

Termometro a infrarossi per misura frontale di temperatura



Manuale d'uso

[Rev. 150129]

Termometro per misura temperatura frontale

Indice

1. Descrizione generale	4
2. Informazioni sulla sicurezza	4
3. Caratteristiche	5
4. Generalità	6
5. Configuration	7
6. Descrizione strumento	7
7. Descrizione display	8
8. Specifiche tecniche	9
9. Calibrazione iniziale dello strumento	10
10. Uso dello strumento	11
11. Impostazioni	12
12. Avvertenze	14
13. Manutenzione e pulizia	14
14. Risoluzione problemi	15
15. Normative di riferimento	17

1. Descrizione generale

Il termometro a infrarossi è progettato per eseguire la misura di temperatura del corpo umano indipendentemente dalla temperatura dell'ambiente circostante. In funzione dei vari tipi di pelle e dello spessore si possono avere temperature diverse.

2. Informazioni sulla sicurezza

- Lo strumento deve essere usato solo come indicato nel presente manuale d'uso
- Lo strumento può essere usato solo in un ambiente con campo di temperatura tra **10°C e 40°C**
- Non esporre lo strumento a scariche elettrostatiche
- Non eseguire misure in condizioni di temperatura estreme $>50^{\circ}\text{C}$ o $<0^{\circ}\text{C}$
- Non usare lo strumento con umidità relativa $>85\% \text{ RH}$
- Non usare lo strumento in presenza di campi elettromagnetici elevati (telefoni cordless o cellulari)
- Non bagnare lo strumento e mantenerlo lontano da fonti di calore inclusa la radiazione solare
- Non lasciare cadere o colpire lo strumento. Non usarlo se danneggiato
- L'incertezza sulla misura di temperature può essere influenzata quando la fronte della persona è coperta da capelli, sudore, berretti o scarpe (vedere § 10.4). In tali situazioni considerare la temperatura dietro ai lobi dell'orecchio (vedere punto 10-5)
- Mantenere una distanza di misura compresa tra 5cm-15cm (2in-5.9in) (vedere punto 10-4)
- Attendere che lo strumento si porti a regime termico per circa 15-20 minuti prima di utilizzarlo
- Pulire il display con un cotone idrofilo leggermente imbevuto di una soluzione detergente con alcool al 70%

NOTE IMPORTANTI:

- Prima di eseguire la misura di temperature rimuovere capelli e sudore dalla fronte
- Selezionare il modo “**Body**” per misurare la temperature del corpo
- Selezionare il modo “**Surface**” per misurare la temperature della superficie
- L'uso del termometro non sostituisce in alcun caso la consultazione del proprio medico di fiducia
- In caso di problemi con lo strumento contattare il Vs. rivenditore di zona o il servizio di assistenza di HT. Non cercare di riparare autonomamente lo strumento
- In accordo alle prescrizioni della EMC I prodotti per uso medico devono essere sottoposti a special manutenzione

3.Caratteristiche

- Accurate misure di temperature non a contatto
- Selezione misure °C o °F
- Selezione misura su parti umane (Body) o superfici (Surface)
- Impostazione condizioni di allarme sulle misure
- Salvataggio dei risultati di misura (max 32 locazioni)
- Data Hold e Auto Power OFF
- Selezione automatica del campo di misura e risoluzione del display 0.1°(0.1°F)
- Retroilluminazione

4. Generalità

Il termometro per la misura di temperature IR è progettato per la misura della temperature di parti superficiali del corpo e fronte di adulti e bambini senza in contatto fisico.

Lo strumento può essere usato anche per la misura della temperatura di un biberon o di parti di un ambiente (usando la funzione di misura della temperatura superficiale).

TEMPERATURA NORMALE IN BASE AL METODO DI MISURA

Metodo misura	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)
Rettile	36.6 a 38	97.8 a 100.4
Orale	35.5 a 37.5	95.9 a 99.5
Ascellare	34.7 a 37.3	94.4 a 99.1
Orecchio	35.8 a 38	96.4 a 100.4

La temperature del corpo umano varia giorno per giorno e può essere influenzata da numerosi fattori esterni: età, sesso, tipo e spessore della pelle, ecc..

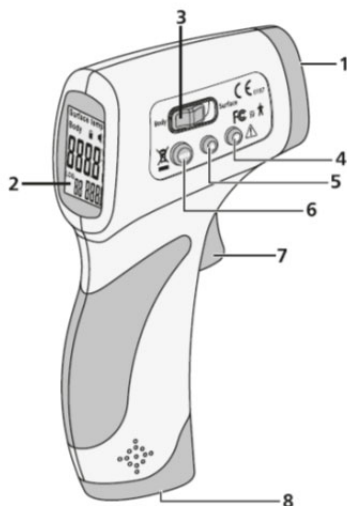
TEMPERATURA NORMALE IN BASE ALL'ETA'

Età	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)
0-2 anni	36.4 a 38.0	97.5 a 100.4
3-10 anni	36.1 a 37.8	97.0 a 100.0
11-65 anni	35.9 a 37.6	96.6 a 99.7
> 65 anni	35.8 a 37.5	96.4 a 99.5

5. Descrizione strumento

LEGENDA

1. Sensore IR
2. Display LCD
3. Selezione modo misura
4. Tasto freccia **DOWN**
5. Tasto freccia **UP**
6. Tasto **MODE**
7. Trigger attivazione misura
8. Coperchio vano batteria









6. Descrizione display

LEGENDA

1. Simbolo modo Surface
2. Simbolo modo Body
3. Lettura risultato
4. Simbolo batteria scarica
5. Numero locazione di memoria
6. Valore dato salvato
7. Unità di misura (°C/°F)
8. Trigger attivazione misura
9. Simbolo allarme attivo



7 .Descrizione dei simboli sullo strumento

	Strumento conforme alla Direttiva per dispositivi ad uso Medico 93/42/EEC
	Strumento conforme alla regolamentazione FCC Parte 15 Sottoparte B: 2007/dispositivi radio frequenza normativa ICEC-003:2004 Interferenze causate da apparati digitali
	Alimentazione 3VDC
	Apparecchiatura di tipo B
	Il simbolo riportato sullo strumento indica che l'apparecchiatura ed i suoi accessori devono essere raccolti separatamente e trattati in modo corretto.
Body Surface	Indicazioni modi di misura
	Attenersi alle istruzioni riportate nel manuale; un uso improprio potrebbe causare danni allo strumento o ai suoi componenti

8. Specifiche tecniche

Caratteristiche generali	
Risoluzione display	0.1°C (0.1°F)
Temperatura di utilizzo	10°C ÷ 40°C (50°F ÷ 104°F)
Temperatura conservazione	0°C ÷ 50°C (32°F ÷ 122°F)
Umidità di utilizzo	<85%RH
Alimentazione	3V DC (2 x 1.5V tipo AA IEC LR06)
Dimensioni (L x La x H)	149 x 77x 43mm / 5.9 x3 x 1.7in
Peso (batterie incluse)	400g

Campo misura	
Modo Body	32.0°C ÷ 42.5°C (90°F ÷ 108°F)
Modo Surface	0°C ÷ 60°C (32°F ÷ 140°F)
Incertezza modo Surface	±0.3°C (0.54°F)
Distanza misura	5cm ÷ 15cm (2in ÷ 5.9in)
Auto Power OFF	7s

Incertezza modo di misura Body

32°C ÷ 35.9°C / 93.2°F ÷ 96.6°F	±0.3°C/0.5°F	In accordo allo standard ASTM E1965-1998 (2003)
36°C ÷ 39°C / 96.8°F ÷ 102.2°F	± 0.2°C/0.4°F	
39°C ÷ 42.5°C / 102.2°F ÷ 108.5°F	± 0.3°C/0.5°F	

9. Calibrazione iniziale dello strumento

Al fine di ottenere risultati di misura stabili e ripetibili, lo strumento è dotato di una funzione di correzione eseguibile dall'utente nel modo seguente:

1. **1° passo** → misurare la temperatura di un soggetto usando un termometro convenzionale (ad esempio una temperatura di 37.5°C/99.5°F)
2. **2° passo** → misurare la temperatura dello stesso soggetto usando lo strumento mantenendo una distanza tra esso e la fronte del soggetto tra 5 e 15cm (2 e 5.9in) avendo cura di rimuovere ogni possibile ostacolo che possa alterare la misura (capelli, sudore, ecc...). Se la temperatura misurata è la stessa di quella ottenuta con il metodo convenzionale lo strumento è pronto per l'uso
3. Se lo strumento misura una temperatura **più bassa** (ad esempio 36.4°C/97.4°F) occorre eseguire una regolazione ed aggiungere la differenza (1.1°C/2.2°F nell'esempio) come segue:
 - Premere il tasto **MODE** per 2s. Il messaggio "F1" appare a display
 - Premere il tasto **MODE** fino a visualizzare il messaggio "F3"
 - Premere il tasto freccia **UP** ed aggiungere la differenza (1.1°C/2.2°F nell'esempio)
 - Misurare nuovamente la temperatura dello stesso soggetto usando lo strumento a conferma della calibrazione

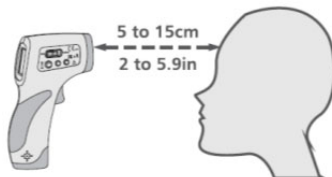
10. Uso dello strumento

10-1. Inserire le batterie nello strumento

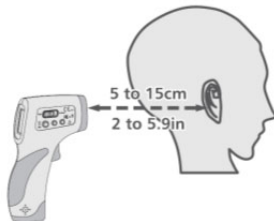
10-2. Al primo utilizzo o inserendo nuove batterie **attendere 10 minuti** prima di eseguire misurazioni (riscaldamento dello strumento)

10-3. Se lo strumento è non usato da molto tempo, alla riaccensione esegue un test preliminare sulla temperatura ambiente e potrebbe ritardare di uno o due secondi l'accensione potrebbe

10-4. Puntare lo strumento sulla fronte del soggetto (vedere la figura sottostante) a una distanza da 5cm a 15cm e premere il tasto Trigger. Il valore della temperatura è visualizzato a display. Assicurarsi che sul punto in esame non siano presenti capelli, sudore, creme cosmetiche o cappelli che possano influenzare la misura.



10-5. Se la temperatura dell'ambiente è molto diversa da quella del soggetto o è presente sudore sulla fronte è possibile eseguire la misura dietro al lobo dell'orecchio (vedere figura). Anche in questo caso assicurarsi che sul punto in esame non siano presenti capelli, creme cosmetiche o cappelli



11. Impostazioni

11-1. Selezione unità di misura – Funzione F1

1. Premere il tasto **MODE** per 2s fino a visualizzare il messaggio “F1”
2. Usare il tasto **DOWN** per selezionare l'unità Celsius (°C) o il tasto **UP** per selezionare l'unità Fahrenheit (°F)

11-2. Impostazione Allarme – Menu F2

1. Premere il tasto **MODE** per 2s fino a visualizzare il messaggio “F1”
2. Premere **due volte** il tasto **MODE** per visualizzare il messaggio “F2”
3. Premere il tasto **UP** per aumentare il valore di soglia dell'allarme in passi da 0.1°C (0.1°F) o il tasto **DOWN** per diminuire il valore di soglia dell'allarme in passi da 0.1°C (0.1°F)

NOTA: il valore di default dell'allarme è impostato a 38°C (100.4°F)



11-3. Regolazione temperatura – Menu F3

Per regolare il valore di temperatura misurata dallo strumento operare come segue:

1. Premere il tasto **MODE** per 2s fino a visualizzare il messaggio “F1”
2. Premere il tasto **MODE** fino a visualizzare il messaggio “F3”
3. Premere il tasto **UP** per aumentare la differenza di temperatura letta in passi da 0.1°C (0.1°F) o il tasto **DOWN** per diminuire la differenza di temperatura letta in passi da 0.1°C (0.1°F)
4. In caso di variazione delle condizioni ambientali l'operazione di regolazione dovrà essere nuovamente eseguita

NOTA: questa funzione è attiva solo nel modo Body

11-4. Attivazione cicalino ON/OFF – Menu F4{F3}

1. Premere il tasto **MODE** per 2s fino a visualizzare il messaggio “F1”
2. Premere il tasto **MODE** fino a visualizzare il messaggio “F4”
3. Premere il tasto **UP** per attivare il cicalino (l'icona “” è mostrata a display con suono emesso). Premere il tasto **DOWN** per disattivare il cicalino (l'icona “” scompare a display)

11-5. Uscita dal menu Impostazioni

Premere il tasto **MODE** finché il display non si spegne

11-6. Modi di misura

Lo strumento è stato progettato in particolare per la misura della temperatura di parti del corpo umano. A tale scopo è necessario usare il modo **"Body"** (campo di misura: 32°C a 42.5°C (86°F a 108°F))

E' possibile inoltre usare lo strumento per la misura di temperatura di superfici, di oggetti, materiale, liquidi o temperatura ambiente. In tal caso occorre selezionare il modo **"Surface"** (campo di misura: 0°C a 60°C (32°F a 140°F)).

NOTA IMPORTANTE: l'area di misura è diversa da quella del modo Body. Per ottenere misure di temperatura interna all'oggetto in prova usare sempre il modo Body

11-7. Memoria interna

I dati sono salvati automaticamente al termine di ogni misura all'interno della locazione di memoria indicata nella parte alta destra del display. Premere i tasti **UP** o **DOWN** per visualizzare l'ultima misura di temperatura eseguita.

Cancellazione memoria interna

1. **Con strumento spento** premere contemporaneamente i tasti **UP** e **DOWN** per 2s in modo da visualizzare l'ultima misura di temperatura eseguita
2. Modificare il numero di locazione a "0" e premere il tasto **MODE** al fine di cancellare l'intero contenuto della memoria

11-8. Sostituzione delle batterie

Quando il simbolo " **+** " è mostrato a display occorre sostituire le batterie

1. Aprire il coperchio del vano batterie
2. Rimuovere le batterie scariche e sostituirle con altrettante dello stesso tipo (vedere § 8) facendo attenzione alle polarità. **Non usare batterie ricaricabili che potrebbero danneggiare lo strumento.** Richiudere il coperchio del vano batteria al termine dell'operazione
3. Rimuovere le batterie se si prevede di non usare lo strumento per un lungo periodo di tempo
4. Non disperdere nell'ambiente le batterie utilizzate. Usare gli appositi contenitori per lo smaltimento

11-9. Longevità dello strumento

Il termometro a infrarossi senza contatto è stato progettato per un uso intenso e professionale. La sua longevità è garantita per 40000 misurazioni.

12. Avvertenze

- Il vetro protettivo sopra l'obiettivo è la parte più importante e fragile del termometro. Trattare con particolare cura questo componente
- Non cercare di ricaricare le batterie alcaline presenti in dotazione
- Non esporre lo strumento alla luce diretta del sole o immergerlo nell'acqua

13. Manutenzione e pulizia

- Il sensore a infrarossi è la parte più delicata e deve essere protetto con cura
- Pulire lo strumento con un cotone idrofilo leggermente imbevuto di una soluzione detergente con alcool al 70%.
- Non usare detergente corrosive per la pulizia dello strumento.
- Tenere lo strumento lontano da acqua o altri liquidi
- Conservare lo strumento in un luogo asciutto e non esporlo a polvere e radiazione solare

14. Risoluzione problemi

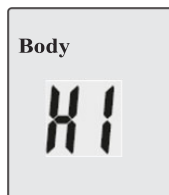
Se si verifica uno dei seguenti problemi durante l'utilizzo dello strumento fare riferimento alla seguente guida all'assistenza. Se il problema persiste, contatta il servizio di assistenza HT.

D → Il display mostra una temperatura del corpo < 32°C(89.6°F)

R → Lo strumento è impostato nel modo "Surface" questo valore è relativo alla temperatura della superficie esterna del corpo umano che è diversa da quella interna (usare la funzione Body)

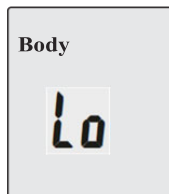
D → Il display mostra il messaggio "HI"

R → Il messaggio indica che il valore misurato è superiore al massimo del campo di misura: 42.5°C (108°F) nel modo Body o 60°C (140°F) nel modo Surface



D → Il display mostra il messaggio "Lo"

R → Il messaggio indica che il valore misurato è inferiore al minimo del campo di misura: 32.°C (90°F) nel modo Body o 0°C (32°F) nel modo Surface.



Possibili condizioni di errore sulla misura

Misura temperatura ostacolata da capelli, sudore, ecc..	Assicurarsi che il punto in cui occorre fare la misura non sia ostacolato prima di eseguire l'operazione
Misura temperatura ostacolata da flusso d'aria	Assicurarsi che non siano presenti flussi d'aria nell'ambiente i quali potrebbero influenzare la misura della temperatura a infrarossi
La distanza di misura è troppo elevata	Rispettare la distanza di misura (da 5 a 15cm / da 2 a 5.9 in)
Variazioni sensibili della temperatura ambiente	Attendere 10 minuti prima di eseguire la misura nel modo Body

15. Normative di riferimento

Lo strumento è conforme alle seguenti normative:

- EN12470-5 e ASTM E1965-1998
- EN980: simboli grafici usati nelle etichette dei dispositivi ad uso medico
- EN1041: informazioni fornite dal costruttore di dispositivi ad uso medico
- EN60601-1: apparecchiature elettromedicali Parte 1: requisiti generali di sicurezza (IEC:60601-1 :1998)
- EN60601-1-2: apparecchiature elettromedicali Parte 1-2 : requisiti generali di sicurezza alle prescrizioni della compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2001)

Direttiva EMC

Lo strumento è stato testato e omologato in accordo alla direttiva EN60601-1-2:2007 sulla EMC. Ciò non garantisce in alcun modo che lo strumento non possa essere influenzato da interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare lo strumento in un ambiente con campo elettromagnetico elevato.

La apparecchiature ad uso medico necessitano di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione allegata.

Il costruttore si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza preavviso.

Il costruttore si riserva il diritto di modificare senza alcun parere preliminare le specifiche tecniche del prodotto.

Termometro per misura temperatura frontale

Non-contact Forehead Infrared Thermometer

DT-8806H



Features:

- 1) Precise non-contact forehead temperature measurements
- 2) Selectable °C or °F & forehead heat detection
- 3) Selectable Body and Surface temperature
- 4) Set alarm value and sound alarm
- 5) Memorization of the last 32 measurements
- 6) Automatic Data Hold & Auto power off
- 7) Automatic selection range
- 8) Display Resolution 0.1°C (0.1°F)
- 9) Backlight LCD display

Accessories:

- 2x1.5V"AA" battery
- Gift box
- Manual

Specifications:

Range(body mode)	32.0°C to 42.5 °C / 89.6°F to 108.5°F
Range(Surface mode)	0°C to 60°C / 32°F to 140°F
Resolution	0.1°C / 0.1°F
Basic accuracy	32 to 35.9°C / 93.2 to 96.6°F (±0.3°C / ±0.5°C)
ASTM	36 to 39°C/96.8 to 96.6 to 102.2°F (±0.2°C/±0.4°F)
E1965-1998 (2003)	39 to 42.5°C/102.2 to 108.5°F (±0.3°C/±0.5°F)
Measuring distance	5-15CM
Response time	0.5 second

Packing information:

- Sales packaging: Gift box
- Product weight:205g
- Product size: 146*88*43mm
- Master carton pack: 30pcs/ctn
- Carton dimensions: 41.5*37.5*39.4cm
- N.W./G.W.: 9.5kgs / 10.5kgs

Certificate:

CE, FDA



Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Room - WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

Shenzhen Everbest Machinery Industry Company, Limited
C/O Ms. Tamas Borsai
Responsible Third Party Official
TÜV Rheinland of North America, Incorporated
12 Commerce Road
Newton, Connecticut 06470

JUL - 6 2010

Re: K101736

Trade/Device Name: Infrared Thermometer Model DT-8806H/DT-8806/DT-886
Regulation Number: 21 CFR 880.2910
Regulation Name: Clinical Electronic Thermometer
Regulatory Class: II
Product Code: FLL
Dated: June 17, 2010
Received: June 21, 2010

Dear Ms. Borsai:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please go to

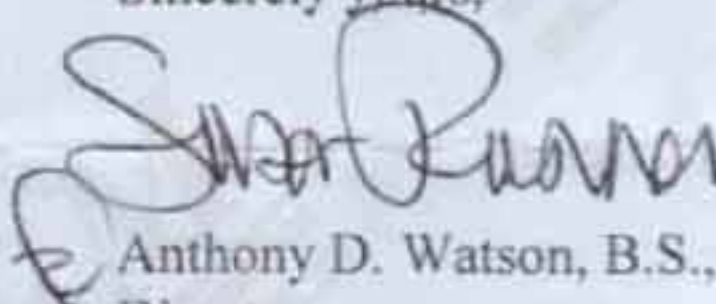
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHOffices/ucm115809.htm> for the Center for Devices and Radiological Health's (CDRH's) Office of Compliance. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Sincerely yours,



Anthony D. Watson, B.S., M.S., M.B.A.
Director

Division of Anesthesiology, General Hospital,
Infection Control and Dental Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

Chapter 04
PREMARKET NOTIFICATION
Indications for Use

510(k) Number (if known): *K101736*

Device Name: Infrared Thermometer
Trade Model Name: Infrared Thermometer
Model: DT-8806H/DT-8806/DT-886

Intended Use: Infrared Thermometer Model: DT-8806H/DT-8806 Non-contact body infrared thermometer is designed for body surface and forehead temperature measurement for infants and adults without contact to human body. The Digital Infrared Ear Thermometer Model: DT-886 can provide a stable, hear –interference –free reading with each measurement, The digital Infrared Thermometer is intended for the periodic measurement and monitoring of human body temperature, It is intended for use on people of all ages. The Infrared Thermometer can be used by consumers in household environment. It is manufactured in accordance with the ASTM E1965-1998 Standard specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature.

Infrared Thermometer Model: DT-8806H/DT-8806/DT-886 is medical instruments, used as an assistant device by normal people to evaluate, by the result of measurement, their decision for the next clinical step in order to protect human's health. The function for measuring human body's temperature with precision helps detect and observe human states of health, in case of any possible illness.

Infrared Thermometer Model: DT-8806H/DT-8806 is a hand-held, non-sterile, reusable medical device, Use and alcohol swab or cotton tissue moistened with alcohol(70% Isopropyl) to clean, the Digital Infrared Ear thermometer(DT-886) casing and the measuring probe contact body. supplied by internal power. It is used for human beings, and it belongs personal use monitoring device.

K101736

Infrared Thermometer Model: DT-8806H/DT-8806 is non-contact device. It can detect the temperature from human's forehead, DT-886 is Digital Infrared Ear thermometer, It can detect the temperature from human's ear channel, It takes only half second(DT-8806/DT-8806H) and one second(DT-886) for one times measurement.

Valid scientific evidence of product testing reports, software verification, and substantial equivalence are provided to guarantee product function, safety, effectiveness, and biological compatibility, etc.

The thermometer shall be cleaned before and after each use. Cleaning method and information are provided in the instructions for use. (See Chapter 13)

Do not bite, bend, drop or disassemble this thermometer and do not dispose this thermometer and battery into fire. Keep this thermometer away from direct sunlight, moisture, dirt, extreme temperature while use, store or transport.

Prescription Use _____ AND/OR Over-The-Counter Use
 (Part 21 CFR 801 Subpart D) (21 CFR 801 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

[Signature] 7/8/10 ACORN BC GROSS

(Division Sign-Off)
 Division of Anesthesiology, General Hospital
 Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: K101736

EC Certificate

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

Registration No.: DD 60139343 0001

Report No.: 17040346 007

Manufacturer: Shenzhen Everbest Machinery
Industry Co., Ltd.
19th Building, 5th Region,
Baiwangxin Industrial Park,
Songbai Rd., Baimang, Xili, Nanshan
518108 Shenzhen
China

Products: - Infrared Thermometers
Replaces Approval, Registration No. DD 60126947 0001

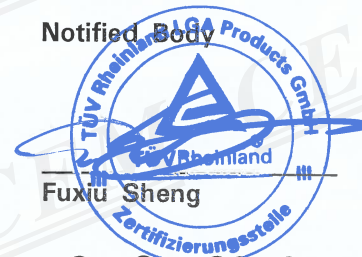
Expiry Date: 2024-05-27

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: 2019-08-27

Date: 2019-08-27

Notified Body



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.

C E R T I F I C A T E
of Conformity



Registration No.: AK 50362896 0001

Report No.: 50053463 002

Holder: Shenzhen Everbest Machinery
Industry Co., Ltd.
19th Building, 5th Region
Baiwangxin Industrial Park, Songbai
Rd., Baimang, Xili, Nanshan
Shenzhen, Guangdong
P.R. China

Product: Medical Device
Non-Contact Forehead Infrared Thermometer

Identification: Type Designation: DT-8806 , DT-8806S , DT-8806H , DT-8816H
Serial No. : N.A.
Remark: Refer to test report 50053463 002 for details;

Tested acc. to: IEC 60601-1:2005+A1
EN 60601-1:2006+A11+A1
IEC 60601-1-11:2015
EN 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-2:2015
ISO 80601-2-56:2009

The certificate of conformity refers to the above mentioned product. This is to certify that the specimen is in conformity with the assessment requirement mentioned above. This certificate does not imply assessment of the production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity.

Date 03.11.2016



Certification Body

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Nasca".

Dipl.-Ing. (FH) C. Nasca

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg