

## 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):  $140 \times 40 \times 40 \text{ mm}$

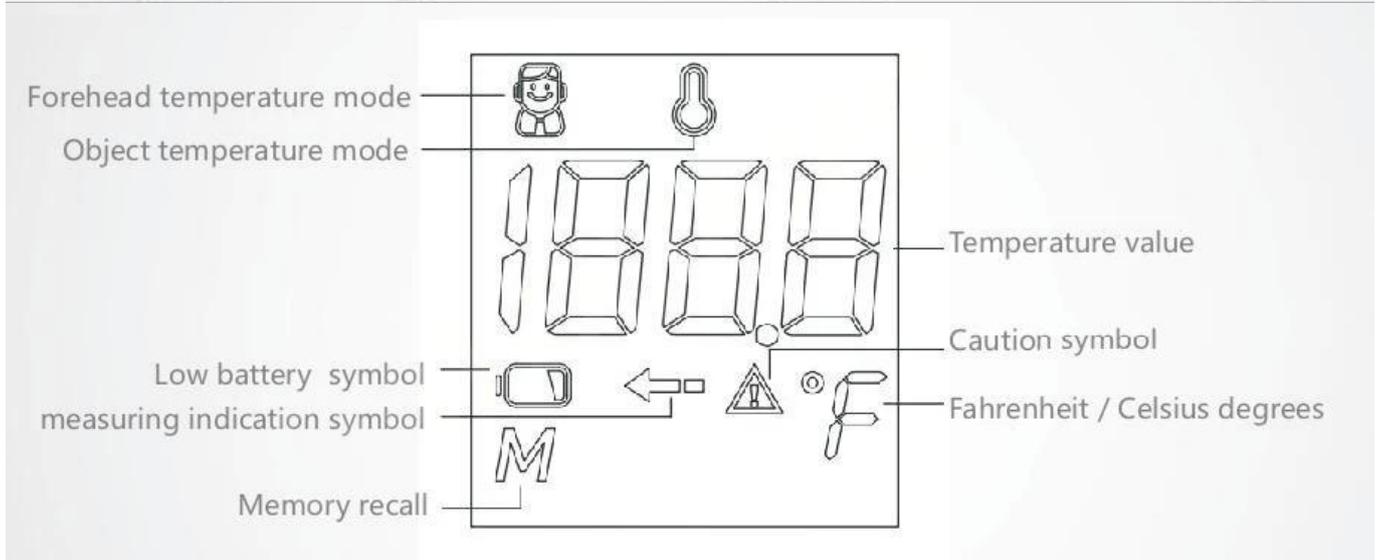
Gewicht (g) (ohne Batterien): 68 g

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

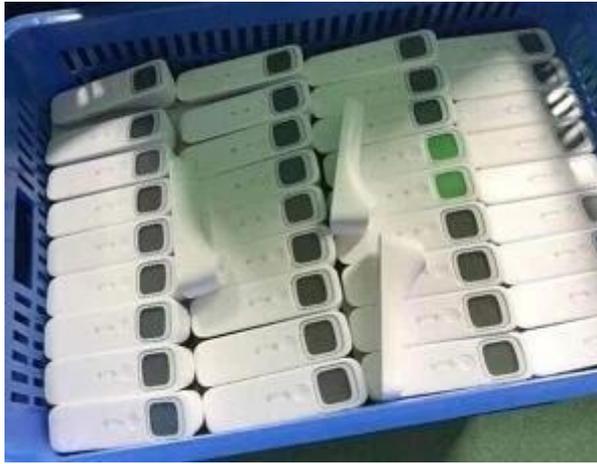


**High accuracy**  
Advanced infrared temperature sensor, with high sensitivity



#### 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 Deyou Medical Technology Co., Ltd., 3rd Floor of the Building 87, Yangqiao Road, Wenzhou Industrial Zone, Wenzhou County, 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 IV of Directive 93/42/EEC)

**Classification:** Class I according to Article 9 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 not be valid in accordance with the requirements of the 2017/745/EU MDR. The ICR has been issued on an anniversary and last report issued by: 18.03.2025**

**No. of over report:** 000000000000

**Issue date:** 18.03.2025

**Expiration date:** 18.03.2025

**The ICR will expire and will be void if the conditions are violated by the company. ICR Renewal: 2025-11-15**

**This Attestation applies to products having the representative (common) model and that have been constructed and tested in accordance with the CE Marking Declaration.**



**Marek Filip**  
Wiceprezident

18.03.2025



ICR Polska Co., Ltd.  
ul. Świerkowa 11, 01-651 Warszawa  
www.icr.pl | e-mail: icr@icr.pl

### Certificate Of Conformity

**BORY**  
No. BGAC20049 104R

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

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

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

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

**Trademark:** N/A

**Product:** Informed Harmonizer

**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 60601-1:2015, IEC 60601-1:2017, IEC 60601-1:2019, IEC 60601-1:2020, IEC 60601-1:2021, IEC 60601-1:2022, IEC 60601-1:2023, IEC 60601-1:2024

**Report No.:** BORY-2024-001

**Remark:** The certificate of conformity is based on an evaluation of sample if the above mentioned Product. The CE Mark declared solely 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, 2025

**Shenzhen Bory Technology Service Co., Ltd.**  
Tel: +86 755 2222 9822  
Fax: +86 755 2222 9822  
Email: service@bory.com  
Web: www.bory.com

501, Building 10, Heping Building, Heping Community, Heping Street, Baima District, Guangzhou, Guangdong, China



**Fiscal Year 2020**

### CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

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

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

Owner/Operator Number: 10087520

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	Thrombotic clinical meter change

**Notice:** Absence of liability to any person or entity in connection with the foregoing Pursuant to 21 CFR 807.38, "Registration of a device, establishment or assignment of a registration number does not in any way constitute approval of the establishment or its products. Any representation that makes an impression of official approval because of registration or presentation of a registration number is misleading and constitutes misbranding."



**Kevin Zhang**  
President  
February 05, 2025  
Registration No. 10087520

## 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