Diethyl phthalate(OEHP) Content
Test Report Form No.:	---
Test Report Form(s) Originator:	ZKT Testing
Master TRF:	Date: 2017-08
This test report is specially limited to the above client company and product model only. It may not be duplicated without prior written consent of ZKT Test.	
Test Item description:	Finger clip pulse Oximeter
Trade Mark:	JN
Manufacturer:	same as applicant
Manufacturer's reference:	P-01 P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10

Shenzhen ZKT Technology Co., Ltd
 1/F, No. 101, Building B, No. 6, Tangpai Community Industrial Avenue, Futian Street, Bao'an District, Shenzhen, China
 ☎ +86-400-000-9970 ☎ +86-755-23306268 ☎ jiangnan@zkt.com ☎ www.zkt.com



TST Testing Technology

Certificate Of Compliance

Certificate No. : TST20201202061-38C
 Applicant : Shenzhen Jingtian Medical Technology Co., Ltd
 Floor 4th, Building D, Baozhong Industry, Kengzi Street, Pingqian
 area, Shenzhen City, Guangdong Province, China
 Sample Name : FINGER CLIP PULSE OXIMETER
 Main Model : P-01 P-02 P-03 P-04 P-05 P-06 P-07 P-08 P-09 P-10
 EOC2321-1-12013
 EOC2321-5-12013
 EOC2321-4-2017
 EOC2321-5-2013
 EOC2321-6-2015
 EOC2321-7-12015
 EOC2321-7-22017
 EOC2321-8-2017
 Test Standard :
 As shown in the Test Report No. : TST20201202061-38R

The E.U.T described above has been consolidated by us and found in compliance with the current
 RoHS 2.0 Directive (EU) 2015/863 and (EU)2017/2102 amending Annex II to Directive
 2011/65/EU.
 The certificate applies to the tested sample above mentioned only and shall not imply an
 assessment of the whole production. It is only valid in connection with the test report number.
 TST20201202061-38R

Approved by: Andy Zhang



Manager
 Dec. 04, 2020

ROHS

TST Testing Technology Co., Ltd
 2F Yuhde Building, Hentan Road, Heping Town, Dongguan, Guangdong, China
 Tel: 86-0769-85088150 Fax: 86-0769-85088430 E-mail: ttt@tst-test.com http://www.tst-test.com



Test Report

Report No. : TST20201202061-38R Date: Dec. 04, 2020 Page 1 of 14

Applicant : Shenzhen Jingtian Medical Technology Co., Ltd
 Address : Floor 4th, Building D, Baozhong Industry, Kengzi Street, Pingqian
 area, Guangdong Province, China

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the clients as :

Sample Name : FINGER CLIP PULSE OXIMETER

Main Model : P-01 P-02 P-03 P-04 P-05 P-06 P-07 P-08 P-09 P-10

Sample Received Date : Nov. 27, 2020

Testing Period : Nov. 27, 2020 To Dec. 04, 2020

Test Requested :
 1. As specified by client, to screen Lead, Pb, Cadmium (Cd), Mercury (Hg),
 Chromium (Cr), and Bromine (Br) in the submitted sample(s) by XRF.
 2. As specified by client, when screening results exceed the XRF screening
 limit in EOC2321:2013 Edition 1.0, further use of wet chemical methods are
 required to test Lead (Pb), Cadmium (Cd), Mercury (Hg), Hexavalent
 Chromium (Cr(VI)), Polychlorinated Biphenyls (PCBs), Polychlorinated
 Biphenyl Ethers (PCBEs), Polychlorinated diphenyl ethers (PCDEs) and
 phthalates such as Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP),
 Bis(2-butylhexyl) phthalate (BBBP), Diethylhexylamine (DEHP),
 and Diisobutyl phthalate (DIBP) in the submitted sample(s).
 Please refer to next page(s).

Test Method :
 Test Result :
 Conclusion :

The test results comply with the limits of RoHS 2.0 Directive (EU) 2015/863
 and (EU)2017/2102 amending Annex II to Directive 2011/65/EU.

Signed for and on behalf of

Andy Zhang
 Technical Director



This report shall not be altered, amended or copied. The results shown in this certificate only are the responsibility of TST. Further written approval of TST.
 This test report shall not be reproduced or used for any other purpose without the express written consent of TST Testing Technology Co., Ltd.
 TST Testing Technology Co., Ltd
 2F Yuhde Building, Hentan Road, Heping Town, Dongguan, Guangdong, China Tel: 86-0769-85088150 Fax: 86-0769-85088430 E-mail: ttt@tst-test.com http://www.tst-test.com
 东莞市捷天测试技术有限公司



Certificate – Сертификат – 證明書 – Certificat –

Shenzhen ZKT Technology Co., Ltd.
 1/F, No. 101, Building B, No. 8, Tangwei Community Industrial Avenue,
 Futian Street, Bao'an District, Shenzhen, China



Project No: ZKT-202005067E
 Page 1 of 16

SUPPLIER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Certificate Number: ZKT-202005067E

Certificate's Holder : SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 B301 ROOM BUILDING 1, TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79
 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY, LONGTIAN
 SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN

Manufacturer : SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 B301 ROOM BUILDING 1, TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79
 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY, LONGTIAN
 SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN

Trade Mark : **JN**

Product : Finger clip pulse Oximeter

Model(s) : P-01
 P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10

Test Standard : FCC Part 15 B,
 ANSI C63.4-2014

This Attestation of Compliance is issued on a voluntary basis for electrical equipment below the voltage limits of FCC standard. The essential requirements are fulfilled accordingly based on the technical specifications applicable at the time of issuance. See also notes overleaf. It is only valid in connection with the test report number ZKT-202005067E.



This Certificate of Conformity is based on single evaluation of the submitted sample(s) of the above mentioned product. It does not imply an assessment of the whole product and relevant. Directives to be observed:
 ☎ +86-400 000 9970 ☎ +86-755-27336888 ☎ zkt@zkt-lab.com ☎ www.zkt-lab.com

FCC TEST REPORT

Report Reference No.....	ZKT-202005067E
Date of Issue.....	May 15, 2020
Total number of pages.....	16
Testing Laboratory.....	Shenzhen ZKT Technology Co., Ltd.
Address.....	1/F, No. 101, Building B, No. 8, Tangwei Community Industrial Avenue, Futian Street, Bao'an District, Shenzhen, China
Applicant's name.....	SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Address.....	B301 ROOM BUILDING 1, TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY, LONGTIAN SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN
Test specification:	
Standards.....	FCC Part 15 B ANSI C63.4-2014
Test procedure.....	N/A
Non-standard test method.....	N/A
Test Report Form No.....	-
Test Report Form(s) Originator.....	ZKT Testing
Master TPC.....	Dated: 2017-06
This test report is specially limited to the above client company and product model only. It may not be duplicated without prior written consent of ZKT Test.	
Test item description.....	Finger clip pulse Oximeter
Trade Mark.....	JN
Manufacturer.....	SHENZHEN JIANGNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD B301 ROOM BUILDING 1, TSD INDUSTRIAL PARK, NO.79 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY, LONGTIAN SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN
Model/Type reference.....	P-01 P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10
Range.....	DC 3V Battery

Shenzhen ZKT Technology Co., Ltd.
 1/F, No. 101, Building B, No. 8, Tangwei Community Industrial Avenue, Futian Street, Bao'an District, Shenzhen, China
 ☎ +86-400-000-9970 ☎ +86-755-2733 6888 ☎ zkt@zkt-lab.com ☎ www.zkt-lab.com

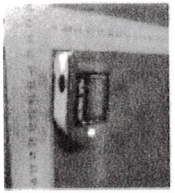


Report No.: CE200529045

TEST REPORT

SHENZHEN JIANGJIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 E301 ROOM BUILDING 1, TSO INDUSTRIAL PARK, NO.79 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY LONGTIAN SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN

Manufacturer or Supplier	SHENZHEN JIANGJIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Address	E301 ROOM BUILDING 1, TSO INDUSTRIAL PARK, NO.79 LONGTIAN ROAD LONGTIAN COMMUNITY LONGTIAN SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN
Product	Finger clip pulse Oximeter
Model	P-01
Additional Models & Model Difference	P-02, P-03, P-04, P-05, P-06, P-07, P-08, P-09, P-10. See section 2.1 note
Date of tests	May 25, 2020 - Jun. 05, 2020



The submitted sample of the above equipment has been tested according to the requirements of the following standards:

- EN 60601-1-2:2015

CONCLUSION: The submitted sample was found to COMPLY with the test requirement

Approved by *Breese* *Johnson*
 Senior Project Engineer / EMC Department Assistant Manager / EMC Department

Breese *Johnson*

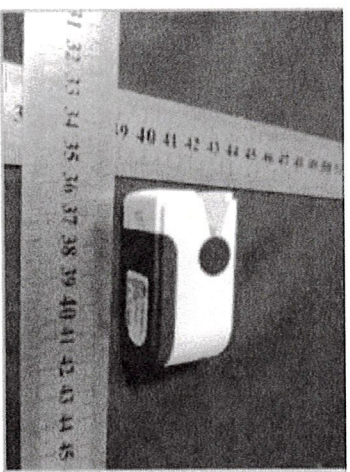
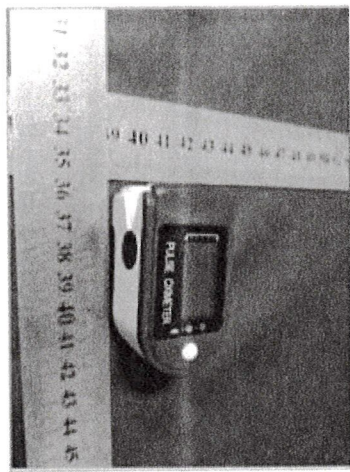
Date: Jun. 28, 2020

This report is prepared by our competent test engineers. The test results are based on the test results of the submitted sample. The test results are not valid for other samples. The test results are not valid for other models. The test results are not valid for other manufacturers. The test results are not valid for other countries. The test results are not valid for other standards. The test results are not valid for other purposes. The test results are not valid for other users. The test results are not valid for other reasons.



Reference No.: 200529045

PHOTOGRAPHS OF THE EUT



正面

反面

ЦАЛЬ ЧИКОВИЙ ДУЛЬ СОКСИМЕТР
Модель P01 LED
Інструкція



Діяльність

1.2. Інформація

Цаль чиковий дуль соксиметр - це спеціальний інструмент, який використовується для вимірювання товщини шару цинку на поверхні сталевих виробів. Інформація про цей інструмент наведена в таблиці нижче.

1.2.1. Назва моделі

Назва моделі: P01 LED. Цаль чиковий дуль соксиметр - це спеціальний інструмент, який використовується для вимірювання товщини шару цинку на поверхні сталевих виробів.

1.2.2. Назва виробника

Назва виробника: ООО "Інструментальна компанія". Цаль чиковий дуль соксиметр - це спеціальний інструмент, який використовується для вимірювання товщини шару цинку на поверхні сталевих виробів.

1.2.3. Назва документації

Назва документації: Інструкція. Цаль чиковий дуль соксиметр - це спеціальний інструмент, який використовується для вимірювання товщини шару цинку на поверхні сталевих виробів.

Table with 2 columns: Symbol and Description. Symbols include a person, a warning sign, a lightning bolt, a fire, and a crossed-out symbol. Descriptions are in Ukrainian.

Power Controller, Serial: P01-2024 (P01-2024)

Main technical specification table with 4 columns: Section, Description, Parameters, and Units. Includes sections for general information, technical specifications, and safety instructions.

268x42mm (英译)

