

## Produktbeschreibung

Unser Unternehmen wurde im April 2019 mit rund 300 Vollzeitbeschäftigten und mehr als 12000 Quadratmetern Neubau neu gebaut. Diese Fabrik entstand aus Guangzhou Ruibo, das eine fast 20-jährige Geschichte hat und einer der frühesten Hersteller von Medizinprodukten in China ist. Wir verfügen über umfassende Engineering-Fähigkeiten von der Konstruktion bis zur Herstellung und können Embedded-Entwicklung, Engineering-Design, Spritzguss, Leiterplatten, SMT, Montage, Prüfung und andere Verbindungsreihen unabhängig voneinander durchführen.



### technisch:

Betriebsspannung: DC 3V

Batteriemodell: AAA x 2 Alkalibatterien

Batterielebensdauer Alkaline: Trockenbatterie für ca. 20.000 Messungen

Zeit messen: ca. 1 ~ 2 Sekunden

Messbereich Stirnmodus: 32,0 ° C - 42,9 ° C (89,6 ° F -109,2 ° F)

Objektmodus: 0,0 ° C - 93,0 ° C (32,0 ° F - 199,4 ° C)

Genauigkeit (Labor):  $\pm 0,2$  ° C ( $\pm 0,4$  ° F)

Speicher 20

Temperaturwerte

Warnung bei niedrigem Batteriestand Das Symbol für niedrigen Batteriestand wird angezeigt, wenn die

Stromversorgung eingeschaltet ist

Die Spannung liegt unter  $2,5 \text{ V} \pm 0,1 \text{ V}$ .

Automatisches Ausschalten Das Thermometer schaltet sich automatisch aus, wenn dies nicht der Fall ist in  $8 \pm 1$  Sekunden verwendet.

Außenmaße (mm):  $140 \times 40 \times 40 \text{ mm}$

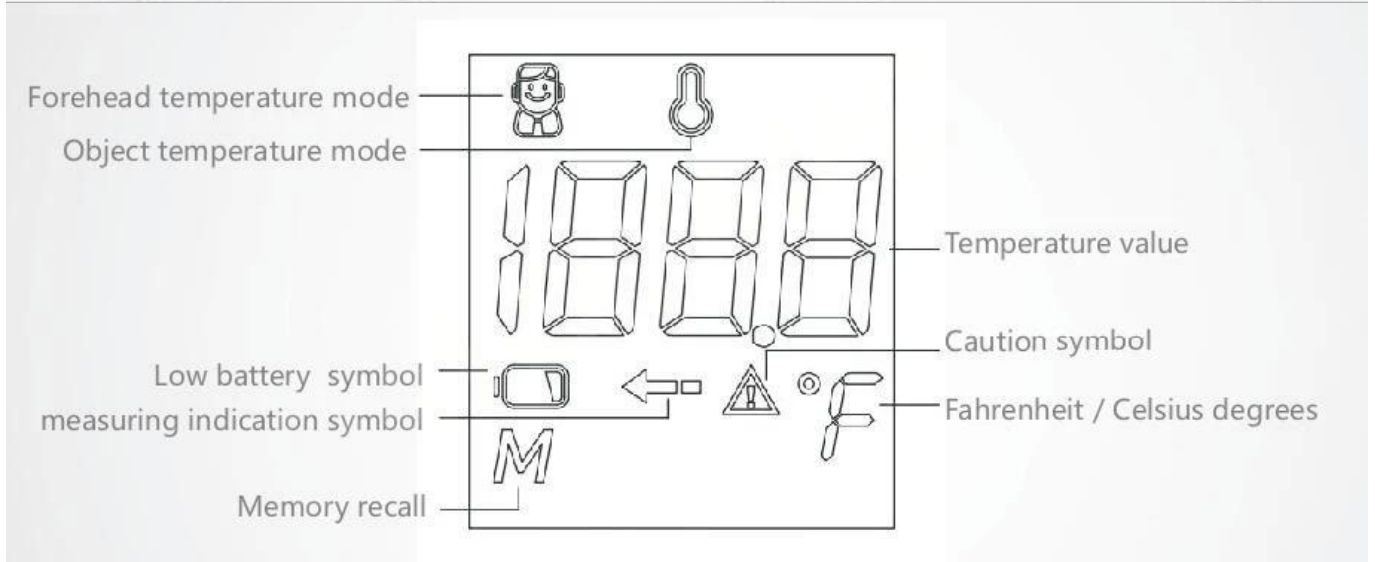
Gewicht (g) (ohne Batterien): 68 g

Betriebsumgebungstemperatur:  $16 \text{ }^\circ\text{C} \sim 35 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $60,8 \text{ }^\circ\text{F} - 95 \text{ }^\circ\text{F}$ )

Luftfeuchtigkeit: 15% -95% rF, nicht kondensierend

Atmosphärendruck: 86-106 kPa





**Eigenschaften:**

- Gute Sicherheit: passive Infrarot-Empfangstechnologie
- Schnelle Messung
- einfache Bedienung: Ergonomisches Design, Ein-Knopf-Messung
- Hohe Genauigkeit
- Fortschrittlicher Infrarot-Tempersensoren mit hoher Empfindlichkeit.



**Good safety**  
Passive infrared receiving technology



**Easy operation**  
Ergonomic design  
One button measurement



**Quick measurement**  
2-second measurement

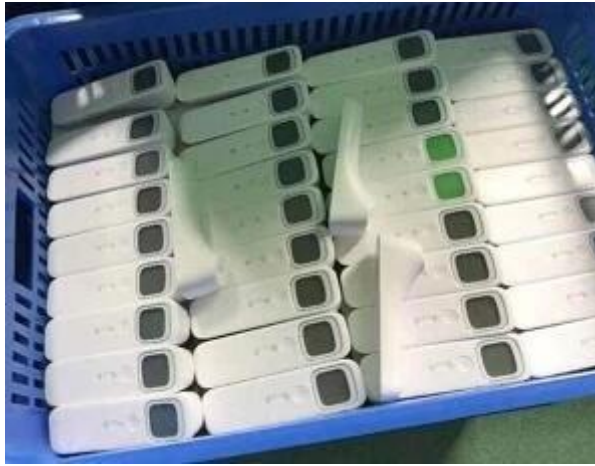


**High accuracy**  
Advanced infrared temperature sensor, with high sensitivity



#### Verpackungsdetails

innere Kastengröße	475 x 335 x 185 mm
Hauptkarton	490 x 350 x 400 mm
Gewicht	11 / 13kgs



## Unsere Fabrik



## Zertifizierungen



### Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M360006

**CE**

**Name and address of registered manufacturer:** Shenzhen Bory Medical Technology Co., Ltd.  
 2/F, 11th Floor, Building 87, Yangqiao Road, Wenzhou Industrial Zone, Wenzhou City, Zhejiang Province, China

**Product name:** B-Mode Ultrasonic

**Product type/model:** DY-A300, DY-A301, DY-A302, DY-A303, DY-A304, DY-A305, DY-A306, DY-A307, DY-A308, DY-A309, DY-A310

**This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following harmonized documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.**

**Relevant EC Directive:** Medical Device Directive 93/42/EEC

**Conformity assessment procedure:** CE Marking of Conformity (Annex VII of Directive 93/42/EEC)

**Classification:** Class I according to Article 10 of Directive 93/42/EEC

**Applied harmonized documents:** EN ISO 13485:2016, A1:2012, EN ISO 13485:2016:1

**Applied Quality Management System:** N/A

**The ICR will remain valid only if Quality Management System Certificate number valid for 5 years expires. The ICR will be valid only in accordance with the requirements of the CE Marking. Limitations have been entered into an addendum and look report issued by ICR (Shenzhen ICR Technology & Instrument Co., Ltd.)**

**No. of copy request:** 00000000000000000000

**Issue date:** 15.03.2020

**Expiration date:** 15.03.2025

**The ICR will expire and all rights of its application are registered by the company: ICR (Shenzhen) Co., Ltd.**

**This Attestation applies to products bearing the manufacturer's (Company's), registered logo, that have been manufactured and marked in accordance with CE Marking classification.**



Marek Filip Rajkowski

Warszawa 19.03.2020



ICR Polska Co. Ltd.  
 ul. Chałubińskiego 10/11A, 01-644 Warszawa  
 www.icr.pl | e-mail: icr@icr.pl | tel: +48 22 628 22 22

### Certificate Of Conformity

No. BGAC20049 104R

**Applicant:** Jiangsu Dayue Medical Technology Co., Ltd.

**Address:** Shengde Plaza Building B7, Yangqiao Road, Wenzhou Industrial Zone, Wenzhou County, Wenzhou City, Zhejiang Province, China

**Manufacturer:** Jiangsu Dayue Medical Technology Co., Ltd.

**Address:** Shengde Plaza Building B7, Yangqiao Road, Wenzhou Industrial Zone, Wenzhou County, Wenzhou City, Zhejiang Province, China

**Trademark:** N/A

**Product:** Infused Transducer

**Model(s):** DY-A300, DY-A301, DY-A302, DY-A303, DY-A304, DY-A305, DY-A306, DY-A307, DY-A308, DY-A309, DY-A310

**Directives:** Directive 2011/65/EU and Amendment Directive (EU) 2015/863

**Standards:** IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1, IEC 60601-1-2:2014/AMD2, IEC 60601-1-2:2014/AMD3, IEC 60601-1-2:2014/AMD4, IEC 60601-1-2:2014/AMD5, IEC 60601-1-2:2014/AMD6, IEC 60601-1-2:2014/AMD7, IEC 60601-1-2:2014/AMD8, IEC 60601-1-2:2014/AMD9, IEC 60601-1-2:2014/AMD10, IEC 60601-1-2:2014/AMD11, IEC 60601-1-2:2014/AMD12, IEC 60601-1-2:2014/AMD13, IEC 60601-1-2:2014/AMD14, IEC 60601-1-2:2014/AMD15, IEC 60601-1-2:2014/AMD16, IEC 60601-1-2:2014/AMD17, IEC 60601-1-2:2014/AMD18, IEC 60601-1-2:2014/AMD19, IEC 60601-1-2:2014/AMD20, IEC 60601-1-2:2014/AMD21, IEC 60601-1-2:2014/AMD22, IEC 60601-1-2:2014/AMD23, IEC 60601-1-2:2014/AMD24, IEC 60601-1-2:2014/AMD25, IEC 60601-1-2:2014/AMD26, IEC 60601-1-2:2014/AMD27, IEC 60601-1-2:2014/AMD28, IEC 60601-1-2:2014/AMD29, IEC 60601-1-2:2014/AMD30, IEC 60601-1-2:2014/AMD31, IEC 60601-1-2:2014/AMD32, IEC 60601-1-2:2014/AMD33, IEC 60601-1-2:2014/AMD34, IEC 60601-1-2:2014/AMD35, IEC 60601-1-2:2014/AMD36, IEC 60601-1-2:2014/AMD37, IEC 60601-1-2:2014/AMD38, IEC 60601-1-2:2014/AMD39, IEC 60601-1-2:2014/AMD40, IEC 60601-1-2:2014/AMD41, IEC 60601-1-2:2014/AMD42, IEC 60601-1-2:2014/AMD43, IEC 60601-1-2:2014/AMD44, IEC 60601-1-2:2014/AMD45, IEC 60601-1-2:2014/AMD46, IEC 60601-1-2:2014/AMD47, IEC 60601-1-2:2014/AMD48, IEC 60601-1-2:2014/AMD49, IEC 60601-1-2:2014/AMD50, IEC 60601-1-2:2014/AMD51, IEC 60601-1-2:2014/AMD52, IEC 60601-1-2:2014/AMD53, IEC 60601-1-2:2014/AMD54, IEC 60601-1-2:2014/AMD55, IEC 60601-1-2:2014/AMD56, IEC 60601-1-2:2014/AMD57, IEC 60601-1-2:2014/AMD58, IEC 60601-1-2:2014/AMD59, IEC 60601-1-2:2014/AMD60, IEC 60601-1-2:2014/AMD61, IEC 60601-1-2:2014/AMD62, IEC 60601-1-2:2014/AMD63, IEC 60601-1-2:2014/AMD64, IEC 60601-1-2:2014/AMD65, IEC 60601-1-2:2014/AMD66, IEC 60601-1-2:2014/AMD67, IEC 60601-1-2:2014/AMD68, IEC 60601-1-2:2014/AMD69, IEC 60601-1-2:2014/AMD70, IEC 60601-1-2:2014/AMD71, IEC 60601-1-2:2014/AMD72, IEC 60601-1-2:2014/AMD73, IEC 60601-1-2:2014/AMD74, IEC 60601-1-2:2014/AMD75, IEC 60601-1-2:2014/AMD76, IEC 60601-1-2:2014/AMD77, IEC 60601-1-2:2014/AMD78, IEC 60601-1-2:2014/AMD79, IEC 60601-1-2:2014/AMD80, IEC 60601-1-2:2014/AMD81, IEC 60601-1-2:2014/AMD82, IEC 60601-1-2:2014/AMD83, IEC 60601-1-2:2014/AMD84, IEC 60601-1-2:2014/AMD85, IEC 60601-1-2:2014/AMD86, IEC 60601-1-2:2014/AMD87, IEC 60601-1-2:2014/AMD88, IEC 60601-1-2:2014/AMD89, IEC 60601-1-2:2014/AMD90, IEC 60601-1-2:2014/AMD91, IEC 60601-1-2:2014/AMD92, IEC 60601-1-2:2014/AMD93, IEC 60601-1-2:2014/AMD94, IEC 60601-1-2:2014/AMD95, IEC 60601-1-2:2014/AMD96, IEC 60601-1-2:2014/AMD97, IEC 60601-1-2:2014/AMD98, IEC 60601-1-2:2014/AMD99, IEC 60601-1-2:2014/AMD100

**Report No.:** BORY-2020-001

**Remark:** The certificate of conformity is based on an evaluation of sample if the above mentioned Product. The C.O.C. described above has been granted by us with the latest standards and found in accordance with the Directive 2011/65/EU and Amendment Directive (EU) 2015/863. It is possible to use RoHS marking to demonstrate the compliance with this RoHS Directive.

**RoHS**

Approved by/Date: Apr 08, 2020

Shenzhen Bory Technology Service Co., Ltd.  
 Tel: +86 755 2328 9822  
 Fax: +86 755 2328 9823  
 Email: service@bory.com  
 Web: www.bory.com

501, Building 10, Heping Building, Changping  
 Industrial Park, Pingguo Community,  
 Hangqiang Street, Baoshan District,  
 Shanghai, Guangdong, China



### Fiscal Year 2020 CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:  
 Shenzhen Bory Medical Technology Co., Ltd.  
 Shengde Plaza Building B7, Yangqiao Road, Wenzhou Industrial Zone, Wenzhou County, Wenzhou City, Zhejiang Province, China

has completed the 510(k) development registration and device listing with the US Food & Drug Administration, through Shenzhen ICR Certification Group Co., Ltd.

Owner/Operator Number: 10087550

Listing No.	Proprietary Name	Device Class	Device Name
13382012	DY-A300, DY-A301, DY-A302, DY-A303, DY-A304, DY-A305, DY-A306, DY-A307, DY-A308, DY-A309, DY-A310	1	Thrombus clinical probe

Remarks:  
 Absence of 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 constitute approval of the use of the device or its product. Any representation that makes an impression of effect is expected because of registration is presentation of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

**FDA**

Kevin Zhang  
 Director, FDA  
 February 26, 2020  
 People's Daily 15, 16, 2020

## FAQ:

F: Sind Sie eine Fabrik oder ein Gewerbe?

A: Wir sind eine Fabrik.

F: Können wir eine Probe zum Testen kaufen?

A: Ja, das kannst du

F: Wie ist die Lieferzeit?

A: von 3 Tagen bis 15 Tagen oder mehr. Abhängig von der Bestellmenge.

F: Sollten wir für die Proben bezahlen?

A: Ja, Sie müssen die Kosten bezahlen und wenn Sie eine formelle Bestellung aufgeben (200 Stück oder mehr), werden die Kosten abgezogen.

F: Können wir Ihre Fabrik besuchen?

A: Ja, du bist willkommen.

F: Können Sie unser Logo auf die Produkte drucken?

A: Ja, wir können