



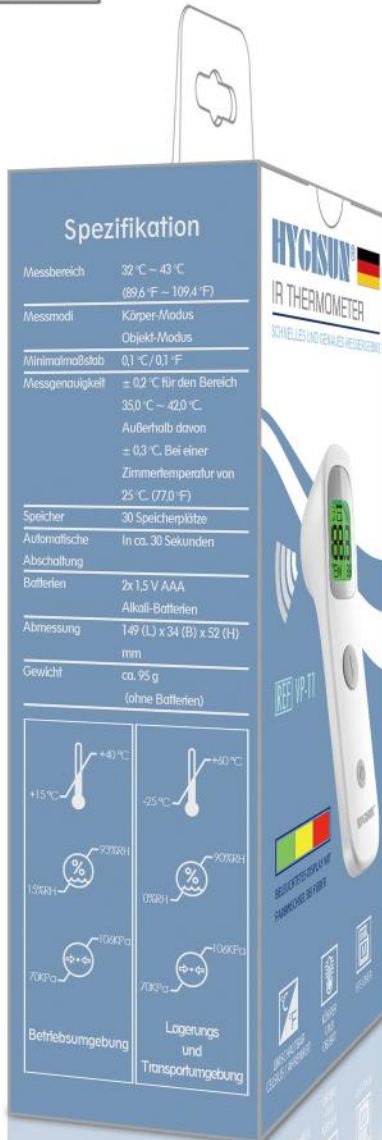
Management System
EN ISO 13485:2016
www.tuv.com
ID 000062169





Management System
EN ISO 13485:2016

www.tuv.com
ID 000062169





Management System
EN ISO 13485:2016
www.tuv.com
ID 0000062169



SWITCHABLE
CELSIUS / FAHRENHEIT

BODY
AND
OBJECT

MEMORY



UMSCHALTBAR
CELSIUS / FAHRENHEIT

KÖRPER
UND
OBJEKT

SPEICHER

FAHRTSCHAFT
ZERTIFIZIERT
UND
ZULASSUNG
CELSIUS / FAHRENHEIT

KÖRPER
UND
OBJEKT

HOHE
GENAUIGKEIT

FAHRTSCHAFT
ZERTIFIZIERT
UND
ZULASSUNG
CELSIUS / FAHRENHEIT

KÖRPER
UND
OBJEKT

ZWEIFACH



Size: 175mm × 52mm × 73mm



Fokus auf Genauigkeit $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$



Exakte Messung

- Beseitigung von Systemfehlern durch falschen Messabstand
- Schnelle Kalibrierung für Umgebungstemperatur
- Optimierte Mess-Firmware

REF: VP-T1

3 Sensoren zur Gewährleistung für hohe Genauigkeit

Schneller Temperatenausgleichskanal

Verbessert Systemfehler verursacht durch Umgebungstemperaturveränderungen

V-förmiger abgestufter Sondenanschluss

Bessere Sammlung und Reflexion von Infrarot

Wärmeableitung Kupferkappe & Auto-Block für Mehrfacherkennung mit Intervall von weniger als 5 Sek.

Beseitigt den systematischen Fehler, der durch häufige Tests mit kurzen Intervallen verursacht wird

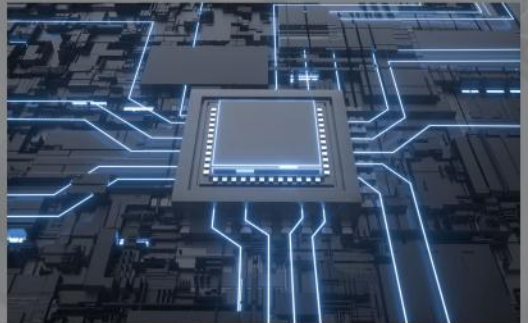
Entfernungsmesssonde

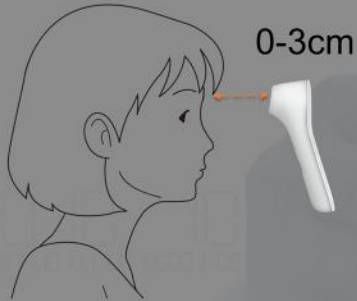
Der hochempfindliche Abstandssensor vermeidet durch Messentfernung verursachte Fehler



Aus Japan importierter Sensor, mit verbesserter Kalibrierungs-Firmware

Genauigkeit durch alle Details, die wir jeden
Tag zu verbessern suchen





Entfernungssonde zur Vermeidung von Fehlmessungen

Wenn der Messabstand den zulässigen Bereich überschreitet, wird auf dem Bildschirm '0-3 cm' angezeigt und der linke Pfeil blinkt. Wenn der Benutzer die richtige Entfernung erreicht hat, kann das Messergebnis auf dem Bildschirm angezeigt werden.

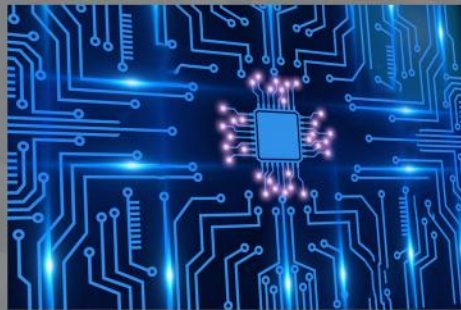


Die Änderung der Umgebungstemperatur kann die Messgenauigkeit des Geräts erheblich beeinflussen.

Dieses Gerät kann die Umgebungstemperatur erfassen.

Wenn die Schwankung über den normalen Bereich hinausgeht, z.B. wenn:

1. das Gerät im Winter von außen in den Raum gebracht wird oder umgekehrt,
2. die Umgebungstemperatur außerhalb von 10°C - 40°C (50°F - 104°F) liegt, zeigt das Gerät "Err" an.





Ergonomisch, angenehmer Griff



Großes LCD, weite Sichtbarkeit



Kältesicheres Ringdesign (umweltfreundliches und abbaubares TPU-Material)

Dual-Mode Messung



Körper

Oberflächen/ Objekte

Fieberalarm (dreifarbige Hintergrundbeleuchtung)

Normal

niedriges
Fieber

Hohes
Fieber



Der Ton des Summers wird wie folgt unterschieden:

Normal

Niedriges Fieber

Hohes Fieber

Ein einziger langer
Piepton für eine
Sekunde

Bibibibibibibibibi...
Zehn kurze Piepser



Product Name	Infra-red Forehead Thermometer
Model	VP-T1
Rating	2×1.5V AAA alkaline batteries
Measurement Mode	Body Mode/Object Mode
Measurement Range	Body Mode 32°C ~ 43°C (89.6°F ~ 109.4°F) Object Mode 0°C ~ 100°C (32°F ~ 212°F)
Minimum Scale	0.1°C/0.1°F
Measurement Accuracy	±0.2°C, for range 35.0°C ~ 42.0°C ±0.3°C, outside this temperature range At Standard room temperature of 25°C (77.0°F)
Memory	30 memories
Display Screen	Green <37.5°C Normal Yellow ≥37.5°C and ≤38.5°C Low fever Red > 38.5°C High fever
Alarm	Sound when peak temperature reached
Auto Power-off	Approx 30 seconds
Dimension	149(L) x 34(W) x 52(H) mm
Weight	Approx 95g(exclude the batteries)
Button	3 buttons: Power/Model Button, Measurement/Memory Button, °C / °F Button

Verpackung





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

Registration No.: DD 60146318 0001

Report No.: 17061663 006

Manufacturer: Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor
building B
No. 99 Yudai West Rd
High tech district
KunShan, Suzhou
215301 Jiangsu
P.R. China

Products:
- Nebulizers
- Infrared Forehead Thermometers

Replaces Approval, Registration No.: DD 60128416 0001

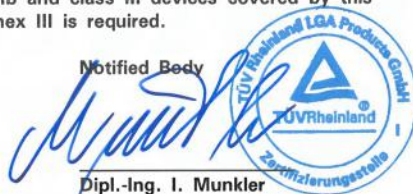
Expiry Date: 2021-09-21

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: 2020-03-02

Date: 2020-03-02

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Munkler

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.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60146318 0001
Report No.: 17061663 006

Manufacturer: Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor
building B
No. 99 Yudai West Rd
High tech district
KunShan, Suzhou
215301 Jiangsu
P.R. China

Site included:

Vapo Healthcare Co., Ltd.
Room 1308, Industry Technology Institution, 1699 Zuchongzhi
South BLVD, Kunshan, Jiangsu Province, China

Date: 2020-03-02

Notified Body

A blue ink signature of Dipl.-Ing. I. Munkler, written over a circular blue stamp. The stamp contains the TÜVRheinland logo and the text 'Zertifizierungsstelle'.

Dipl.-Ing. I. Munkler



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor
building B
No. 99 Yudai West Rd
High tech district
KunShan, Suzhou
215301 Jiangsu
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Manufacture and Distribution of Nebulizers,
Medicine Chamber Spacers, Infrared Forehead Thermometers
(see attachment for additional site included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-03-02
Certificate Registration No.: SX 60142378 0001
An audit was performed. Report No.: 17061663 006
This Certificate is valid until: 2022-09-21

Certification Body



Date 2020-03-02



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60142378 0001
Report No.: 17061663 006

Organization: Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor
building B
No. 99 Yudai West Rd
High tech district
KunShan, Suzhou
215301 Jiangsu
P.R. China

Scope:

Site included:

Vapo Healthcare Co., Ltd.
Room 1308, Industry Technology Institution,
1699 Zuchongzhi South BLVD,
Kunshan, Jiangsu Province, China

Activities:

Distribution of Nebulizers, Medicine Chamber Spacers,
Infrared Forehead Thermometers

Certification Body



Date: 2020-03-02

A handwritten signature in blue ink over a circular seal. The seal contains the TÜV Rheinland logo and the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH" and "Zertifizierungsstelle".

Dipl.-Ing. I. Munkler

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers

VAPO HealthCare CO., Ltd.

**Southern Unit of the Third Floor Building B, No. 90 Yu Dai West Rd, High Tech
District, Kunshan, Suzhou, Jiangsu Province, China**

ausgestellt.

EG-Vertreter: Sunbeam International GmbH, Schumanstr.12, Würselen 52146
Deutschland

Hiermit wird erklärt, dass die folgende persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Produktbeschreibung: HYGISUN kontaktlose IR Thermometer

Produktmodell (e): VP-T1

den Bestimmungen der folgenden europäischen Verordnung entspricht:

PSA-Verordnung (Persönliche Schutzausrüstung)

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU):

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

und ist identisch mit der TÜV Rheinland Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4,
auf die auf der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

Zertifikat Nr.: CE DD 60148976 0001 (Ausstellungsdatum: 24/08/2020)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Kunshan, China, 01.09.2020

Ming Lu

(Nachname Name)

Qualitätsmanager

VAPO HealthCare CO., Ltd.



苏州雾联医疗科技有限公司
VAPO Healthcare Co.,Ltd.



Thermostatischer Raum



Zentrale Steuerung für
den thermostatischen Raum



Thermostatische Zisternen



Fünfkanaliger Platin-Tempersensoren zur Überwachung der Temperatur und zweikanalige Luftrückführung, um sicherzustellen, dass die Umgebungstemperatur $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ stabil bleibt.



Testing result		
Environment Temperature	Testing temperature	Required accuracy
10°C	36°C	±0.1°C
	37°C	±0.1°C
	42°C	±0.1°C
25°C	36°C	±0.1°C
	37°C	±0.1°C
	42°C	±0.1°C
30°C	36°C	±0.1°C
	37°C	±0.1°C
	42°C	±0.1°C

Nach der Kalibrierung machen wir den 100% Genauigkeitstest erneut, um eine hohe Qualität sicherzustellen.



Thermostatische Zisternen



Kalibrierungszertifikat für Thermostatzisternen und Schwarzkörperstrahlungsquelle aus dem 3. Labor, hochpräzise Prüfgeräte zur Sicherstellung einer stabilen Thermometerqualität.