

Description du produit

Notre entreprise a été récemment construite en avril 2019, avec environ 300 employés à temps plein et plus de 12000 mètres carrés de site. Cette usine issue de Guangzhou Ruibo, qui a une histoire de près de 20 ans, est l'un des premiers fabricants de dispositifs médicaux en Chine. Nous avons une capacité d'ingénierie complète de la conception à la fabrication, et pouvons indépendamment compléter le développement embarqué, la conception technique, le moulage par injection, les PCB, le SMT, l'assemblage, les tests et d'autres séries de liens.



technique:

Tension de fonctionnement: DC 3V

Modèle de batterie: piles alcalines AAA x 2

Autonomie de la pile alcaline: pile sèche pour environ 20 000 mesures

Mesurer le temps: environ 1 ~ 2 secondes

Plage de mesure Mode frontal: 32,0 ° C à 42,9 ° C (89,6 ° F à 109,2 ° F)

Mode objet: 0,0 ° C à 93,0 ° C (32,0 ° F à 199,4 ° F)

Précision (laboratoire): $\pm 0,2$ ° C ($\pm 0,4$ ° F)

Mémoire 20

lectures de température

Alerte de batterie faible Le symbole de batterie faible s'affiche si l'alimentation

la tension est inférieure à $2,5 \text{ V} \pm 0,1 \text{ V}$

Arrêt automatique Le thermomètre s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé en 8 ± 1 secondes.

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

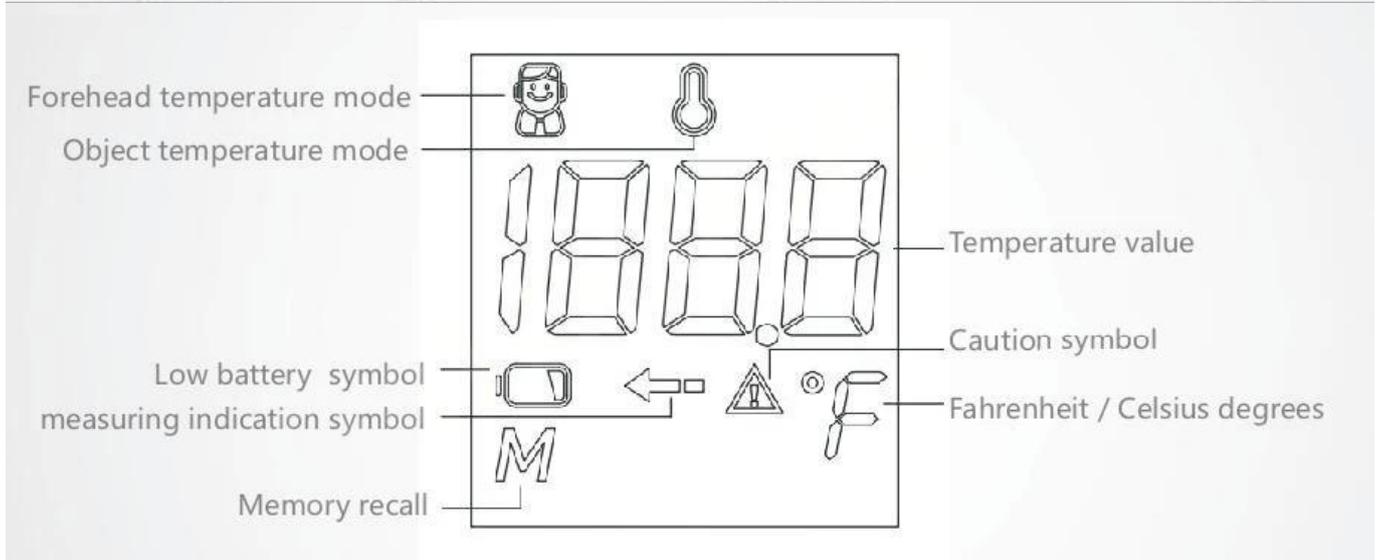
Poids (g) (sans piles): 68g

Température de l'environnement de fonctionnement: $16 \text{ }^\circ \text{C}$ à $35 \text{ }^\circ \text{C}$ ($60,8 \text{ }^\circ \text{F}$ à $95 \text{ }^\circ \text{F}$)

Humidité: 15% à 95% HR, sans condensation

Pression atmosphérique: 86-106 kPa





Caractéristiques:

- Bonne sécurité: technologie de réception infrarouge passive
- Mesure rapide
- opération facile: conception ergonomique, mesure à un bouton
- Haute précision
- Capteur de température infrarouge avancé, à haute sensibilité.



Good safety
Passive infrared receiving technology



Easy operation
Ergonomic design
One button measurement



Quick measurement
2-second measurement

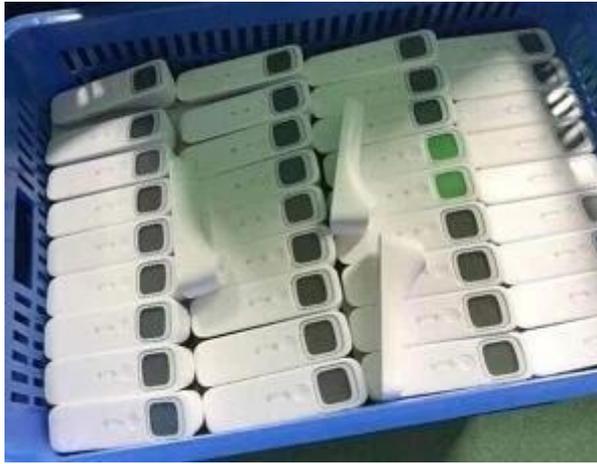


High accuracy
Advanced infrared temperature sensor, with high sensitivity



Détails d'emballage

taille de la boîte intérieure	475x335x185mm
carton principal	490x350x400mm
poids	11 / 13kgs



Notre usine



Certifications



Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M3600006

CE

Name and address of registered manufacturer: Shenzhen Bory Medical Technology Co., Ltd., 3rd Floor of the Building 87, Yangqiao Road, Wenzhou Industrial Zone, Wenzhou City, Zhejiang Province, China

Product name: B-Mode Ultrasonic

Product type/model: DY-A200, DY-A201, DY-A202, DY-A203, DY-A204, DY-A205, DY-A206, DY-A207, DY-A208, DY-A209, DY-A210

This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following harmonized documents and within the scope 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 9 of Directive 93/42/EEC

Applied harmonized documents: EN ISO 13485:2016, A1:2012, EN ISO 13485:2016:2015

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. Limitation: This ICR is not valid for exportation and does not imply any liability on the part of the ICR.

No. of over request: 00000000000000000000

Issue date: 15.03.2020

Expiration date: 15.03.2025

The ICR is not valid and the rights of the registration are registered by the company No. ICR Polska/M3600006.

This Attestation applies to products bearing the manufacturer's (Company's), registered logo, that have been produced and mark the requirements of CE Marking classified.



Marek Filip, ICR Polska

Wrocław, 19.03.2020



ICR Polska Co., Ltd.
14, 8th Floor, 02-251, Warszawa
www.icr.pl/ulaska_cerdyce/ulaska/ulaska.html

Certificate Of Conformity

BORY

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-A200, DY-A201, DY-A202, DY-A203, DY-A204, DY-A205, DY-A206, DY-A207, DY-A208, DY-A209, DY-A210

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

Standards: IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1:2015, IEC 60601-1-2:2017, IEC 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2017, IEC 60335-1:2015, EN 14372:2004

Report No.: Bory-2020-001

Remark: The certificate of conformity is based on an evaluation of sample if the above mentioned Product. The CE Mark certified sample has been submitted 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
District, P.O. Box 1, Heping Community,
Heping Street, Baise District,
Guangxi, Guangxi, China



Fiscal Year 2020 CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:
Jiangsu Dayue 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 Lince Certification Group Co., Ltd.

Owner/Operator Number: 10087550

Listing No.	Proprietary Name	Device Class	Device Name
13382012	DY-A200, DY-A201, DY-A202, DY-A203, DY-A204, DY-A205, DY-A206, DY-A207, DY-A208, DY-A209, DY-A210	1	Thrombotic clinical meter change

Warning: As device is in violation with the following Part 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
Fiscal Year: 05 to 2020
Expiration Date: 05 to 2025

FAQ:

Q: Êtes-vous une usine ou un commerce

R: Nous sommes une usine.

Q: pouvons-nous acheter un échantillon pour tester?

R: Oui, vous pouvez

Q: quel est le délai de livraison?

R: de 3 jours à 15 jours ou plus, selon la quantité commandée.

Q: Devrions-nous payer les échantillons?

R: Oui, vous devez payer le coût et lorsque vous passez une commande officielle (200 pièces ou plus), le coût sera déduit.

Q: Pouvons-nous visiter votre usine?

R: Oui, vous êtes les bienvenus.

Q: Pouvez-vous imprimer notre logo sur les produits?

A: oui nous pouvons