

## 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  $8 \pm 1$  secondes.

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

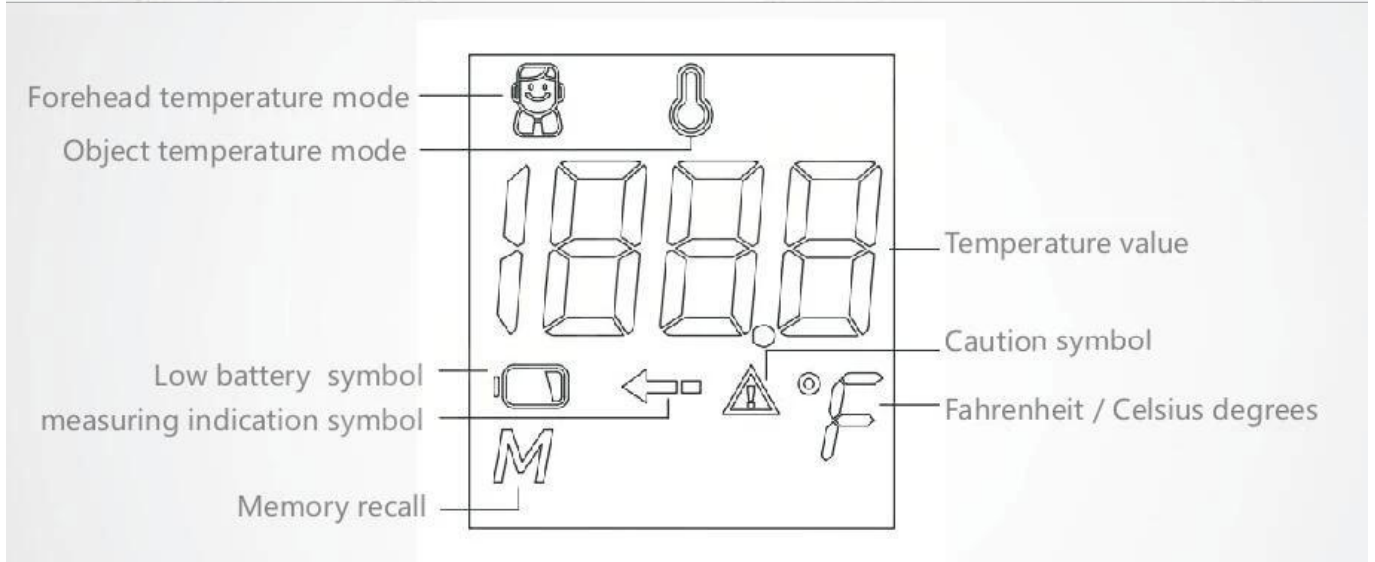
Poids (g) (sans piles): 68g

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

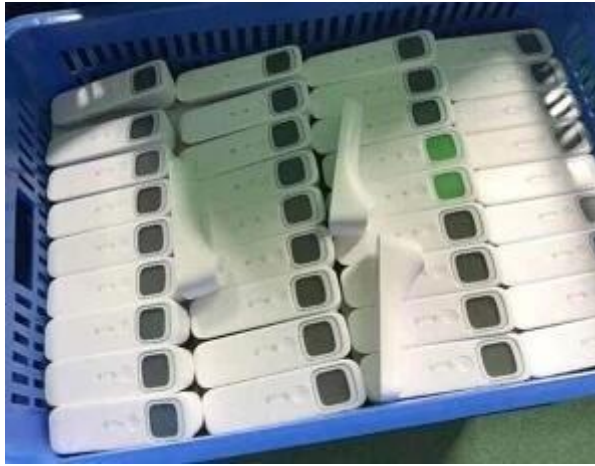


**High accuracy**  
Advanced infrared temperature sensor, with high sensitivity



#### 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.  
 2/F, 11th Floor, Building 87, Yangqiao Road, Wenzhou Industrial Zone, Wenzhou City, Zhejiang Province, China

**Product name:** B-Mode Ultrasonics

**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 VI 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 from the date of issue and in accordance with the requirements of ISO 13485:2016. Limitation has been entered into an assistance and back report issued by ICR (Shenzhen ICR Technology & Instrument Co., Ltd.)**

**No. of over report:** 00000000000000000000

**Issue date:** 15.03.2020

**Expiration date:** 15.03.2025

**The ICR will not be liable for the registration or registration by the company (ICR Polska) 00000000000000000000.**

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



Marek Filip, ICR Poland

Warszawa, 19.03.2020



ICR Polska Co. Ltd.  
 ul. Chałubińskiego 10, 01-651 Warszawa  
 www.icr.pl/ikr.pl, email: info@icr.pl

### 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 60601-1-2:2012, IEC 60601-1-2:2012/AMD1, IEC 60601-1-2:2012/AMD2, IEC 60601-1-2:2012/AMD3, IEC 60335-1:2015, EN 14372:2004

**Report No.:** Borytech-19000000000000000000

**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 2329 9822  
 Fax: +86 755 2329 9823  
 Email: Service@bory.com  
 Web: www.bory.com

501, Building 10, Heping Building, Changping  
 Industrial Park, Pingguang Community,  
 Hangangping Street, Baishan District,  
 Guangzhou, Guangdong, 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 ICR 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	Thrombus clinical probe

**Remarks:** As a result of its 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 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*  
 Kevin Zhang, Director  
 February 05, 2020  
 People's Plaza 10, 100000 Beijing, China

## 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