

营业执照

统一社会信用代码

91500230MA5U3K426H

扫描二维码登录"国家企业信用信息公示系统"了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名　　称　重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司

类　　型　有限责任公司

法定代表人　杜超

经营范围　一般项目：医疗器械的研发、生产及销售；医用分子筛制氧机、医用压缩式雾化器、无创自动测量血压计、医用电子体温计的研发、生产、销售及安装维修；制氧机、家用净化设备生产、销售安装；环保设备的生产及销售；电子产品的生产及销售；软件开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）*****（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　伍佰万元整

成立日期　2015年11月13日

营业期限　2015年11月13日至永久

住　　所　重庆市[illegible]大坪工业园区兴丰路68号3幢

登记机关

2019 年 10 月 30 日

http://www.gsxt.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号：渝食药监械生产许20170031号

企业名称：重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司

生产地址：重庆市丰都县水天坪工业园区兴丰路68号5栋3-1

法定代表人：杜超

生产范围：旧目录：Ⅱ类：6821-17-睡眠呼吸治疗系统；新目录：Ⅱ类：07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械

企业负责人：杜超

住　　所：重庆市丰都县水天坪工业园区兴丰路68号5栋3-1

发证部门：重庆市药品监督管理局

有效期限：至 2022 年 12 月 27 日

发证日期：2020 年 01 月 06 日

医疗器械生产产品登记表

企业名称	重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司
许可证编号	渝食药监械生产许 20170031 号
许可证 有效期限	2022-12-27
生产范围	旧目录：Ⅱ类：6821-17-睡眠呼吸治疗系统；新目录：Ⅱ类：07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	医用分子筛制氧机	渝械注准 20182080118	2019-08-06	
2	医用压缩式雾化器	渝械注准 20172210201	2019-08-06	
3	医用分子筛制氧机	渝械注准 20192080029	2019-08-06	
4	无创自动测量血压计	渝械注准 20192070031	2019-08-06	
5	医用电子体温计	渝械注准 20192070030	2019-08-06	
6	红外体温计	渝械注准 20202070066	2020-03-06	

发证部门（公章）：重庆市药品监督管理局

2020 年 03 月 06 日

授权编号：2020005

LETTER OF AUTHORITY

授权证书

重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司授权深圳市酷优信息技术有限公司为我司红外测温计产品的（产品备案型号：YRK-002A）经销商。

特此说明。

授权期限： 2020年3月15日---2020年6月30日

备注：本授权证书不得彩印、涂改、转让；

我司有对此授权证书的最终解释权。

重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司

附件 1

出口医疗物资声明

兹声明，本次报关出口医疗物资信息如下：

产品名称	产品数量	注册证号	进口国(地区)质量标准要求	产品批号	进口国（地区）	生产厂商
红外体温计	1100 个	渝械注准 20202070066	CE	20200409	巴基斯坦	重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司

上述产品均已取得我国医疗器械产品注册证书，符合巴基斯坦（地区）相关质量标准要求。我公司对以上内容承担如实申报之责任。

特此声明。

深圳市酷优信息技术有限公司（盖章）

2020 年 4 月 25 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册号： 渝械注准20202070066

注册人名称	重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司
注册人住所	重庆市丰都县水天坪工业园区兴丰路68号5栋3-1
生产地址	重庆市丰都县水天坪工业园区兴丰路68号5栋3-1
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外体温计
型号、规格	YRK-002A
结构及组成	红外体温计由红外传感器、电路组件、操作按键、塑胶外壳、显示屏组成。软件为嵌入式软件组件。
适用范围	通过红外方法测量患者额头部位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	首次注册。1.该产品为新冠肺炎疫情防控应急审批注册，注册证有效期1年；2、企业应在3个月内按医疗器械注册管理要求完善相关资料。

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期： 2020年3月05日

有效期至： 2021年3月04日

（审批部门盖章）

【产品名称】 红外体温计
【型号】 YRK-002A
【使用期限】 2年
【医疗器械注册证编号】渝械注准20202070066
【生产许可证编号】渝食药监械生产许20170031号
【生产企业】 重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司
【生产地址】 重庆市丰都县水天坪工业园区兴丰 路68号5栋3-1
【生产批次】20200409
【生产日期】20200409

TIMCO ENGINEERING, Inc.
AN IIA COMPANY

INDUSTRIAL INSPECTION & ANALYSIS

EU – TYPE EXAMINATION CERTIFICATE
EMC DIRECTIVE 2014/30/EU
Annex III

MANUFACTURER

Name	:	Shenzhen Kuyou Information Technology Co.,Ltd.
Address	:	Rm1506, Building C, Shenye Century Industrial Center, No. 743, Zhou shi Road, Hezhou Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen
Contact Name & Title	:	Song Dubin/Manager
Phone number & Email	:	13302439071/sdb@kutechs.com

PRODUCT DESCRIPTION

Trademark/Trade Name	:	YIIONE
Model Number	:	YY01, YRK-002A
Product Description	:	Infrared thermometer

TECHNICAL DOCUMENTATION

Identification	:	YY01		
Signed by (Name & Title)	:	Song Dubin/Manager	Date :	April 10, 2020
Company Name	:	Shenzhen Kuyou Information Technology Co.,Ltd.		

NOTIFIED BODY

Certificate issued by	:	Notified Body 1177, TIMCO Engineering, Inc.		
Certificate number	:	TCF-802CC20		
Name and Signature	:	Bruno Clavier	Date :	April 15, 2020

The device shall be marked as follows: CE

Based on the evidence presented in the Technical Documentation, TIMCO Engineering, Inc., as appointed Notified Body, has issued this EU-Type Examination Certificate in accordance with Annex III Module B. The product described appears to be in conformity with the essential requirements of ANNEX I, Item 1(a) and 1(b) of EMC Directive 2014/30/EU. This certificate is valid up to (1) the date of cessation of presumption of conformity of any of the superseded standards which were used for testing this product and assessed by Notified Body or (2) the date of modifications to the approved type that may affect the conformity of the apparatus with the essential requirements of this Directive or the conditions for validity of that certificate, whichever comes first.

TIMCO ENGINEERING, INC.
P.O. BOX 370
NEWBERRY, FL 32669
www.timcoengr.com

This Certificate is issued under the provision that TIMCO Engineering Inc. nor its subsidiary companies accept any liability concerning the contents of this document other than forced by law. Reproduction of the Certificate (with Annex) in full is allowed. Reproduction of parts of this certificate may only be allowed by written permission of TIMCO Engineering, Inc.

TIMCO ENGINEERING, Inc.

EU – TYPE EXAMINATION CERTIFICATE
ANNEX 1
TCF-802CC20

Date: April 15, 2020

PRODUCT SPECIFICATIONS

Intended Use / Category	:	Infrared thermometer
Input ratings	:	DC 3V

According to the Technical Documentation compiled by the Manufacturer, this radio equipment was assessed for compliance with the following standards, which were applied in full:

ESSENTIAL REQUIREMENTS ASSESSED

Aspects		Standard Number
Emission	:	EN 55011:2016
Immunity	:	EN 55014-2:2015

LIST OF DOCUMENTS REVIEWED

Item	Exhibit Description				
1.	Copy of the Declaration of Conformity				☑
2.	Agent/Representative authorization letter from Manufacturer (if application is filed by someone other than Manufacturer)				☑
3.	A general description of the equipment (e.g. Operational Description)				☑
4.	Photographs or illustrations showing external features, marking and internal layout				☑
5.	User information and installation instructions				☑
6.	Conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits and other relevant similar elements				☑
7.	Descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and the operation of the radio equipment				☑
8.	Results of design calculations made, examinations carried out, and other relevant similar elements				☑
9.	Test reports	Item	Report No.	Issue Date/Rev #	☑
		EMC	STS2004172E01	April 10, 2020 / 00	

Fiscal Year 2020

CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

SHENZHEN KUYOU INFORMATION TECHNOLOGY CO.,LTD

Rm1506, Building C, Shenye Century Industrial Center, No. 743, Zhoushi Road, Bao'an District,shenzhen, Guangdong, 518000, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration

Owner/Operator Number: 10068766

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
Non contact infrared thermometer	FQZ	1	D389161	Manufacturer

Confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. We makes no other representations or warranties, nor does this certificate make sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder`s device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. we assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. we are not affiliated with the U.S.

Jimmy engineer

For and on behalf of UGK-LVM UNITED INC.

(Authorized Signature(s))

Issued: April. 10, 2020

Expiration Date: Dec31, 2020

US Food & Drug Administration

Web: http://www.fda.gov Tel: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) e-mail: webmail@oc.fda.gov

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：YJ200252　　共 16 页　第 1 页

样品名称	红外体温计		样品编号	YJ200252
	送样（✓）	抽样（　）		
商　标	/		型号规格	YRK-002A
委托方	重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司		检验类别	疫情应急检验
委托方地址	重庆市丰都县水天坪工业园区兴丰路 68 号 5 栋 3-1		产品编号/批号	1607（出厂编号）/G4BA7D3157（CN）
生产单位	重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司		抽样单编号	—
受检单位	重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司		生产日期	1607
抽样单位	—		样品数量	1 套
抽样地点	—		抽样基数	—
抽样日期	—		检验地点	本检验中心试验室
收样日期	2020.02.20		检验日期	2020.02.01～2020.02.27
检验项目	全性能（最大允许临床重复性除外）、GB 9706.1-2007 中 6、16、19（正常工作温度下）、20（正常工作温度下）、23、24、56.7、56.8			
检验依据	重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司《红外体温计》			
检验结论	所检项目符合重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司《红外体温计》产品技术要求。 （检验机构专用章或检验报告专用章） 签发日期：2020 年 3 月 27 日			
备注	报告中的“—”表示此项不适用，“/”表示此项空白。			

批 准：王芯芳　　职 务：授权签字人

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告

报告编号：YJ200252　　共16页　第2页

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
性能试验						
1	外观与结构	2.2	a）体温计外形应端正，表面应光亮整洁，不得有锋棱、毛刺、破损和变形	符合要求	符合	/
			b）体温计的控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固	符合要求	符合	/
			c）显示屏上的显示字迹应无乱码、错码和缺笔划现象	符合要求	符合	/
			d）体温计探测器的顶端应平滑、边缘无毛刺	符合要求	符合	/
			e）体温计控制机构应灵活可靠，紧固件无松动	符合要求	符合	/
2	温度显示范围	2.3	红外体温计温度显示范围为34.0℃～42.9℃	符合要求	符合	/
3	红外体温计的最大允许误差	2.4.1	在35.0℃～42.0℃温度范围内，最大允许误差±0.2℃	-0.002℃～0.001℃	符合	/
		2.4.2	在35.0℃～42.0℃温度范围外，最大允许误差±0.3℃	0.001℃～0.002℃	符合	/
		2.4.3	在变化环境条件下，红外体温计在35.0℃～42.0℃的温度显示范围内最大允许误差应符合2.4.1的要求	-0.10℃～0.10℃	符合	/
4	抗跌落性	2.5	红外体温计在正常使用时从垂直距离为1 m高处，以三次不同起始姿态自由跌落到一硬质表面上后应符合2.4.1的要求	-0.002℃～0.001℃	符合	/
5	分辨力	2.6.1	体温计指示单元的分辨力为0.1℃	符合要求	符合	/
6	显示	2.6.2	体温计显示器的数值高度至少为4 mm	9.60mm	符合	/
7	提示	2.6.3.1	当体温计显示范围或/和环境温度的操作范围超过超过制造商规定的限度时，体温计应停止读数	符合要求	符合	/
8	/	2.6.3.2	体温计测量完成时具有声或光提示，低烧时显示屏为橙黄色，高烧时显示屏为红色，其它温度测量显示时显示屏为绿色	符合要求	符合	/
9	低电压提示功能	2.7	由内部直流源供电的体温计，当电压低于2.4 V时，体温计应提供可识别的指示或停止显示温度读数	符合要求	符合	/
10	正常工作状态	2.8	将红外体温计探头置于额头前方，按下开机/测量按键，应能正常显示体温	符合要求	符合	/
11	自动关机功能	2.9	体温计应具有自动关机功能	符合要求	符合	/
12	清洁、消毒	2.10	体温计可以被清洁、消毒，则应提供有关这些程序的指导说明	符合要求	符合	/
			在按照制造商的规定对体温计进行清洁、消毒之后，体温计应符合2.4.1的要求，并且其外壳上的标志不受到影响	符合要求	符合	/

检 验 报 告

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
13	说明书	2.11	体温计产品说明应包括以下列内容： a）温度显示范围、温度单位、最大允许误差、正常工作和贮存条件	符合要求	符合	/
			b）被测对象的人群、身体部位和体温计的临床准确度或临床偏差	符合要求	符合	/
			c）应在说明书中明确软件发布版本，并体现软件全部功能	符合要求	符合	/
14	模式	2.15.1	红外体温计应具有体温模式和物体温度模式	符合要求	符合	/
		2.15.2	体温计有℃和℉两种显示单位	符合要求	符合	/
		2.15.3	物体温度模式应能直接通过设置得到	符合要求	符合	/
15	软件要求	2.16.1	软件应能实现人体额温的测量，并将测量到的数据在显示屏上进行显示，可记忆最多50组温度读数，能实现体温计的自动关机功能和提示功能	符合要求	符合	/
		2.16.2	软件应能实现物体温度模式与体温模式的转换	符合要求	符合	/
16	自检功能	2.17	体温计应具有自动化的自我检测顺序，并应在说明书中提供例如如何操作自我检测顺序的相关信息，正常的操作应通过正确的显示表现出来	符合要求	符合	/
GB 9706.1-2007						
17	设备或设备部件的外部标记	6.1	a)电网供电的设备，包括网电源部分的分离元件，应至少在设备的“主件”上具有表2第3列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	—	—	/
			b）内部电源设备，应至少在设备的“主件”上具有表2第4列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	符合要求	符合	/
			c）由特定电源（不是供电网，且与供电网隔离）供电的设备，不管该电源是否是设备的一部分，应至少在设备上具有表2第5列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	—	—	/
			d)设备和可更换部件上标记的最低要求 如果6.1所述的设备的尺寸或外壳特征不容许将所规定的标记全部标上时，至少应标上6.1e)、6.1f)、6.1g)(永久性安装设备除外)、6.11)和6.1q)(如适用)所规定的标记，而其余的标记应在随机文件中完整地记载，无法做标记之处，应在随机文件中详细写明	—	—	/
			e)制造商、供应者 声称设备符合本标准要求的制造商或供应者的名称和(或)商标	符合要求	符合	/

检 验 报 告

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
			f)型式标记	符合要求	符合	/
			g)与电源的连接： －设备可连接的额定供电电压或电压范围	—	—	/
			－电源类别，如相数（单相电源除外）和电流类型	—	—	/
			h)电源频率 以Hz为单位的额定频率或额定频率范围	—	—	/
			j)输入功率 额定输入应以安或伏安表示，或当功率因素大于0.9时，以用瓦表示	—	—	/
			k)网电源功率输出 设备的辅助网电源插座应标明最大容许输出值	—	—	/
			l)分类： －Ⅱ类设备符号	—	—	/
			－防进液设备的符号	—	—	/
			－应用部分类型的符号：B型、BF型、CF型	B型	符合	/
			防除颤应用部分应采用相应的符号标识	—	—	/
			－如果患者电缆具有对心脏除颤器放电效应的防护，则应在靠近相应输出端的电缆上标记附录D，表D.1中的符号14	—	—	/
			m)运行模式 如果没有标记，可认为该设备适合连续运行	符合要求	符合	/
			n)熔断器 从设备外部能触及的熔断器，应在熔断器座旁标明其型号及标称	—	—	/
			p)输出 －额定输出电压、电流或功率	—	—	/
			－输出频率	—	—	/
			q)生理效应（符号和警告性声明）	符合要求	符合	/
			r)AP/APG型设备	—	—	/
			s)高电压端子装置 在设备外部不用工具便可触及到的高电压端子装置，应标以“危险电压”标记	—	—	/
			t)冷却条件	—	—	/
			u)机械稳定性 对具有有限的机械稳定性的设备的要求，见第24章	—	—	/

检 验 报 告

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
			v)保护性包装 若在运输或贮存中要采取特别措施，在包装上应做出相应标记	符合要求	符合	/
			如果过早地拆开设备或设备部件的包装会造成安全方面危险，则在包装上应做出相应的标记	—	—	/
			设备或附件的无菌包装应有无菌标志	—	—	/
			y)接地端子： -与电位均衡导线相连的端子，应标有附录D中表D.1的符号9	—	—	/
			-功能接地端应以附录D中表D.1的符号7做标记	—	—	/
			z)可拆卸的保护装置	—	—	/
18	设备或设备部件的内部标记	6.2	a)设备或设备部件的内部标记应和6.1所规定的那样"清楚易认"	符合要求	符合	/
			永久性安装设备的名义供电电压或电压范围的标记，可标在设备的内部或外部，最好标在电源接线端子附近	—	—	/
			b)电热元件或加热灯的灯座的最大负载功率，应在发热器上或在其附近做出清楚、持久的标记	—	—	/
			不打算由操作者更换且仅在使用工具时才能更换的电热元件或加热灯的灯座，用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了	—	—	/
			c)有高电压部件时，应标以"危险电压"的符号	—	—	/
			d)应标明电池的型号及其装入方法（若适用）[见56.7b)]	符合要求	符合	/
			对于不打算由操作者更换且仅在使用工具时才能更换的电池，用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了	—	—	/
			e)只有使用工具才能触及到的熔断器，应在熔断器附近标上其型号和标称值，或至少标上一个参照标记	—	—	/
			f)保护接地端子应标以规定的符号	—	—	/
			g)功能接地端子应标以规定的符号	—	—	/
			h)在永久性安装设备中，专门用来连接电源中性线的端子，应标以规定的符号（见附录D中表D.1的符号8）	—	—	/
			j)6.2f)、h)、k)、及l)所要求的标在电气连接点上或其附近的标记，不应标在接线时要拆动的零件上，接好线后，它们应仍能可见	—	—	/

检 验 报 告

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
			在端子上或其附近的标记，应符合 GB/T 4026	—	—	/
			k) 除非互换接线也不会造成安全方面危险，否则应用接线端子标记来清楚标明电源导线正确的接线方法	—	—	/
			若设备太小，无法在接线端子做标记的，则可在随机文件中说明	—	—	/
			若需标出接至三相电源的供电源导线连接的标记，应按 GB/T4026 的要求	—	—	/
			l) 对永久性连接的设备，如果电源接线箱和/或供电端子盒内任一接点上，在正常温度试验时温度达 75℃以上，设备应标有的说明	—	—	/
			n) 电容器和/或所接的电路元件，应按 15c) 的要求标记	—	—	/
19	控制器和仪表的标记	6.3	a) 电源开关应能清楚地识别“通”、“断”位置，应按附录 D 中相应符号（表 D.1 的符号 15 和符号 16）来标记，或用一个邻近的指示灯，或其他明显的方法来表示	—	—	/
			b) 设备上控制装置和开关的各档位置，应以数字、文字或其他直观方法表明	符合要求	符合	/
			c) 在正常使用中，如控制器设定值的改变会对患者造成安全方面危险，这些控制器应配备： －相应的指示装置	—	—	/
			－功能量值变化方向的指示	—	—	/
			f) 操作者操作的控制器和指示器的功能应能识别	符合要求	符合	/
			g) 参数的数值指示，应采用 GB 3100 的国际单位制及 GB 9706.1-2007 中的补充单位来表示	符合要求	符合	/
20	符号	6.4	a) 按 6.1～6.3 用作标记的符号应与附录 D 要求相一致	符合要求	符合	/
			b) 用于控制器和表示性能的符号应与 IEC/TR 60878 相一致	—	—	/
21	导线绝缘的颜色	6.5	a) 保护接地导线的整个长度都应以绿/黄色的绝缘为识别标志	—	—	/
			b) 设备内部将可触及金属部分或其他具有保护功能的保护接地部件与保护接地端子相连的导线上的绝缘体应至少在导线终端用绿/黄色来识别	—	—	/
			c) 用绿/黄色绝缘作识别仅适用于： －保护接地导线 －6.5 b) 中规定的导线 －电位均衡导线 －18 l) 中规定的功能接地导线	—	—	/

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
			d)电源软电线中要同电源系统中性线相连的导线绝缘，采用浅蓝色的绝缘	—	—	/
			e)电源软电线中导线绝缘的颜色，应符合GB 5013.1或GB 5023.1的规定	—	—	/
			f)在设备部件之间使用多芯电线时，若只采用绿/黄色导线而保护接地电阻超过最大容许值时，可将该电线中其他导线同绿/黄色导线并联使用，但并联导线末端要标以绿/黄色	—	—	/
22	医用气瓶及其连接的识别	6.6	a)在医疗领域内作为电气设备的一部分使用的气瓶内气体的识别，应符合GB 7144	—	—	/
			b)气瓶的连接点，应在设备上做出识别，以免更换时发生差错	—	—	/
23	指示灯和按钮	6.7	a) 指示灯的颜色 在设备上红色应仅用于指示危险的警告和（或）要求紧急行动	—	—	/
			b)不带灯按钮的颜色 红色应只用于紧急时中断功能的按钮	符合要求	符合	/
24	随机文件的概述	6.8.1	设备应附有至少包括使用说明书、技术说明书和供使用者查询的地址在内的文件	符合要求	符合	/
			若使用说明书和技术说明书是分开的，则在第5章中规定的所有适用的分类都应包含在两个说明书中	—	—	/
			如果制造商没有把6.1规定的所有标记永久贴牢在设备上，则应完整无缺地包含在随机文件中	—	—	/
			警告性声明和（标在设备上的）警告性符号的解释应在随机文件中给出	符合要求	符合	/
25	使用说明书	6.8.2	a)一般内容： 一使用说明书应说明设备的功能和预期用途	符合要求	符合	/
			一使用说明书应提供能使设备按其技术条件运行的全部资料，它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明、操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料的更换等的说明	符合要求	符合	/
			一使用说明书应向使用者或操作者提供有关存在于该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料，以及有关避免这些干扰的建议	符合要求	符合	/
			一如果使用别的部件或材料会降低最低安全度，应在使用说明书中对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明	符合要求	符合	/

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
			一使用说明书应向使用者和操作者详细说明由他们自己来进行的清洗、预防性检查和保养，以及保养的周期。 这类说明书应提供安全地执行常规保养的资料。 此外，使用说明书还应提出哪些部件应由其他人进行预防性检查和保养，以及适用的周期，但不必包括执行这种保养的具体细节	符合要求	符合	/
			一设备上的图形、符号、警告性声明和缩写，应在使用说明书中说明	符合要求	符合	/
			b)制造商的责任	符合要求	符合	/
			c)只打算将信号输入部分和信号输出部分与符合本标准要求的规定设备相连接时，应在使用说明书中予以说明	—	—	/
			d)与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌	符合要求	符合	/
			e)带有附加电源的电网供电设备 对带有附加电源的电网供电设备，若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态，使用说明书应提出警告，规定应对该附加电源进行定期检查和更换	—	—	/
			如果某I类设备既可接至供电网运行，也可改由内部电源运行，则使用说明书应明确提出：如果外部的保护导线在安装或其布线的完整性有疑问时，设备应由内部电源来运行	—	—	/
			f) 一次性电池的取出 配有一次性电池的设备，除非不存在产生安全方面危险的风险，使用说明书中应有警告：若在一段时间内不可能使用设备时，应取出这些电池	符合要求	符合	/
			g)可充电电池 配有可充电电池的设备，在使用说明书中应有如何安全使用和保养的说明	—	—	/
			h)有特定供电电源或电池充电器的设备 使用说明书应规定特定电源或电池充电器需保证符合本标准要求	—	—	/
			j) 环境保护： 使用说明书应： 一指明有关废弃物，残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时的处理的任何风险 一提供把这些风险降至最小的建议	符合要求	符合	/

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
26	技术说明书	6.8.3	a)概述 技术说明书应提供为安全运行必不可少的所有数据，包括： —在6.1中提到的数据 —设备的所有特性参数，包括显示值或能够看到的指示的范围，准确度和精确度	符合要求	符合	/
			除了使用说明书已包括的内容外，技术说明书还应指明为安装设备和将设备投入使用时要采取的一些特别措施和特别条件	符合要求	符合	/
			b)熔断器和其他部件的更换 —在不能根据设备的标称电流和运行模式来决定连接在永久性安装设备之外的电源电路中的熔断器型号和标称值时，所要求的熔断器型号和标称值至少应在技术说明书中予以指明	—	—	/
			—技术说明书应包括在正常使用时会损坏的可更换部件和（或）可拆卸部件的更换说明	符合要求	符合	/
			c)电路图，元器件清单等 技术说明书应声明供应者可将按要求提供电路图，元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料	符合要求	符合	/
			d)运输和贮存的环境条件 技术说明书应规定运输和贮存时的允许环境条件，这些条件在设备包装的外部应重复给出	符合要求	符合	/
27	外壳和防护罩	16	a)设备应制造和封闭得能防止与带电部分以及在单一故障状态下可能带电的部分接触	符合要求	符合	/
			若不用工具就能更换灯泡时，应保证在装、卸灯泡时防止与灯的带电部分接触	—	—	/
			b)外壳顶盖上任何孔的位置或尺寸，都应使直径为4mm，长度为100mm的试验棒在整个长度都进入孔内自由垂直悬挂时，仍不会触及到带电部分	—	—	/
			c)当取下手柄、旋钮、控制杆等之后，就能触及控制器操作机构的导体部件时，应： —上述导体部件至设备保护接地端子的电阻值不应大于0.2Ω，或	—	—	/
			—应采用17 g)中的一种方法与带电部分隔离	—	—	/

检 验 报 告

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求		检验结果	单项结论	备注
			d)设备外壳内带有交流25V或直流60V以上线路电压的各部件，如果不能由一随时可触及的外部电源开关或插头装置与电源断开，应采用附加盖罩防护，或在空间互相隔开排列的情况下，应清晰地做出“带电”标记		—	—	/
			e)防止与带电部分接触的外壳应仅用工具才能移开，否则应采用一个自动装置在打开或移开外壳时，使这些部件不带电		符合要求	符合	/
			f)有些预置控制器可由使用者在正常使用时利用工具来调节，为调节这些控制装置而开的孔，应设计成调节工具在孔内不能触及基本绝缘或任何带电部分，或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件		—	—	/
28	正常工作温度下的连续漏电流	19	对地漏电流	正常状态下≤— mA	—	—	/
				单一故障状态下≤— mA	—	—	/
			按注2)、4)的对地漏电流	正常状态下≤— mA	—	—	/
				单一故障状态下≤— mA	—	—	/
			按注3)的对地漏电流	正常状态下≤— mA	—	—	/
				单一故障状态下≤— mA	—	—	/
			外壳漏电流	正常状态下≤0.1 mA	<0.001mA	符合	/
				单一故障状态下≤— mA	—	—	/
			患者漏电流（B型）	正常状态下≤0.01 mA(d.c.)	<0.001mA	符合	/
				正常状态下≤— mA (a.c.)	—	—	/
				单一故障状态下≤—mA (d.c.)	—	—	/
				单一故障状态下≤— mA (a.c.)	—	—	/
				信号输入/输出部分加网电源电压≤— mA	—	—	/
			患者漏电流（BF型）	正常状态下≤— mA(d.c.)	—	—	/
				正常状态下≤— mA(a.c.)	—	—	/
				单一故障状态下≤— mA(d.c.)	—	—	/
				单一故障状态下≤— mA(a.c.)	—	—	/
				应用部分加网电源电压≤— mA	—	—	/
			患者漏电流（CF型）	正常状态下≤— mA(d.c.)	—	—	/
				正常状态下≤— mA(a.c.)	—	—	/
				单一故障状态下≤— mA(d.c.)	—	—	/

检 验 报 告

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求		检验结果	单项结论	备注
				单一故障状态下≤— mA(a.c.)	—	—	/
				应用部分加网电源电压≤— mA	—	—	/
29	正常工作温度下的患者辅助电流	19（B型）	正常状态下	≤— mA(d.c.)	—	—	/
				≤— mA(a.c.)	—	—	/
			单一故障状态下	≤— mA(d.c.)	—	—	/
				≤— mA(a.c.)	—	—	/
		19（BF型）	正常状态下	≤— mA(d.c.)	—	—	/
				≤— mA(a.c.)	—	—	/
			单一故障状态下	≤— mA(d.c.)	—	—	/
				≤— mA(a.c.)	—	—	/
		19（CF型）	正常状态下	≤— mA(d.c.)	—	—	/
				≤— mA(a.c.)	—	—	/
			单一故障状态下	≤— mA(d.c.)	—	—	/
				≤— mA(a.c.)	—	—	/
30	正常工作温度下的电介质强度	20	A-a_1(在网电源部分和已保护接地的可触及金属部分之间)：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象		—	—	/
			A-a_1(在其它带电部分和已保护接地的可触及金属部分之间)：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象		—	—	/
			A-a_2(在网电源部分和未保护接地外壳部件之间)：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象		—	—	/
			A-a_2(在其它带电部分和未保护接地外壳部件之间)：d.c.500V —Hz 1min，无击穿或闪络现象		符合要求	符合	/
			A-b(在网电源部分和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部分隔离的导体部分之间)：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象		—	—	/
			A-b（在其他带电部分和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部分隔离的导体部分之间)：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象		—	—	/

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告

报告编号：YJ200252

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
			A-c（在外壳和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部分隔离的导体部分之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			A-e（在网电源部分和未保护接地的信号输入部分或信号输出部分之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			A-e（在非信号输入部分或输出部分的带电部分和未保护接地的信号输入部分或信号输出部分之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			A-f（在网电源部分相反极性之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			A-g（在用绝缘材料作内衬的金属外壳（或罩盖）和为试验目的用来与内衬内表面相接触的金属箔之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			A-j（在未保护接地的可触及部分和电源软电线上所缠绕的金属箔之间，或（和）插在软电线位置处其直径与软电线相同的金属杆之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			A-k（依次在信号输入部分、信号输出部分和未保护接地的可触及部分之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			B-a（在应用部分和网电源部分之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			B-a（在应用部分和其它带电部分之间）：d.c.500V —Hz 1min，无击穿或闪络现象	符合要求	符合	/
			B-b（在应用部分各部件之间和（或）在应用部分与应用部分之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			B-c（在应用部分和仅用基本绝缘与带电部分隔离的未保护接地部件之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			B-d（在F型应用部分和包括信号输入及信号输出部分在内的外壳之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/
			B-e（在有电压的F型应用部分和外壳之间）：—V —Hz —min，无击穿或闪络现象	—	—	/

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
31	面、角和边	23	可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边，都应避免或予以覆盖	符合要求	符合	/
32	正常使用时的稳定性	24.1	在正常使用时，将设备倾斜10°，应不失衡，或	符合要求	符合	/
		24.3	当倾斜到10°时，设备如失去平衡，则应满足下述所有要求： 一除运输外，在正常使用的任何位置倾斜到5°时，设备不应失衡	—	—	/
			一设备应有警告性标志说明宜仅在某一位置时进行搬运，且应在使用说明书中清楚说明或在设备上用图例表示	—	—	/
			一在规定的搬运位置，当设备倾斜到10°时不应失衡	—	—	/
33	把手或其他提拎装置	24.6	a)质量超过20kg且正常使用时要搬动的设备或设备部件，应备有合适的提拎装置，或在随机文件中应指明设备可安全起吊的位置或安装时宜如何搬运	—	—	/
			b)质量超过20kg，且被制造商规定为可携带式设备，应有合理布置的携带用把手，以便设备可能由两人或更多的人携带	—	—	/
34	电池	56.7	a）电池罩壳 充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时，应进行通风以减少积聚和点燃的危险	—	—	/
			电池箱应设计得能避免电池发生引起安全方面危险的意外短路	符合要求	符合	/
			b）连接 如果不正确的连接或更换电池可能引起安全方面危险时，设备应配备防止极性接错的装置。参见6.2d）	符合要求	符合	/
35	指示器	56.8	除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示，否则应安装指示灯，用于： 一指示设备已通电[见6.3a）]	—	—	/
			一设备装有不发光的电热器如会产生安全方面危险时，指示电热器已工作	—	—	/
			一当输出电路意外的或长时间的工作可能引起安全方面危险时，指示处于输出状态	—	—	/
			指示灯的颜色见6.7	—	—	/
			设备中有内部电源充电装置时，充电工作状态应明显地指示给操作者	—	—	/
	以下空白					

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 照 片 页

照片和说明



红外体温计侧面1



红外体温计侧面2



红外体温计侧面3



红外体温计侧面4

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：YJ200252　　共16页　第15页



软件界面



机身编码



电池箱

样品描述

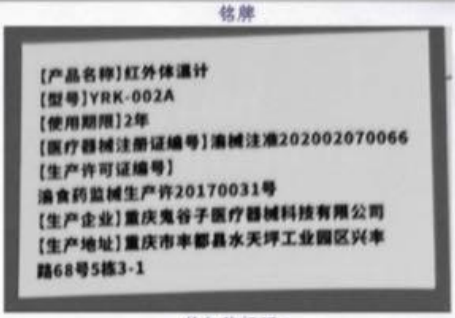
本产品由下列部件组成

部件名称	型号	编号
红外体温计	YRK-002A	1607（出厂编号）/G4BA7D3157（CN）

型号规格或其它说明



铭牌



外包装标识 1

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 照 片 页



外包装标识 2



外包装标识 3

辅助设备信息

/