

## FICHA TÉCNICA DE OXÍMETROS / PULSIOXÍMETROS AUTORIZADO POR DIGEMID / MINSA



Un producto  
de la familia

**Dr. LIFEMAN**

- ▶ Vigilancia en la Saturación de Oxígeno (%SpO2)
- ▶ Medición de la frecuencia cardiaca (PR)
- ▶ Medición del Índice de perfusión (PI)



PERÚ  
Ministerio  
de Salud



Nuestro Oxímetro / Pulsioxímetro de nuestra línea Dr. LIFEMAN, es un dispositivo de alta precisión para el monitoreo y vigilancia de los niveles de saturación de oxígeno, es decir, el nivel de oxígeno transportado en la sangre. Gracias a su técnica no invasiva, esta lectura es segura y garantiza la comodidad de la persona que lo utiliza. Además, también mide la frecuencia cardíaca; para ello nuestro dispositivo resalta las siguientes mediciones principales para el monitoreo de pacientes con sospecha COVID u otras enfermedades y/o problemas respiratorios y cardiacos:

- **SpO2** indica el nivel de saturación de oxígeno. Y teniendo en cuenta que también, se debe medir en reposo, el nivel normal oscila entre el 95 y el 100%. Si al hacer la medición el dispositivo nos ofrece un valor de 90% o inferior la saturación de oxígeno es baja. Se denomina hipoxia.
- **PR** representa la cantidad de pulsaciones por minuto. Así, la frecuencia cardíaca normal se encuentra entre 60 y 100 pulsaciones por minuto (ppm) en personas adultas y mayores de 10 años. Sin embargo, es importante saber que este resultado debe ser en reposo. El resultado puede alterarse por ejemplo al hacer ejercicio o en momentos de tensión en los que se libera adrenalina. Ésta acelera el ritmo cardiaco. Por eso, es fundamental realizar la medición en una situación de reposo.

### 1. Características del producto

- Cuenta con Resolución Directoral N°3181, aprobado por DIGEMID Ministerio de Salud del Perú, así mismo, cuenta con las pruebas de funcionamiento y control de calidad.
- Cuenta con sensores de emisión de luz y foto detector de alta precisión que calcula la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca en segundos.
- Pantalla Luminosa con modo nocturno y ahorro de energía automático



## 2. Especificaciones Técnicas:

MODELOS	MÉTODO	ESPECIFICACIONES
C101A2 C101A3 C101H1	SATURACIÓN DE OXÍGENO POR PULSOMETRÍA	<p><b>*Rango de medición nivel de saturación de oxígeno SpO<sub>2</sub>:</b> 70% a 99%</p> <p><b>*Resolución:</b> +/- 1%</p> <p><b>*Precisión:</b> +/-2% (70% a 99%), no especificado (&lt; 70%)</p> <p><b>*Frecuencia de pulso en rango de medición PR:</b> 30 a 240 bmp; resolución: +/- 1%; Precisión: +/-2bpm +/-2%;</p> <p><b>*Energía:</b> 1.5V con 2 baterías alcalinas AAA; suministro de voltaje: 2.6V a 3.6V</p> <p><b>*Valor del índice de perfusión sanguínea (PI)</b> con rango de medición de 0.2% a 30% PI</p> <p>*Monitoreo de hasta 8 horas: en el sueño del paciente</p> <p>*Corriente de trabajo: ≤ 30mA</p> <p>*Apagado automático: Se apaga automáticamente cuando no hay señal en el oxímetro durante más de 8 segundos.</p> <p><b>*Dimensiones</b> (largo x ancho x alto): 10,5cm x 6.4cm x 4cm</p> <p><b>*Peso:</b> 65g sin baterías</p> <p>*Certificaciones y autorizaciones sanitarias en cumplimiento de manejo de Dispositivos Médicos para uso en personas / pacientes: CE europea, ISO 13485 Dispositivos Médicos, FDA (USA), DIGEMID – Ministerio de Salud del Perú</p>

### 3. De la Representación y Distribución de los productos de la línea del Dr. LIFEMAN:

Somos Importadores directos, contando con Droguería certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) por DIGEMID – Ministerio de Salud del Perú, así mismo, nuestro corporativo Dr. LIFEMAN, Droguería PPG e IPC Associates, facilitan el abastecimiento y suministro de dispositivos e instrumentos de alta precisión a Nivel Nacional, contando con una experiencia en más de 7 años en el sector farmacéutico, médico, salud y bienestar, brindando una seguridad, garantía y confianza en nuestros productos y representaciones internacionales; además contamos con certificación ISO 9001.2015 de nivel internacional por Bureau Veritas y los rigurosos controles de calidad por parte del Instituto Nacional de Calidad – INACAL, brindando un soporte completo durante y después de la venta y gestión comercial.



**IPC ASSOCIATES**

**IPC COMPROMETIDOS CON LA CALIDAD**

**ISO 9001:2015 CERTIFICACIÓN Sistema de Gestión de la calidad**

**BUREAU VERITAS**  
Certification

**INACAL**  
Instituto Nacional de Calidad

**INTERNATIONAL PROJECT CONSULTING ASSOCIATES S.A.**

ISO 9001:2015  
Scope of certification

Modelo de negocio y actividades en el campo de la consultoría y asesoría, y servicios de gestión de la calidad (incluyendo el control de calidad) para empresas de rubros farmacéutico, médico dental, odontológico, y servicios de salud.

Scope of certification: A) Diseño y desarrollo de productos y servicios

Thermal processing and sterilization of oral care appliances, design, development and production of dental prostheses, dental laboratories, dental clinics and dental services, for companies in the pharmaceutical industry, medical devices and healthcare services.

Thermal processing: A) Design and development of products and services

Original issue date	01 April 2018
Entry into operation date	N/A
Certification issue date	N/A
Certification valid until date	31 April 2021

Subject to the continuous satisfactory operation of the organization's Management System, the certificate expires on: 31/04/2021

Certificate No.: PE19-02194 | Version: 01-01 | Revision: 01 | 31 April 2021



4. Anexos de autorización y certificaciones por parte de DIGEMID Ministerio de Salud de nuestros Oxímetros Pulsioxímetros DR LIFEMAN, para uso clínico en personas.

	PERÚ	Ministerio de Salud	Viceministerio de Salud Pública	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
---	------	---------------------	---------------------------------	---

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

**R.D. N° 2181 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA**

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el T.U.O. de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR, LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO) EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO** en aplicación a lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA durante el periodo que duro la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, en las siguientes condiciones:**

Item N°	Descripción	Modelo	Forma de Presentación	Fabricante
1	PULSE OXIMETER	C101A3 C101A2 C101H1	Caja de cartón conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 oxímetro de pulso</li> <li>• 01 cordón protector</li> <li>• Instructivo de uso</li> </ul>	SHENZHEN IMDK MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA

Fin de la lista en el ítem N° 01

**Artículo 2.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificará la documentación y realizará las comprobaciones de calidad del dispositivo médico autorizado cuando se encuentre en el territorio nacional.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



Q.F. LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



LEHPJUCBPRR/VVVV

2/2

www.digemid.minsa.gob.pe | Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
11511631-4000



**Fiscal Year 2019**

## **CERTIFICATION OF REGISTRATION**

This certifies that:

**SHENZHEN IMDK MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
C ZONE, 10F, BUILDING 16, YUANSHAN INDUSTRIAL B AREA,  
GONGMING STREET, GUANGMING DISTRICT, 518106, SHENZHEN,  
GUANGDONG 518106 CHINA**

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer and foreign exporter) and Device Listing with the US Food & Drug Administration

**Owner/Operator Number: 10058601**

**Device Listing#:**

<b>Listing No</b>	<b>510(K) No</b>	<b>Code</b>	<b>Device Name</b>
<b>D331126</b>	<b>K173123</b>	<b>DQA</b>	<b>OXIMETER</b>

CTI will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. CTI 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. CTI assumes no liability to any person or entity in connection with foregoing.



CTI U.S. Inc.  
Suite 230, 1455 CTI U.S. Inc. Lincoln Parkway, Atlanta,  
GA, 30346  
Tel: 248-461-3673  
Email: [robin.zhang@cti-cert.com](mailto:robin.zhang@cti-cert.com)



