1、营业执照



营业执照

统一社会信用代码 91440300571971732H

名称 深圳市优瑞恩科技有限公司

主体类型 有限责任公司

住所 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼

法定代表人 朱长铭

成立日期 2011年03月18日

重要提示

1、商事主体的经营范围由章程确定，经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。

2、商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场监督管理局商事主体信用信息平台（网址 http://www.szcredit.org.cn）或扫描执照的二维码查询。

3、各类商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关 深圳市市场监督管理局

2018年6月20日

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

优瑞恩资质

2、生产许可证正本



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20111968号

企业名称：深圳市优瑞恩科技有限公司

生产地址：深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼

法定代表人：朱长铭

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：朱长铭

住　　所：深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼

发证部门：广东省食品药品监督管理局

有效期限：至　2020　年　07　月　21　日

发证日期：　2018　年　08　月　13　日

国家食品药品监督管理总局制

优瑞恩资质

3、生产产品登记表

医疗器械生产产品登记表

企业名称	深圳市优瑞恩科技有限公司
许可证编号	粤食药监械生产许 20111968 号
许可证有效期限	至 2020 年 07 月 21 日
生产范围	Ⅱ类 6820 普通诊察器械

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	红外体温计	粤械注准 20162201205	2016 年 12 月 22 日	
2	腕式电子血压计	粤械注准 20162201596	2017 年 01 月 13 日	受托生产，有效期至 2020 年 07 月 16 日
3	臂式电子血压计	粤械注准 20172201155	2017 年 09 月 25 日	
4	腕式电子血压计	粤械注准 20172201157	2017 年 09 月 25 日	

发证部门（公章）：

2018 年 08 月 13 日

优瑞恩学院

4、红外体温计注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20162201205

注册人名称	深圳市优瑞恩科技有限公司
注册人住所	深圳市宝安区福永街道和平社区高科技术工业园福园一路旁4号厂房第4层
生产地址	深圳市宝安区福永街道和平社区高科技术工业园福园一路旁4号厂房第4层
产品名称	红外体温计
型号、规格	UFR101、UFR102、UFR103、UFR105、UFR106
结构及组成	由外壳、红外传感器、微电脑控制电路及液晶显示屏组成。
适用范围	通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	

审批部门：广东省食品药品监督管理局　　批准日期：2016年09月08日

有效期至：2021年09月07日

优瑞恩资质

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20162201205

产品名称	红外体温计
变更内容	1、 注册人住所由“深圳市宝安区福永街道和平社区高科技术工业园福园一路旁 4 号厂房第 4 层”变更为“深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路 3 号佳乐科技工业园厂房 D 栋 4 楼，5 楼，6 楼”。 2、 生产地址由“深圳市宝安区福永街道和平社区高科技术工业园福园一路旁 4 号厂房第 4 层”变更为“深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路 3 号佳乐科技工业园厂房 D 栋 4 楼，5 楼，6 楼”。
备 注	本文件与“粤械注准 20162201205”注册证共同使用。

审批部门： 广东省食品药品监督管理局　　批准日期：2018 年 08 月 31 日

广东省食品药品监督管理局 医疗器械注册专用章

优瑞恩专用

5、国家高新认证



高新技术企业

证书

企业名称：深圳市优瑞恩科技有限公司　　证书编号：GR201944200381

发证时间：二〇一九年十二月九日　　有 效 期：三年

批准机关：

深圳市科技创新委员会　深圳市财政局　国家税务总局深圳市税务局

优瑞恩所有

6、欧盟RoHS

Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.
6/F East, Heping Building, Heping Road, Luohu, Shenzhen, China
Phone: 86-755-26748019 Fax: 86-755-26748089 http://www.szhtw.com.cn

Test Report

Applicant	:	Shen Zhen Urion Technology Co., Ltd.
Address	:	4th. Building, Hi-tech Industrial Zone, Heping Community, Fuyong, Baoan District, 518103 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Manufacturer	:	Shen Zhen Urion Technology Co., Ltd.
Address	:	4th. Building, Hi-tech Industrial Zone, Heping Community, Fuyong, Baoan District, 518103 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Sample Name	:	No-contact Electronic Infrared Thermometer
Sample Model	:	UFR106/UFR101 /UFR102/UFR103/UFR105
Received Date	:	October 31, 2016 November 16, 2016
Testing Period	:	October 31, 2016 ~ November 9, 2016 November 16, 2016 ~ November 21, 2016
Test Requested	:	As specified by client, with reference to RoHS Directive 2011/65/EU to determine the Lead, Cadmium, Mercury, Hexavalent Chromium, PBBs (Polybrominated Biphenyls) & PBDEs (Polybrominated Diphenyl Ethers) content in the submitted sample.
Test Method	:	Please refer to next page.
Test Results	:	Please refer to next page(s).
Conclusion	:	Based on the performed tests on submitted sample(s), the results Comply with the RoHS Directive 2011/65/EU and its subsequent amendments.

Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.

Completed by:	Reviewed by:	Approved by:
Wangzhen.cao	Renyou.yang	Lab Manager Calor .Li

R/C: 48944

The above sample information was submitted by the applicant and the Laboratory was not responsible for its facticity. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested unless otherwise stated, This Test Report shall not be reproduced except in full, without written approval of the Laboratory.

7、CE证书

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)
G1 078672 0012 Rev. 00

Manufacturer: **Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.**
Floor 4-6th of Building D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
No.3, ChuangWei Road
Heshuikou Community, MaTian Street
GuangMing New District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Digital Blood Pressure Monitors, Infrared Thermometer**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: GZ18179CN01

Valid from: 2018-08-06
Valid until: 2022-02-07

Date, 2018-08-06

Stefan Preiß

A4 / 07.17

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

8、UFR106-额温枪

ALPHAMED

Infrared Forehead Thermometer UFR106

- Non-contact Forehead Thermometer
- 1s Fast Reading
- ℃/℉ Switchable





Certified according to EU product regulations

Application / Features

- 1s Fast Reading
- LCD Backlight
- Unit Switchable
- Non-contact Infrared
- Unit Switchable
- 20 Memories

Technical data

- **Measuring Accuracy**
  ±0.2℃/±0.4℉
- **Measuring Range**
  Body mode
  32.0℃ to 43.0℃(89.6℉ to 109.4℉)
  Object mode
  0.0~100.0℃ (32.0℉~199.9℉)
- **LED color Indicator**
  Blue: Measurement in progress
  Green: Temperature＜37.5℃/99.5℉
  Red: Temperature>37.5℃
- **Measurement distance**
  Within 1-3 CM
- **Automatic Power-Off**
  1minute±20seconds
- **Operating Range**
  Body mode
  10.0℃ to 40.0 ℃/50.0℉ to 104.0℉
  Object mode
  5℃ to 40.0℃/41.0℉to 104.0℉
- **Storage Range**
  -20℃~50℃/-4℉~122℉
  15% - 95%RH

Scope of delivery

- Infrared Forehead Thermometer UFR106
- Instruction Manual

9、装箱信息

Infrared Forehead Thermometer
Model:UFR106
QTY. 40 PCS/CTN
N.W. 6.0 KGS
G.W. 6.5 KGS
MEAS.392X290X376MM

优瑞恩资质