



客户手册



CN

DS.0262.799.2024.10 CN

Gedruckt in Deutschland.
Datadruck.

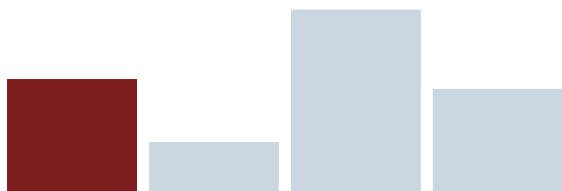
Änderungen vorbehalten.

照片來源

iStock: yourFoto / AdobeStock: oleksandr,
whatever, torik, WavebreakmediaMicro
其他图片 : iTD GmbH



值得信赖的专业医疗技术



医疗技术 直观挑战

技术创新 | 竞争
供应链瓶颈 成本压力 | 严苛 标准
法规要求 市场份额增长 | 数字化 定制需求
全球部署 | 外包 新申请 |
上市时机 | 本地特色

要求与承诺

值得信赖的专业医疗技术



拥有 600
余家活跃客户

遍布 50
个国家

iTD 产品解决方案

产品开发与客户需求 一对一迅速响应



产品解决方案

模块化

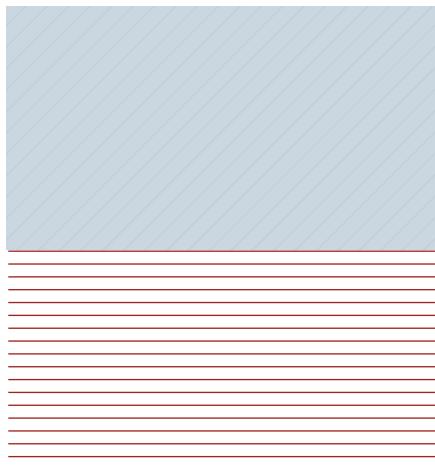
模块化产品配置



模块化部件

一体化

功能与视觉适应



个性化程度、成本与上市时机

个性化

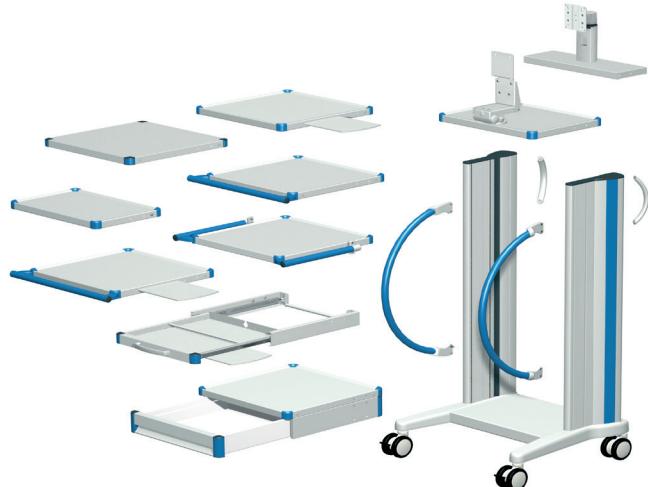
个性化产品研发



客户定制部件

模块化

- + 统一的设计理念，批量生产，极短的生产时间
- + 各种配置选项适用于不同应用环境
- + 轻松适配企业设计，例如：色彩的使用
- + 适应未来需求



一体化

- + 模块化部件与客户定制部件“完美结合”
- + 由简到繁的针对性适配。
- + 广泛适配企业设计



个性化

- + 个性化产品研发
- + 最大限度适配目标应用
- + 100%个性化设计

项目处理与客户关怀

兼顾可靠性与通用性

客户专属服务团队

- 优秀的咨询团队
- 项目实施快速可靠
- 协助完成全球审批流程



质量与安全

在质量与安全方面，
我们从不敷衍

质量与安全表示

- 根据最高国际标准与规范开发产品
- 通过EN ISO 13485与IEC 60601-1质量认证
- 遵守MDR 2017/745
- 完成FDA注册(3007713438)
- 开展强化测试，保障日常使用的安全性



无微不至的服务

优化时间与资源利用，
实现快速上市



iTD 服务



集成服务

- + 即插即用型布线
- + 集成客户定制部件与设备

定制服务

- + 设计与功能适配
- + 研发客户定制部件(机械与电子)
- + 研发客户定制设备推车与支撑臂

F-Q17
Version 0.0
Technical Report
TR 029-2022

iTD

Client: ITD GmbH
Lützenstrasse 10
8534 Neuherberg

Mr. Hege - Director Global
Development - Test Laboratory

Location of tests: R&D Jönköping
Date of report: 14.07.2022

Report of the test: 001

Language of the original report: English

Standard selected: An IECIEC 60601-1
PT 2004-010-000 - die testing
Subject of evaluation: Spider Super De Castell LLC
Standards basis: DIN EN ISO 13485:2016 + A1:2016, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, IEC 60601-1:2014 + A1:2014, German Version EN 60601-1:2008 + A1:2013.

Test of the specimen: Proof of conformity to the above mentioned standard.
Surrounding environment: The tested device satisfies the required field safety.

Reference to risk analysis: The application of risk management to medical devices
Annex II to EN 60601-1:2014 + A1:2014, Annex II to EN 60601-1:2008 + A1:2013 and section 4.5 Technical hazards due to supporting systems under 5.1 General.

Test Engineer: OLE MATHIAS, Quality Management A.R.A.
Signature and date: 20.07.2022

Review engineer: 20.07.2022

Signature and date: 20.07.2022

This document contains neither recommendations nor conclusions drawn by the laboratory or its staff. It is the responsibility of the laboratory to ensure that the information contained in this document is correct and complete. The laboratory is not responsible for any errors or omissions in this document. The laboratory is not responsible for any damage or loss resulting from the use of this document.

Printed copy is not subject to change management

Page 1 of 1



法规事务服务

- + 支持本土与国际产品注册流程
- + 稳定性测试、负载测试与CE认证

在巴伐利亚研发， 成为全球标杆

iTD GmbH
总部位于
Pfarrkirchen
Germany



雅德医疗器械有限公司
上海
中国



iTD Corp.
Odessa, FL
USA



iTD Medical
Technologies Pvt. Ltd.
Pune,
Indien

iTD Australia Pty Ltd.
Tullamarine
Australia

基于本地资源的全球架构

保障供应链安全，
指派驻场联系人

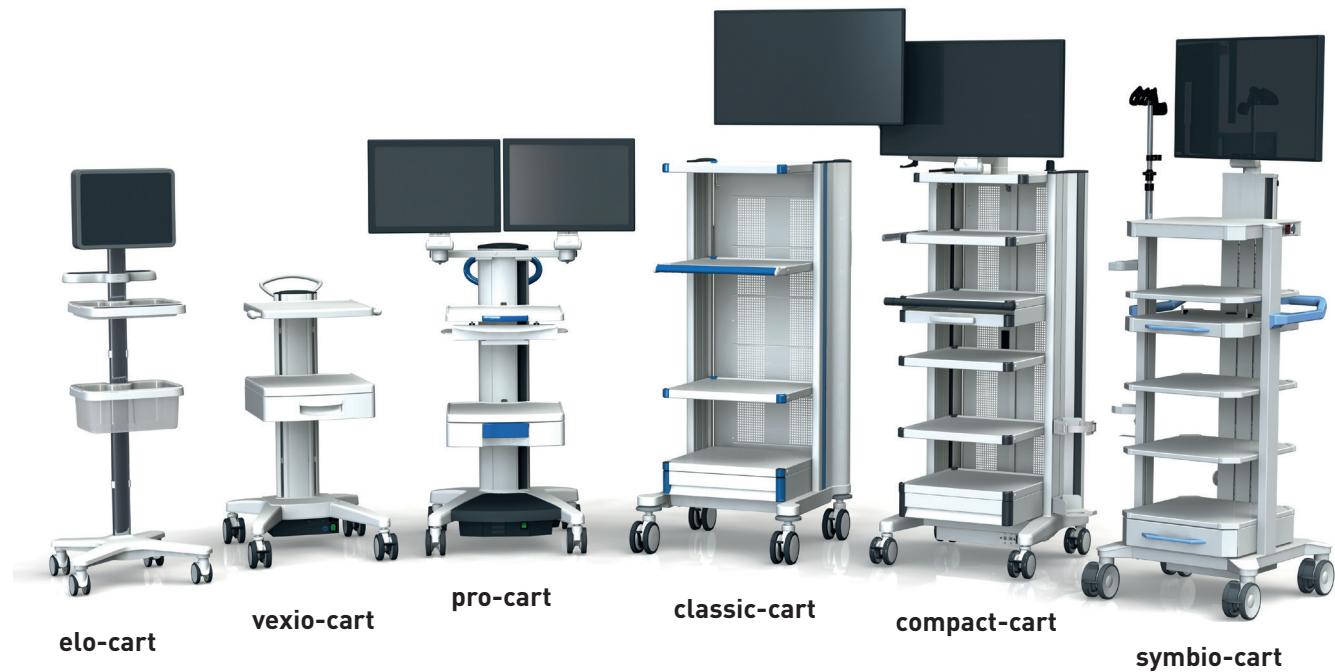
- 全球协作
- 统一的质量标准
- 强大的本地架构

- › 快速响应
- › 供应链安全 (本地资源)
- › 地区产品需求与审批流程的专家



移动式载体系统

针对个性化应用的ITD设备推车



应用领域

- + 内窥镜检查
- + ECG
- + 外科手术
- + 诊断
- + 患者监护
- + 实验室技术
- + 手术器械
- + 导航与机器人
- + 超声
- + 呼吸机



模块化与相容性

- 模块化原理
- 快速转换与改装



设计与人体工程学

- 适配企业设计的色彩方案
- 高度用户友好性



质量与安全

- 优异的负载能力与稳定性
- 质量优秀，表面耐磨

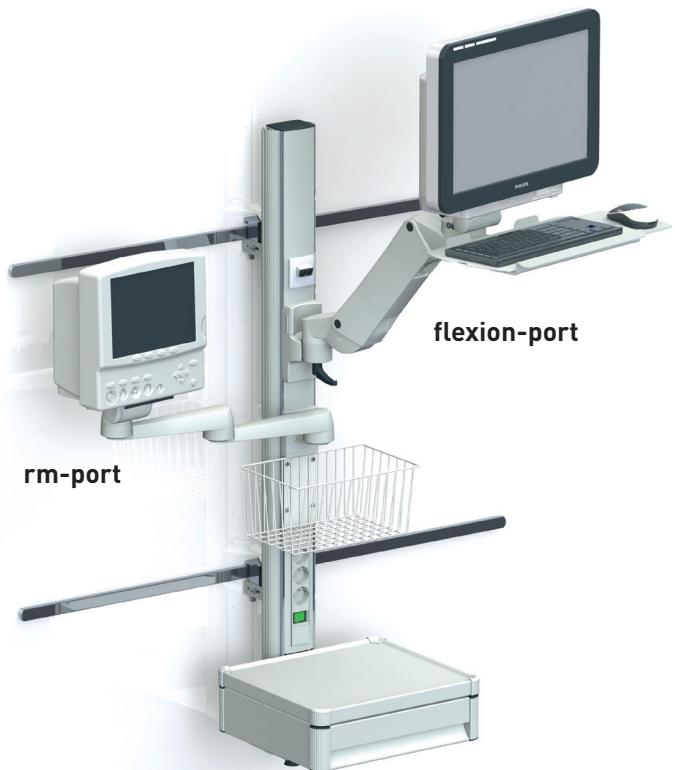


布线管理与电气化

- 电源线与数据线分开布线
- 可容纳极长的线缆
- 适配本土插座
- 隔离变压器

固定式载体系统

高度灵活的ITD支撑臂



flexion-port

rm-port

固定显示器支架



lf-port

通用支架

- 适配全部设备
- 提供客户定制适配器



模块化连接

- 兼容现有基础设施，
安装简单省时
- 符合制造者特定标准



质量与安全

- 优异的负载能力与可靠性
- 耐磨表面，无惧长期使用

了解更多

设计与人体工程学

- 节省空间，操作灵活，
无惧狭小工作条件
- 操作简单，界面直观

iTD 客户的优势

选择我们，是因为我们拥有八大优势



产品质量优秀，符合经认证的安全标准



快速实现“需求转化-原型设计-投入量产”的过程，极具成本效益



深度应用知识



支持小批量定制



全球客户关怀与区域联系人服务



对各地区的审批流程提供支持



项目实施和订单处理有效可靠



使用本土生产和供应链，保障交付时间



iTD 线上工具

自定义产品配置

线上产品配置器

- + 直观的用户界面
- + 自定义产品配置
- + 3D 产品动画
- + 自动稳定性测试
- + 价格计算（仅注册用户）





联系方式

iTD全球机构



德国

iTD GmbH

Lilienthalstrasse 19
85579 Neubiberg, Germany
+49 89 614425-0
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

美国

iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive
FL, 33556 Odessa, United States
+1 (800) 947-3901
salesusa@itd-cart.com

中国

雅德医疗器械（上海）有限公司

上海市浦东新区巴圣路275号41厂房102室
邮编：200131
中国
+86 21 5031 8818
saleschina@itd-cart.com

印度

iTD Medical Technologies Pvt. Ltd.

H.O. & Unit 02: Sub Plot No.
32 Final Plot No. 6, Hadapsar
411 028 Pune, India
+91 8600154064
salesindia@itd-cart.com

澳大利亚

iTD Australia Pty Ltd

3 Aviation Place
Tullamarine, Victoria 3043, Australia
+61 3 9330 5050
salesaustralia@itd-cart.com

Get in touch »

Europe: +49 89 614425-0 | sales@itd-cart.com

America: +1 800 947-3901 | salesusa@itd-cart.com

China: +86 21 5031 8818 | saleschina@itd-cart.com

India: +91 86 0015 4064 | salesindia@itd-cart.com

Australia: +61 3 9330 5050 | salesaustralia@itd-cart.com

www.itd-cart.com

