

1、营业执照 Business License



1-1营业执照

2、医疗器械生产许可证 Production License



国家药品监督管理局制

2-1 营业执照

3、医疗器械注册证 Registration Certificate

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20142070178

注册人名称	青岛雅世医疗器械有限公司
注册人住所	山东省青岛市高新区秀园路9号一号楼二层
生产地址	青岛市黄岛区六汪镇东丰路1号4层
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	红外人体表面温度快速筛检仪
型号、规格	JA-11A、JA-11B、JA-11C、JA-11D、JA-11E、JA-11F、JA-11G、JA-11H、JA-11R、JA-11S。
结构及组成	该产品由红外传感器、集成电路、LCD显示屏和外壳构成。
适用范围	适用于利用红外测温技术对人体表面温度进行非接触式快速测量。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20142070178
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20142200178

审批部门：山东省药品监督管理局
批准日期：2019年11月11日
有效期至：2024年11月10日
(审批部门盖章)

3-1医疗器械注册证

4、检验报告 Test Report

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: C2019011053

共 24 页 第 1 页

样品名称	红外人体表面温度快速筛检仪	样品编号	C2019011053
来样方式	送样		
商标	/	规格型号	JA-11S
委托方	青岛雅世医疗器械有限公司	检验类别	延续注册检验
委托方地址	山东省青岛市黄岛区六汪镇东丰路 1 号 4 层	产品编号/批号	JA-11S1812-000002
生产单位	青岛雅世医疗器械有限公司	抽样单编号	—
受检单位	青岛雅世医疗器械有限公司	生产日期	2018 年 12 月
抽样单位	—	样品数量	1 台
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2019-01-10	检验日期	2019-05-08-2019-08-06
检验项目	电磁兼容全项目。		
检验依据	《红外人体表面温度快速筛检仪》产品技术要求中 2.5		
检验结论	所检项目符合《红外人体表面温度快速筛检仪》产品技术要求中 2.5 的要求。 (检验报告专用章) 2019 签发日期: 2019 年 5 月 8 日 质量监督检验中心 检验专用章		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

批准: 徐长洲

职务: 技术负责人

4-1 检验报告

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: C2019011054

共 24 页 第 1 页

样品名称	红外人体表面温度快速筛检仪	样品编号	C2019011054
来样方式	送样		
商标	/	规格型号	JA-11R
委托方	青岛雅世医疗器械有限公司	检验类别	延续注册检验
委托方地址	山东省青岛市黄岛区六汪镇东丰路 1 号 4 层	产品编号/批号	JA-11R1812-000003
生产单位	青岛雅世医疗器械有限公司	抽样单编号	—
受检单位	青岛雅世医疗器械有限公司	生产日期	2018 年 12 月
抽样单位	—	样品数量	1 台
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2019-01-10	检验日期	2019-05-08~2019-08-06
检验项目	电磁兼容全项目。		
检验依据	《红外人体表面温度快速筛检仪》产品技术要求中 2.5		
检验结论	<p>所检项目符合《红外人体表面温度快速筛检仪》产品技术要求中 2.5 的要求。</p> <p style="text-align: right;">  签发日期: 2019 年 8 月 7 日 检验专用章 </p>		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

批准:



职务:

技术负责人

4-2 检验报告

5、ISO 13485



6、CE认证



6-1 CE证



6-2 CE认证

7、红外线自由销售证书

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号：浙杭食药监械出20190611号
Certificate NO.：浙杭食药监械出20190611号

产品名称：红外线体温计，见附件（共1页）
Product(s)：Infrared thermometer, See Attachment (1 Page)

规格型号：见附件（共1页）
Model: See Attachment (1 Page)

产品注册或备案凭证号：/
Registration certificate(s)：/

生产企业：杭州广发电子技术有限公司
Manufacturer: Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd

生产企业住所：浙江省杭州市余杭区仓前街道运溪路298号（一号厂房）4楼
Address of manufacturer: 298 Yunxi Road, Cangqian Street Yuhang District Hangzhou 311121 Zhejiang China

生产许可或备案凭证号：/
Manufacturing License(s)：/

兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品出口不受限制。
This is to certify that the above product(s) are not registered in China and not distributed on the Chinese market. The exportation of the product(s) is not restricted.

证明有效日期至：2021年11月06日
This certification valid until: 2021/11/06

备注：/
Remark: /

Zhejiang Medical Products Administration
(浙江省药品监督管理局)
2019年12月10日
(出具单位盖章)

7-1红外线自由销售证书

附件

ATTACHMENT

证书编号：浙杭食药监械出 20190611 号

(共 1 页 第 1 页)

Certificate NO.：浙杭食药监械出 20190611 号

(Page 1 of 1 Page)

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate(s)
1	红外线体温计 Infrared thermometer	ET-100A,ET-100B,ET-100C, FT-100A,FT-100B,FT-100C EF-100A,EF-100B,EF-100C	/
空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank

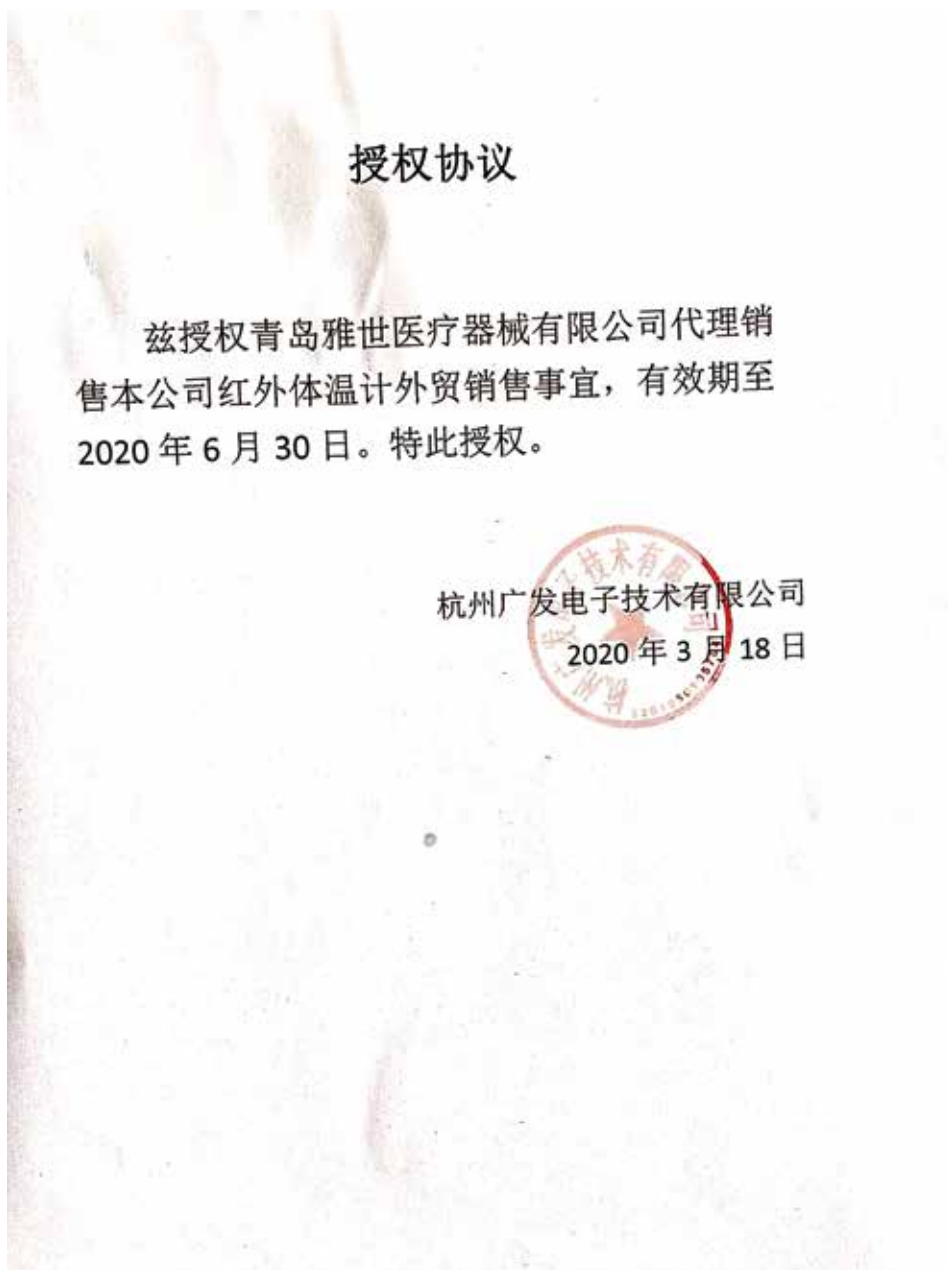
7-2红外线自由销售证书

8、FDA 510K

Device Classification Name	<u>Thermometer, Electronic, Clinical</u>
510(K) Number	K160802
Device Name	Infrared Forehead Thermometer, FT-100A
Applicant	HANGZHOU UNIVERSAL ELECTRONIC CO., LTD. 38 YANGJIATANG, SANDUN, WESTLAKE DISTRICT Hangzhou City, CN 310030
Applicant Contact	Jiaqiang Wan
Correspondent	IRC 7808 RUSH CREEK DRIVE Pasco, WA 99301
Correspondent Contact	Charlie Mack
Regulation Number	<u>880.2910</u>
Classification Product Code	<u>FLL</u>
Date Received	03/23/2016
Decision Date	08/24/2016
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	General Hospital
510k Review Panel	General Hospital
Summary	<u>Summary</u>
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

8-1 FDA 510K

9、授权书



9-1授权书

10、产品图片



10-1产品图片



10-1产品图片