

# Ficha técnica IU-TERM-01

## Descripción

Termómetro digital Tezaro Pharma



Pantalla LCD



Apagado automático



Alarma sonora



Sonda impermeable



Libre de mercurio



Punta flexible

## USOS Y APLICACIONES

El termómetro digital ofrece una lectura de temperatura segura, precisa y rápida. Puede medir su temperatura a través de la boca o la axila.

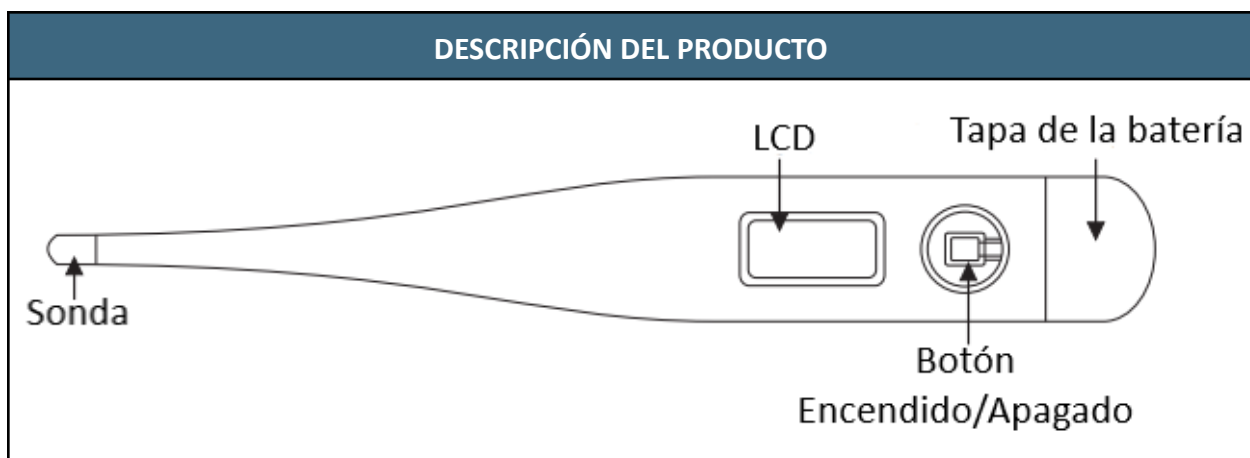
## CARACTERÍSTICAS

Los termómetros digitales fiables. Un pitido audible señala la finalización del proceso de medición una vez que se alcanzan las temperaturas máximas, una alarma automática de fiebre suena cuando la temperatura alcanza 37,5°C (99,5°F) o superior.

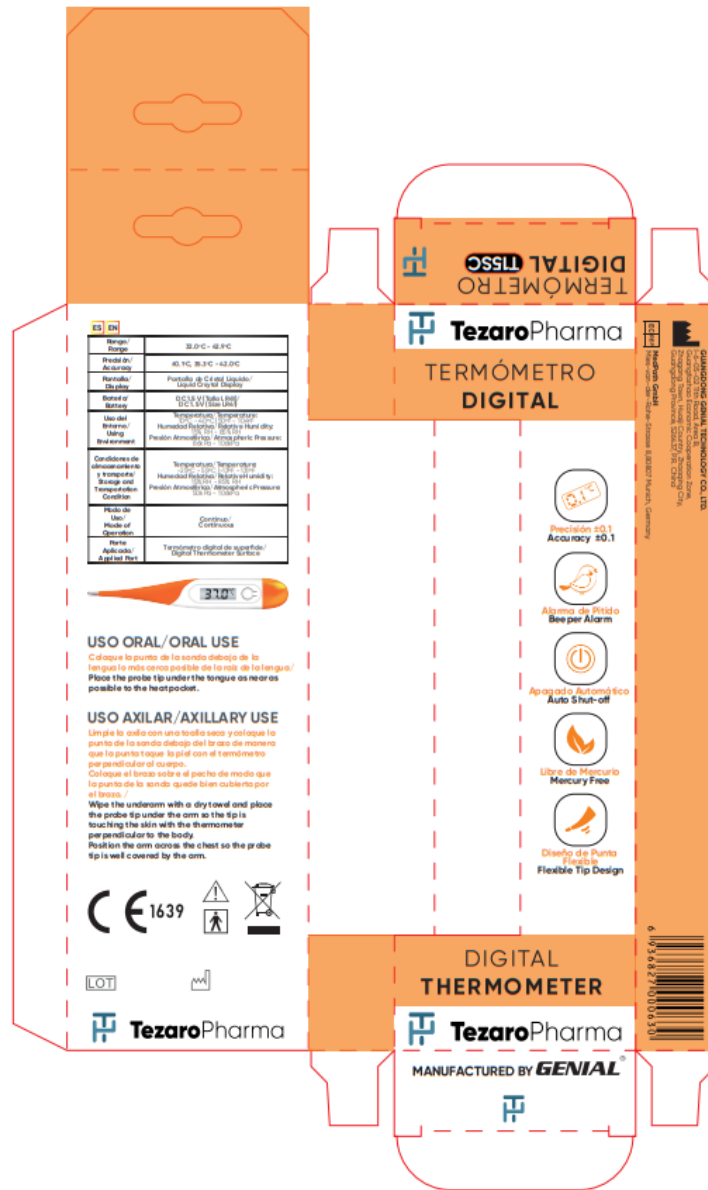
La última lectura medida se almacena automáticamente en la memoria, lo que permite a los usuarios seguir fácilmente sus niveles de temperatura.

La práctica función de apagado automático ayuda a prolongar la duración de la batería.

ESPECIFICACIONES	
Referencia del fabricante	T155C
Código nacional	211479.1
Rango	32,0 °C - 42,9 °C
Precisión	±0,1 °C, 35,5 °C - 42,0 °C
Fuente de alimentación	Una batería de botón de 1,5 VDC (tamaño LR41)
Ambiente de uso	<i>Temperatura:</i> 10 °C - 40 °C(50 °F - 104 °F)
	<i>Humedad relativa:</i> 15% RH - 85% RH
	<i>Presión atmosférica:</i> 86kPa - 106kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	<i>Temperatura:</i> -25 °C - 55 °C (-13 °F - 131 °F)
	<i>Humedad Relativa:</i> 15% RH - 85% RH
	<i>Presión atmosférica:</i> 50kPa - 106kPa
Uso	Oral y axilar
Memoria	Almacena el último valor medido
EAN	6936827000630
<b>Normativa</b>	
Este termómetro está fabricado según el sistema de EN 80601-2-56:2017, ASTM y cumple con los requisitos de EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015. El fabricante de este termómetro digital cuenta con la certificación ISO13485:2016.	



# DISEÑO Y PRESENTACIÓN DEL EMPAQUE



CERTIFICADOS





EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate CN19/41108

The management system of

# Guangdong Genial Technology Co., Limited

I-6-05-02, 11<sup>th</sup> Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526437, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex V

For the following products

**Digital Blood Pressure Monitor and Digital Thermometer  
to measure body temperature**

Where the above scope includes class IIb or class III medical device(s), a valid EC Type Examination Certificate according to Annex III is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 03 September 2020 until 24 May 2024  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Issue 2. Certified since 16 September 2013  
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered CN/CAN/ 15976

Authorised by

**SGS Belgium NV, Notified Body 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008 - Certificate CE1639 Annex V\_EN rev. 01

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



## DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturing Name:** *Guangdong GENIAL TECHNOLOGY CO., LTD.*

**Company Address:** *1-6-05-02, 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong, 526437, China*

Name and address of the firm

**Authorized European Representative:**  
**Company name:** *MedPath GmbH*

**Address:** *Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany*

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

**Product Name:** *Digital Thermometer ( T Series )*

the medical device

**Including** *T11, T11L, T12, T12C, T12D, T12E, T12L, T14, T14H, T15, T15B, T15S, T15SL, T15SC, T17*

Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

of class

**Class** *IIa Rule 10*

according to annex IX of direct. 93/42/EEC As amended by 2007/47/EC

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC As amended by 2007/47/EC which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

EN/ISO14971:2012	EN15223-1:2012
EN 1041:2008	EN 60601-1:2006/A1 :2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-8:2007/AC :2010	EN-60601-1-11:2015
EN/ISO 10993-1:2009/AC:2010	EN/ISO 10993-5:2009
EN/ISO 10993-10:2013	EN/ISO 80601-2-56:2017
IEC 62304-1:2006/AC:2008	EN14155
<b>MEDDEV 2.7/1 revision 4</b>	<b>MEDDV2.12.2</b>
<b>MEDDV2.12/1 rev 8</b>	
<b>MDD Annex VII + Annex V</b>	

Conformity assessment procedure

**Notified Body (if consulted):**  
**SGS Belgium NV, Notified Body**  
**Country: Belgium**

**CE1639**

**SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium**

**Certificate number**

**CN19/41108**

**Position:** general manager

**Zhaoqing, Guangzhou, China, Jan. 16, 2022**

**Place, date**

**Name and function**

TCF-103  
V.04

Page 1 of 1



## 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 07 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 digital Tezaro Pharma**

### COMUNICADO POR

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

### FABRICANTE

*Guangdong Genial Technology Co, Limited*  
*REPÚBLICA POPULAR CHINA*  
*526437 Zhaoqing City, Guanngdong province*  
*11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County,*

### REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

*MedPath GmbH*  
*ALEMANIA*  
*80807 - Munich Munich*  
*Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich*

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

**PS/2023/0129(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: 07/03/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 9 F J R 3 S J E 4 9

