

医疗器械生产许可证

许可证编号：浙食药监械生产许20[]号

企业名称：温州友尚医疗科技有限公司 生产地址：乐清市北白象镇岭门村沙洪路17号(五楼)

法定代表人：杨黎源 生产范围：二类6820普通诊察器械***

企业负责人：杨黎源

住 所：乐清市北白象镇岭门村沙洪路17号(五楼) 发证部门：浙江省食品药品监督管理局

有效期限：至 2023年6月4日 发证日期：2018年6月5日

仅做出货前确认，
将追究法律责任！
如有冒用



国家食品药品监督管理总局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准2017220 [REDACTED]

注册人名称	温州友尚医疗科技有限公司
注册人住所	乐清市北白象镇岭门村沙洪路17号（五楼）
生产地址	乐清市北白象镇岭门村沙洪路17号（五楼）
代理人名称	温州友尚医疗科技有限公司
代理人住所	乐清市北白象镇岭门村沙洪路17号（五楼）
产品名称	医用红外额温计
型号、规格	YI-400
结构及组成	产品由测温头、按键、显示屏、电源部分、机身组成。
适用范围	产品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	/
备注	

审批部门：浙江省食品药品监督管理局



批准日期：2017年12月07日
有效期至：2022年12月09日

仅做出货前确认，如有冒用
将追究法律责任！



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 601 [REDACTED]

Report No.: 150778 [REDACTED]

Manufacturer: Wenzhou Ypsun Medical Technology
Co., Ltd.
No. 17, Shalong Road, Lingmen
Beibaiying Town, Yueqing
Wenzhou
325003 Zhejiang
China

Products:
- Digital Clinical Thermometer
- Infrared Forehead Thermometer

Expiry Date: 2020-03-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2015-09-30

Date: 2015-09-30



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

延期报告



2020-03-16

To Whom It May Concern

This is to confirm that an EC Certificate Validity Extension was carried out on behalf of TÜV Rheinland LGA Products GmbH Notified Body (CE0197) as follows:

Applicant: Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd.
Address: No.17, Shahong Road, Lingmen, Beibaixiang Town, Yueqing, Wenzhou, Zhejiang 325603, China

Scope: Digital Clinical Thermometers, Infrared Forehead Thermometers

Standards: EN ISO 13485:2016, MDD 93/42/EEC Annex V

Date: 11/27/2019

Report No.: 1507 [REDACTED]

The result of on-site audit is positive. It is recommended that the TÜV Rheinland LGA Products GmbH Notified Body (CE0197) approval should be remained valid. We will issue a new CE Certificate in soon, due to some reason of coronavirus influence.

Terry Zhang

Yours sincerely,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.

© TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. All rights reserved. No part of this document may be reproduced without written permission.

仅做中资前确认，如有冒用
请追究法律责任！

TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.

TÜV Building,
No. 127, Lane 777,
West Guoding Road,
Shanghai 200072,
P.R.China

Tel: +86 21 61 05 11 88
Fax: +86 21 61 05 10 88
+86 21 61 05 11 99

Hotline:
800 999 3653/400 883 1300
service@rtuv.com

www.tuv.com

1 SECOND TESTING



Non-Contact Infrared THERMOMETER



MODEL
YI-400



- 1 sec measurement
- 32 group memory
- High fever alarm
- 3 color backlight

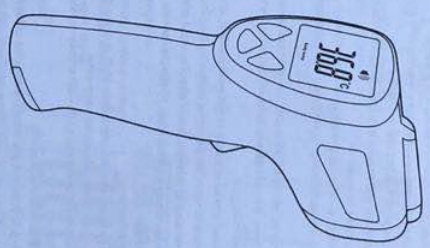




Non-Contact Infrared Thermometer
Model No. YI-400
Body Temperature: 32.0°C - 42.9°C (89.6°F - 109.2°F)
Object Temperature: 0°C - 100°C (32°F - 212°F)
Accuracy: ±0.2°C (0.4°F) Body Mode
±1.0°C (1.8°F) Object Mode

KOHS
DPMO01
2020-04

**NON-CONTACT
INFRARED THERMOMETER**



Model: YI-400

User's Manual

	A	B	C	D	E
1		省级药监部门红外体温计（含耳温计、额温枪）注册信息			
5	2	浙械注准20152200302	耳腔式医用红外体温计	常山县亿思达电子有限公司	
6	3	浙械注准20152200998	耳腔式医用红外体温计	温州友尚医疗科技有限公司	
7	4	粤械注准20162200045	非接触红外体温计	东莞市鑫泰仪器仪表有限公司	
9	6	沪械注准20162200346	非接触式红外体温计	优盛医疗电子（上海）有限公司	
10	7	粤械注准20162201018	耳腔式医用红外体温计	东莞市嵘丰医疗器械有限公司	
11	8	粤械注准20172200139	耳腔式医用红外体温计	深圳博美康医疗科技有限公司	
12	9	浙械注准20172200155	耳腔式医用红外体温计	宁波上村电子有限公司	
14	11	苏械注准20172200487	表皮式红外体温计	合泰医疗电子（苏州）有限公司	
15	12	苏械注准20172200918	耳腔式红外体温计	合泰医疗电子（苏州）有限公司	
22	19	苏械注准20182200808	非接触式红外体温计	豪展医疗科技（吴江）有限公司	
27	24	苏械注准20172200545	耳额红外体温计	昆山热映光电有限公司	
28	25	粤械注准20172200286	耳腔式医用红外体温计	广州爱芯达电子有限公司	
31	28	粤械注准20162200148	耳腔式红外体温计	深圳市爱立康医疗股份有限公司	
33	30	粤械注准20162200505	非接触式红外体温计	广州市倍尔康医疗器械有限公司	
34	31	粤械注准20172201332	耳腔式红外体温计	广东健奥科技有限公司	
35	32	粤械注准20172201331	额式红外体温计	广东健奥科技有限公司	
47	44	浙械注准20162200038	耳腔式医用红外体温计	宁波家必备电子科技有限公司	
52	49	鲁械注准20202070112	额温枪	山东朱氏药业集团有限公司	
53	50	津械注准20202070016	红外耳温计	柯顿（天津）电子医疗器械有限公司	
54	51	粤械注准20152200352	红外额式体温计	深圳市永盟智能信息系统有限公司	
55	52	粤械注准20152200397	红外额温计	深圳市贝利斯科技发展有限公司	
56	53	粤械注准20152200406	红外额式体温计	深圳市凯利博实业有限公司	
58	55	粤械注准20152200753	红外额温计	东莞市兴洲电子科技有限公司	
59	56	粤械注准20152200794	红外电子体温计	深圳京柏医疗科技股份有限公司	
60	57	浙械注准20152200687	红外耳式体温计	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司	
62	59	苏械注准20152201172	红外额温计	江苏富林医疗设备有限公司	
65	62	粤械注准20162200149	红外额温计	深圳市爱立康医疗股份有限公司	
67	64	苏械注准20162200133	红外耳式体温计	昆山热映光电有限公司	
68	65	粤械注准20162200231	红外额温计	深圳市高姆实业有限公司	
69	66	苏械注准20162200412	红外耳式体温计	昆山热映光电有限公司	
72	69	粤械注准20162200711	非接触红外额温计	深圳市华盛昌科技实业股份有限公司	
74	71	粤械注准20162200885	红外耳式体温计	深圳市科曼医疗设备有限公司	
75	72	皖械注准20162200252	红外额式体温计	尚钧医疗科技（安徽）有限公司	
76	73	皖械注准20162200253	红外耳式体温计	尚钧医疗科技（安徽）有限公司	
78	75	粤械注准20162201074	红外额温计	深圳市迈泰生物医疗有限公司	
79	76	粤械注准20162201225	红外耳温枪	东莞市森普实业有限公司	
80	77	粤械注准20162201445	红外额温快筛仪	中山市金利电子衡器有限公司	
81	78	粤械注准20162201446	红外耳温枪	中山市金利电子衡器有限公司	
89	86	粤械注准20172200463	红外额温计	广州南雪医疗器械有限公司	
90	87	粤械注准20172200546	红外额温快筛仪	深圳市康贝科技有限公司	