Ficha técnica IU-TDIG-11

Descripción
Termómetro Infrarrojos Tezaro Pharma



USOS Y APLICACIONES

El termómetro infrarrojo está diseñado para medir la temperatura corporal mediante radiación térmica. Controlar habitualmente la temperatura del paciente y observar su cambio es muy importante para diagnosticar enfermedades o juzgar el pronóstico de algunas enfermedades.

CARACTERÍSTICAS

- Indicador LCD en 3 colores
- Función de apagado automático
- Alarma en caso de fiebre
- Medición sin contacto

CE

ESPECIFICACIONES	
Referencia de fabricante	*KFT-22*
Código nacional	211480.7
Precisión	• (35℃~42℃) ±0.2℃; • (95℉~107.6℉) ±0.4℉; • (32℃~34.9℃) ±0.3℃; • (89.6℉~94.9℉) ±0.5℉; • (42.1℃~42.9℃) ±0.3℃; • (107.7℉~109.2℉) ±0.5℉.
Alcance de la medición	32℃ - 42.9℃ (89.6℉~109.2℉)
Condiciones de uso	***Temperatura:*** 15°C - 35°C (59°F - 95°F)
	Humedad: 15% RH - 85% RH
	Presión atmosférica: 70 KPa - 106 KPa
Registro de memoria	Almacena 20 mediciones
Fuente de alimentación	3V DC, (batería AAA de 1,5V x 2 piezas)
Condiciones de almacenamiento	***Temperatura:*** -25°C - 55°C (-13°F - 131°F)
	Humedad: 15% RH - 95% RH
	Presión atmosférica: 50 KPa - 106 KPa
EAN	6943532400228

Modo de empleo

1. Presione una vez el botón '' ⏻ '' para encender.
3. Sostenga la unidad con la lente del sensor a una distancia de 0 a 4 cm del centro de la frente, luego presione el botón " SCAN ". El sensor escaneará automáticamente la temperatura de la frente después de un pitido.
4. Respuesta de 1 segundo.
5. Apagado automático después de 30 segundos sin usarse.

Normativa

El termómetro fue diseñado y fabricado en conformidad con las siguientes normas europeas:
EN 606011 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
EN 6060112 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.

- Requisitos y pruebas.

EN 80601256 Equipos electromédicos Parte 256: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los termómetros clínicos para medir la temperatura corporal.
EN 152231 Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará Parte 1: Requisitos generales El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.

CE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



CE

DISEÑO Y PRESENTACIÓN DEL EMPAQUE



CE


TERMÓMETRO INFRARROJO
INFRARED THERMOMETER
Cambio de Medida/
Switchable
Apagado Automático/
Auto Shut-Off
Medición Precisa de la
Temperatura Corporal/
Precise Body
Temperature
Measurement
Alarma de Fiebre/
Fever Alarm
35.5°C - 37.5°C
< 35.5°C
> 37.5°C
CE 0123
SCAN
TezaroPharma

CE

CERTIFICADOS

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

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 101165 0003 Rev. 00

Manufacturer:	**Kangfu Medical Equipment Factory** No.380 Ningkang East Road 325600 Yueqing, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EC-Representative:	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877 Willich, GERMANY
Product Category(ies):	**Digital Thermometers, Infra-red Thermometers, Diagital Blood Pressure Monitors (Sphygmomanometers)**

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

Report No.: SH18139701

Valid from: 2019-01-29
Valid until: 2024-01-28

Date, 2019-01-29

Stefan Preiß

A4 / 07.17

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

CE



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

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 101165 0003 Rev. 00

Facility(ies): Kangfu Medical Equipment Factory
No.380 Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

A4 / 07.17

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

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

CE

Declaration of Conformity

Manufacturer: Kangfu Medical Equipment Factory

Address: No.380 Ningkang East Road,325600 Yueqing, Zhejiang China

European Representative: Luxus Lebenswelt GmbH (Lin Sun)
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Product Name: Infrared Thermometer
Models: KFT-22M, KFT-22, KFT-23, KFT-24, KFT-25, KFT-26, KFT-27, KFT-28.

UMDNS Code:14036
Classification (MDD, Annex IX): IIa

Conformity Assessment Route: Annex V of Directive 93/42/EEC

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of September 5, 2007

Notified Body:TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

NB Identification number: CE 0123

(EC) Certificate(s) No.:G21011650003 Rev.00

Expire date of the Certificate:2024-01-28

Signature:

Date: August 31, 2021

Position: Quality Manager

Place: No.380 Ningkang East Road,Yueqing,Zhejiang 325600 China.

CE

TezaroPharma

CARTA DE GARANTÍA

Estimados clientes,

En relación al producto "Termómetro Digital Infrarrojos de Tezaro Pharma", nos complace informarles:

El producto está cubierto por una **garantía de 24 meses** a partir de la fecha de compra.

Atentamente,

Departamento de Calidad Surgicalmed.

SURGICALMED, S.L.
NIF B98811342
C/ Embajador Vich, 3, 2,-1. 46002 VALENCIA
Tel. +34 961 260 475
e-mail: info@surgicalmed.es

CE

COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 04 de marzo de 2023 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN
Termómetro infrarrojo Tezaro Pharma

COMUNICADO POR
SURGICALMED S.L.
ESPAÑA
46021 VALENCIA
C/ MANUEL CANDELA 30, PTA 8

FABRICANTE
Kangfu Medical Equipment Factory
REPÚBLICA POPULAR CHINA
325600 Yueqing, Zhejiang
No. 380 Ningkang East Road

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO
Luxus Lebenswelt GmbH
ALEMANIA
47877 - Willich Willich
Kochstr. 1

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:

PS/2023/0131(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto.
Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

Nota.- Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CSV: 5C96A5BBB8

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

CE