TERMÓMETRO INFRARROJO



- Medición sin contacto
- Temperatura de medición entre 28 y 43 ºC
- Formato ergonómico
- oC / oF conmutable
- Apagado automático tras 60 segundos de inactividad
- Diferentes modos de medición (corporal y de objetos)



Certificado según la normativa de productos de la UE

Aplicación / Características

Retroiluminación LCD de lectura rápida 1s

Unidad Conmutable

Sin contacto Infrarrojo

Alta temperatura alarma

20 Recuerdos

Datos técnicos

- Precisión de Medición
  ±0,2 ° C / ±0,4 ° F
- Rango de Medición
  Modo de cuerpo
  32.0 c a 43.0°c(89.6"F a 109. 4 " F)
  Modo de objeto
  0.0~100.0°C (32.0°F~199.9°F)
- Indicador de color LED
  Azul: Medición en curso Verde:
  Temperatura <37,5 ° C / 99,5°F
  Rojo: Temperature237. 5°C
- Distancia de medición
  Dentro de 1-3CM
- Apagado automático
  1 minuto±20 segundos
- Rango de Operación
  Modo de cuerpo
  10.0°C a 40.0 °C / 50.0°F a 104. 0'Fm
  Modo de objeto
  5 ° C a 40,0°C/41,0 * Fto 104. 0 ° F
- Rango de Almacenamiento
  -20 ° C~50°C / -4 ° F~122°F
  15% -95% RH

Volumen de suministro

- Frente Infrarroja Termómetro UFR106
- Manual de Instrucciones

Tamaño del cartón

- 39.2*29*37.6 mm, 7,5 kg
  60PCS / Carton

CE ROHS ISO BSCI

CERTIFICADO CE

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

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

G1 078672 0012 Rev. 00

Manufacturer:

Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Floor 4-6th of Building D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
No.3, ChuangWei Road
Heshuikou Community, MaTian Street
GuangMing New District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Digital Blood Pressure Monitors, Infrared Thermometer**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: GZ18179CN01

Valid from: 2018-08-06
Valid until: 2022-02-07

Date, 2018-08-06

I. Preiß

Stefan Preiß

A4 / 07.17

Page 1 of 1
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

Pedrosa
HIGIENE INDUSTRIAL Y COMPLEMENTOS HORECA

nqa ISO 9001 Certificado Gestión de la Calidad — UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

Benannt durch / Designado por
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Servicio de Productos

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

Certificado CE

Sistema Completo de Garantía de Calidad
Directiva 93/42 / CEE sobre Productos sanitarios (MDD), Anexo, excepto (4)
(Dispositivos de clase IIa, IIb o III)
G1 078672 0012 Apo. 00

Fabricante: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Planta 4-6 del Edificio D Jiale
Science & Technology Industrial Zone Nº
3, ChuangWei Carretera
Heshuikou La comunidad, Calle MaTian
Nuevo Distrito de GuangMing
518106 Shenzhen
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Instalación(es)): Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Piso 4-6 del Edificio D, Jiale Ciencia y Tecnología Industrial Zone, No. 3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Calle, Nuevo distrito de GuangMing, 518106 Shenzhen, GENTE REPÚBLICA DE CHINA

Categoría(s) de Productos: Monitores Digitales de Presión Arterial, Termómetro de Infrarrojos

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH declara que el mencionado fabricante ha implementado un sistema de garantía de calidad para el diseño, fabricación y final inspección de los respectivos dispositivos / categorías de dispositivos de acuerdo con el anexo II de MDD. Esta calidad el sistema de garantía se ajusta a los requisitos de la presente Directiva y está sujeto a vigilancia.
Para la comercialización de productos de la clase III es obligatorio un certificado adicional del anexo II (4). Ver también hay notas al dorso.

Report No.: GZ18179CN01

Válido desde: **2018-08-06**
Válido hasta: **2022-02-07**

Fecha, **2018-08-06**

I. Preiß
Stefan Preiß

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH es Organismo notificado con número de identificación 0123

tuv®

TÜV SÜD Product Service GmbH * Organismo de certificación * Ridlerstraße 65 * 80339 Munich * Alemania

Pedrosa
HIGIENE INDUSTRIAL Y COMPLEMENTOS HORECA

nqa ISO 9001 Certificado Gestión de la Calidad — UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

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

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 078672 0014 Rev. 00

Manufacturer: **Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.**
Floor 4-6th of Building D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
No.3, ChuangWei Road
Heshuikou Community, MaTian Street
GuangMing New District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Digital Blood Pressure Monitors, Infrared Thermometer, Compressor Nebulizers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: GZ1917901

Valid from: 2020-02-21
Valid until: 2022-02-07

Date, 2020-02-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

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

TÜV®

Pedrosa
HIGIENE INDUSTRIAL Y COMPLEMENTOS HORECA

nqa ISO 9001 Certificado Gestión de la Calidad — UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

Benannt durch / Designado por
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Servicio de Productos

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

Certificado CE

Sistema Completo de Garantía de
Calidad Directiva 93/42 / CEE sobre Productos sanitarios (MDD), Anexo II, excepto (4) (Dispositivos de clase IIa, IIb o III)

No. G1 078672 0014 Apo. 00

Fabricante: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Planta 4-6 del Edificio D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
Nº 3, ChuangWei Carretera
Heshuikou La comunidad, Calle MaTian
Nuevo Distrito de GuangMing
518106 Shenzhen
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría(s) de Productos: Tensiómetros Digitales, Infrarrojos Termómetro, Nebulizadores de Compresor

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service Gmbares que el mencionado fabricante ha implementado un sistema de garantía de calidad para el diseño, fabricación y final inspección de los respectivos dispositivos / categorías de dispositivos de acuerdo con el anexo II de MDD. Esta calidad el sistema de garantía se ajusta a los requisitos de la presente Directiva y está sujeto a vigilancia. Para la comercialización de dispositivos de clase Iil, es obligatorio un certificado adicional del anexo II (4). Ver también hay notas al dorso.

Report No.: GZ1917901

Válido desde: 2020-02-21
Válido hasta: 2022-02-07

Fecha, 2020-02-21

Christoph Pollas Jefe
de Certificación / Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH es Organismo notificado con número de identificación 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH * Organismo de certificación * Ridlerstraße 65 * 80339 Munich * Alemania

TÜV®

A4 / 07.17

Pedrosa
HIGIENE INDUSTRIAL Y COMPLEMENTOS HORECA

nqa ISO 9001 Certificado Gestión de la Calidad
UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

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

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 078672 0014 Rev. 00

Facility(ies):

Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

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

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

TÜV®

A4 / 07.17

nqa
ISO 9001
Certificado
Gestión de la Calidad
UKAS
MANAGEMENT
SYSTEMS
015

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

Benannt durch / Designado por
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD
Servicio de Productos

Certificado CE

Sistema Completo de Garantía de l
Calidad Directiva 93/42 / CEE sobre Productos sanitarios (MDD), Anexo, excepto (4) (Dispositivos de clase IIa, IIb o III)

No. G1 078672 0014 Apo. 00

Instalación(es)):

Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Piso 4-6 del Edificio D, Jiale Ciencia y Tecnología Industrial Zone, No. 3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Calle, Nuevo distrito de GuangMing, 518106 Shenzhen, GENTE REPÚBLICA DE CHINA

.

TÜV SÜD Product Service GmbH es Organismo notificado con número de identificación 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH * Organismo de certificación * Ridlerstraße 65 * 80339 Munich * Alemania

TÜV®

A4 / 07.17

nqa ISO 9001 Certificado Gestión de la Calidad
UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

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

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 078672 0013 Rev. 00

Holder of Certificate: **Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.**
Floor 4-6th of Building D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
No.3, ChuangWei Road
Heshuikou Community, MaTian Street
GuangMing New District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Digital Blood Pressure Monitors, Infrared Thermometer, Compressor Nebulizers**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: GZ1917901

Valid from: 2020-02-21
Valid until: 2021-02-08

Date, 2020-02-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

A4 / 07.17

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

TÜV®

nqa ISO 9001 Certificado Gestión de la Calidad
UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Servicio de Productos

Certificado

No. Q5 078672 0013 Apo. 00

Titular del certificado: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Planta 4-6 del Edificio D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
Nº 3, ChuangWei Carretera
Heshuikou La comunidad, Calle MaTian
Nuevo Distrito de GuangMing
518106 Shenzhen
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Instalación(es)): Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Piso 4-6 del Edificio D, Jiale Ciencia y Tecnología Industrial Zone, No. 3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Calle, Nuevo distrito de GuangMing, 518106 Shenzhen, GENTE REPÚBLICA DE CHINA

Marca de Certificación: G TÜV SÜD ISO 11445 tuv-sud.com/ps-cart

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Tensiómetros Digitales, Termómetro Infrarrojo, Nebulizadores de Compresor

Norma(s) aplicada (s): EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos-Sistemas de gestión de calidad - Requisitos a efectos reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada por encima de ha establecido y está manteniendo un sistema de gestión de calidad, que cumple con la requisitos de la lista estándar(s). Véanse también las notas al dorso.

Report No.: GZ1917901

Válido desde: **2020-02-21**
Válido hasta: **2021-02-08**

Fecha, **2020-02-21**

Christoph Pollas Jefe
de Certificación / Organismo Notificado

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH * Organismo de certificación * Ridlerstraße 65 * 80339 Munich * Alemania

TUV ®

Pedrosa
HIGIENE INDUSTRIAL Y COMPLEMENTOS HORECA

nqa ISO 9001 Certificado Gestión de la Calidad — UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER: Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.
ADD: Floor 4-6th of Building D , Jiale Science&Technology Industrial Zone, No.3 , ChuangWei Road ,Heshuikou Community,MaTian Street,GuangMing New District, 518106 ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE:	Infrared forehead thermometer
MODLE:	UFR106
CLASSIFICATION - *ANNEX IX*:	*CLASS IIA, RULE10*
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	*ANNEX II(EXCLUDE II. 4)*

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES;
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THIS DOC.

STANDARDS APPLIED: *SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.*

NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY
IDENTIFICATION NUMBER	0123
(EC) CERTIFICATE(S):	No. G1 078672 0014 REV. 00

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

START OF CE-MARKING: *APRIL 30, 2018*

PLACE, DATE OF DECLARATION: *SHENZHEN, MARCH 11, 2020*
SIGNATURE: Malik Zhu
NAME: MR. MALIK ZHU
POSITION: (GENERAL MANAGER)

Declaración de Conformidad

de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa

Dispositivos Médicos

Fabricante: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd. AÑADA:
Piso 4-6to del edificio D, Zona Industrial de la Ciencia y de la Tecnología de Jiale, No. 3 , Camino de ChuangWei, Comunidad de Heshuikou, calle de MaTian, nuevo Distrito de GuangMing, 518106 ShenZhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Dispositivos Médicos:	Termómetro infrarrojo para la frente
Modle:	UFR106
Clasificación - Anexo IX:	clase IIa, regla10 Anexo
CONFORMITY ASSESSMENT Ruta:	II (Excluida la sección II. 4))

Nosotros, el fabricante, declaramos por la presente que los dispositivos médicos indicados CUMPLIR CON LA TRANSPOSICIÓN AL DERECHO NACIONAL, LAS DISPOSICIONES de la Directiva 93/42/CEE del Consejo RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS;

Toda la documentación justificativa se conserva EN LAS INSTALACIONES DEL FABRICANTE.

NOSOTROS POR ESTE DOCTOR.

Normas aplicadas: véase la lista adjunta de NORMAS (armonizadas) PARA LAS QUE SE HA DOCUMENTADO SE PUEDEN PROPORCIONAR PRUEBAS DE CUMPLIMIENTO.

Organismo Notificado:	TÜV SÜD Product service GmbH Ridlerstr 65, D-80339 München, Alemania
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	0123
(CE) Certificado(s):	No. G1 078672 0014 Apo. 00

[REP CE]

Representante Europeo: Shanghai International Holding Corp GmbH (Europa)
AÑADIR: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Inicio del marcado CE: 30 de abril de

Lugar y Fecha de la Declaración: 2018 Shenzhen marzo 11, 2020
Firma: Malik Zhu.
nombre: Sr. malik zhu
POSICIÓN: (Generalmanager)

INFORME DE RESULTADOS

TÜV SÜD

TEST REPORT
ISO 80601-2-56
Medical electrical equipment —
Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

Report Number. .....:	**64.66T.17.152.01**
Date of issue .....:	**2017.10.15**
Total number of pages	**17**
Applicant's name.....:	**Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd**
Address .....:	**4th. Building, Hi-tech Industrial Zone, Heping Community, Fuyong, Baoan District, Shenzhen, 518103, P.R. China**
Test specification:	
Standard .....:	ISO 80601-2-56:2009 (First Edition) for use in conjunction with IEC 60601-1:2005 (Third Edition)
Test procedure.....:	Voluntary test
Non-standard test method.....:	N/A
Test Report Form No.....:	ISO80601_2_56A
Test Report Form(s) Originator.....:	SGS CEBEC
Master TRF .....:	Dated 2012-09

Copyright © 2011 Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.

If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed.

This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.

Test item description .....:	**Infrared Forehead Thermometer**
Trade Mark .....:	**N/A**
Manufacturer.....:	**Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd**
Model/Type reference.....:	**UFR106**
Ratings .....:	**3V DC, 2×1.5V AAA batteries**

tuv SOD

INFORME DE ENSAYO

ISO 80601-2-56

Equipos eléctricos médicos

Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los termómetros para la medición de la temperatura corporal

Número de Informe. ..... :	64.66 T. 17. 152. 01
Fecha de emisión ..... :	**2017.10.15**
Número Total de páginas	**17**
Nombre del solicitante... ..... :	----------
Dirección ..... :	
Especificación de prueba:	
Estándar ..... :	ISO 80601-2-56:2009 (Primera edición) para su uso junto con IEC 60601-1: 2005 (Tercera edición)
Procedimiento de ensayo... ..... :	Prueba Voluntaria
Prueba no estándar imétodo... ..... :	N / A
Formulario del Informe de Ensayo No... ..... :	ISO80601_2_56A
Formulario(s) de Informe de Prueba Originador SGS SGS CEBEC	
Maestro TRF ..... :	Fecha 2012-09

Copyright © 2011 Sistema Mundial para Pruebas de Conformidad y Certificación de Electrotécnica Equipment and Components (IECEE), Geneva, Switzerland. Todos los derechos reservados.

Esta publicación puede ser reproducida en su totalidad o en parte para fines no comerciales, siempre y cuando la IECEE sea reconocido como propietario de los derechos de autor y fuente del material. IECEE no asume ninguna responsabilidad por y no asumirá responsabilidad por daños resultantes de la interpretación del lector del material reproducido debido a su colocación y contexto.

Si este Formulario de Informe de prueba es utilizado por no miembros de IECEE, el logotipo de IECEE / IEC y la referencia a se suprimirá el procedimiento BC Scheme. Este informe

no es válido como Informe de Prueba CB a menos que esté firmado por un Laboratorio de Pruebas CB aprobado y se adjuntará a un certificado de prueba del Banco central expedido por un BCN de conformidad con el IECEE 02.

Descripción del artículo de prueba ..... :	Termómetro Infrarrojo para la Frente
Marca ..... :	**N/A**
Fabricante... ..... :	Shenzhen Urion Technology Co., Ltd
Referencia del modelo / tipo... ..... :	UFR106
Clasificación ..... :	3VDC, 2×1.5 baterías VAAA

Testing procedure and testing location:		
☒ Testing Laboratory:		
Testing location/ address .....:	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. – Guangzhou Branch/ 5/F, Communication Building, No.163, Pingyun Road, West of Huangpu Avenue, Guangzhou, Guangdong, China	
Tested by (name + signature).....:	Vivian Li	
Approved by (name + signature) .....:	Ben Xu	
☐ Testing procedure: TMP		
Testing location/ address .....:		
Tested by (name + signature).....:		
Approved by (name + signature) .....:		
☐ Testing procedure: WMT		
Testing location/ address .....:		
Tested by (name + signature).....:		
Witnessed by (name + signature) ....:		
Approved by (name + signature) .....:		
☐ Testing procedure: SMT		
Testing location/ address .....:		
Tested by (name + signature).....:		
Approved by (name + signature) .....:		
Supervised by (name + signature)...:		

Procedimiento de prueba y lugar de prueba:		
☒ Laboratorio de Pruebas:		
Ubicación/ dirección de prueba .....:	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. - Sucursal de Guangzhou/ 5 / F, Edificio de la comunicación, No. 163, camino de Pingyun, Al oeste de Huangpu Avenue, Guangzhou, Guangdong, China	
Probado por (nombre + firma)... .....:	Vivian Li	
Aprobado por (nombre + firma) ... ..:	Ben Xu	
☐ *Procedimiento de prueba: TMP		
Ubicación/dirección de prueba .....:		
Probado por (nombre + firma)... .....:		
Aprobado por (nombre + firma).....:		
☐ Procedimiento de prueba: WMT		
Ubicación/ dirección de prueba .....:		
Probado por (nombre + ...:		
'firma)... Testigo (nombre + firma) ...:		
Aprobado por (nombre + firma).....:		
☐ Procedimiento de prueba: SMT		
Ubicación/ dirección de prueba .....:		
Probado por (nombre + firma)... .....:		
Aprobado por (nombre + firma) ... ..:		
Supervisado por (nombre + firma)... :		

List of Attachments (including a total number of pages in each attachment): **See IEC 60601-1 main test report (with report number: 64.66T.17.150.01) for detail.**
Summary of testing:

Tests performed (name of test and test clause): **All applicable tests** **Exceptions:** **The following clauses / collaterals were not part of the manufacturers order and therefore excluded from this testing:** **Clause 201.12.2 Usability** **Clause 201.102 Clinical accuracy validation** **Clause 202 Electromagnetic compatibility**	**Testing location:** **TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. – Guangzhou Branch** **5/F, Communication Building, No.163, Pingyun Road, West of Huangpu Avenue, Guangzhou, Guangdong, China**

Summary of compliance with National Differences

List of countries addressed:

N/A

☐ **The product fulfils the requirements of _____ (insert standard number and edition and delete the text in parenthesis or delete the whole sentence if not applicable)**

Lista de archivos adjuntos (incluyendo un número total de páginas en cada archivo adjunto): Consulte el informe de prueba principal IEC 60601-1 (con número de informe: 64.66 T. 17.150.01) para obtener más detalles.
Resumen de las pruebas:

Pruebas realizadas (nombre oftest y prueba clausula): Todos los ensayos aplicables Salvedad: Las siguientes cláusulas / garantías no fueron parte de la orden de los fabricantes y por lo tanto excluidos de esta prueba: Cláusula 201. 12.2 Usabilidad Cláusula 201. 102 Validación de la precisión clínica Cláusula 202 compatibilidad Electromagnética	Ubicación de la prueba: TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Sucursal de Guangzhou 5 / F, Edificio de Comunicaciones, No. 163, Pingyun Road, West of Huangpu Avenue, Guangzhou, Guangdong, China

Resumen del cumplimiento de las Diferencias Nacionales

List of countries addressed:

N/A

☐ El producto cumple los requisitos de _____(insértese el número y la edición estándar y suprimir el texto entre paréntesis o eliminar la frase completa si no se aplica)

Copy of marking plate

See IEC 60601-1 main test report (with report number: 64.66T.17.150.01) for detail.

Copia de la placa de marcado

Consulte el informe de prueba principal IEC 60601-1 (con número de informe: 64.66 T. 17.150.01) para obtener más detalles.

Test item particulars.....:	
Classification of installation and use.....:	**Hand-held**
Supply Connection.....:	**Internally powered**
.....:	
Possible test case verdicts:	
- test case does not apply to the test object.....:	**N/A**
- test object does meet the requirement.....:	**P (Pass)**
- test object does not meet the requirement.....:	**F (Fail)**
Testing.....:	
Date of receipt of test item .....:	**2015.04.17**
Date (s) of performance of tests .....:	**2016.04.10-2015.05.26**

General remarks:

The test results presented in this report relate only to the object tested.
This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing testing laboratory.
"(see Enclosure #)" refers to additional information appended to the report.
"(see appended table)" refers to a table appended to the report.

This Test Report Form is intended for the investigation of clinical thermometers for body temperature measurement in accordance with ISO 80601-2-56.
It can only be used together with IEC 60601-1:2005

Throughout this report a ☐ comma / ☒ point is used as the decimal separator.

Manufacturer's Declaration per sub-clause 6.2.5 of IECEE 02:

The application for obtaining a CB Test Certificate includes more than one factory location and a declaration from the Manufacturer stating that the sample(s) submitted for evaluation is (are) representative of the products from each factory has been provided .....:

☐ Yes
☒ Not applicable

When differences exist; they shall be identified in the General product information section.

Name and address of factory (ies) .....: Same as the manufacturer

General product information:

See IEC 60601-1 test report for detail.

Detalles del artículo de.....:
prueba... Clasificación de instalación y uso... .....: IDe mano Conexión de Suministro .....:Alimentación interna .....:
Posibles veredictos de casos de prueba: - el caso de prueba no se aplica al objeto de prueba .....: N / A ... - objeto de prueba cumple con el requisito... ..... : **P**(Pasar) - el objeto de prueba no cumple con el requisito...: F (Fail)
Prueba... ..... : Fecha de recepción del artículo de ..... : **2015.04.17** prueba Fecha (s) de realización de los ensayos ..... : **2016.04.10-2015.05.26**
Observaciones generales: Los resultados de los ensayos presentados en este informe se refieren únicamente al objeto sometido a ensayo. Este informe no se reproducirá, salvo en su totalidad, sin la aprobación por escrito de la prueba expedidora laboratorio. "(véase el apéndice #) " se refiere a la información adicional anexa al informe. "(see appended table) " refers to a table appended to the report. Este formulario de Informe de Prueba está destinado a la investigación de termómetros clínicos para el cuerpo medición de temperatura según ISO 80601-2-56. Solo se puede usar junto con IEC 60601-1:2005 A lo largo de este informe se utiliza una coma / Xpoint el separador decimal.
Declaración del fabricante conforme a la subcláusula 6.2.5 de IECEE02: La solicitud para la obtención de Certificados de Prueba CB incluye más de una ubicación de fábrica y un declaración del fabricante en la que se indique que: muestra(s) presentada (s) para evaluación es (son) representativo de los productos de cada fábrica se ha proporcionado ..... : ☒ No procede 'Cuando existan diferencias, se identificarán en la sección de información general del producto.
Nombre y dirección de la fábrica (s) Información .....: como el fabricante
General del producto: Consulte el informe de prueba IEC 60601-1 para obtener más detalles.

Detalles del artículo de.....:
prueba... Clasificación de instalación y uso... .....: IDe mano Conexión de Suministro .....:Alimentación interna .....:
Posibles veredictos de casos de prueba: - el caso de prueba no se aplica al objeto de prueba .....: IN / A ... - objeto de prueba cumple con el requisito... ..... : **P**(Pasar) - el objeto de prueba no cumple con el requisito...: F (Fail)
Prueba... ..... : Fecha de recepción del artículo de ..... : **2015.04.17** prueba Fecha (s) de realización de los ensayos ..... : **2016.04.10-2015.05.26**
Observaciones generales: Los resultados de los ensayos presentados en este informe se refieren únicamente al objeto sometido a ensayo. Este informe no se reproducirá, salvo en su totalidad, sin la aprobación por escrito de la prueba expedidora laboratorio. "(véase el apéndice #) " se refiere a la información adicional anexa al informe. "(see appended table) " refers to a table appended to the report. Este formulario de Informe de Prueba está destinado a la investigación de termómetros clínicos para el cuerpo medición de temperatura según ISO 80601-2-56. Solo se puede usar junto con IEC 60601-1:2005 A lo largo de este informe se utiliza una coma / Xpoint el separador decimal.
Declaración del fabricante conforme a la subcláusula 6.2.5 de IECEE02: La solicitud para la obtención de Certificados de Prueba CB incluye más de una ubicación de fábrica y un declaración del fabricante en la que se indique que: muestra(s) presentada (s) para evaluación es (son) representativo de los productos de cada fábrica se ha proporcionado ..... : ☒ No procede 'Cuando existan diferencias, se identificarán en la sección de información general del producto.
Nombre y dirección de la fábrica (s) Información .....: como el fabricante
General del producto: Consulte el informe de prueba IEC 60601-1 para obtener más detalles.

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
201.4	**GENERAL REQUIREMENTS**		**P**
201.4.2	RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS		P
201.4.2.101	Additional requirements for RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS		P
	The RISKS of changing environmental conditions for the CLINICAL THERMOMETER are considered in RISK MANAGEMENT PROCESS		P
	Guidance regarding the RESIDUAL RISKS is provided in the instruction for use		P
201.4.3	ESSENTIAL PERFORMANCE		P
201.4.3.101	Additional requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE		P
	At least one of the following functions is identified as ESSENTIAL PERFORMANCE in RISK MANAGEMENT FILE:	See Appended Table 4.3 and RM Results Table 4.3 in part 1	P
	– accuracy of the CLINICAL THERMOMETER ,		P
	– generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION,		N/A
	– not providing an OUTPUT TEMPERATURE, or		N/A
	– marking the ambient temperature operating range		P
201.4.101	Environmental conditions of use		P
	A CLINICAL THERMOMETER intended for home healthcare use operated in NORMAL USE under the following environmental operating conditions:		P
	– an ambient temperature range of +15 °C to +35 °C (°C)..... :	+5 °C ~ +40 °C	P
	– a relative humidity range of 15 % to 85 %, non-condensing (% RH)..... :	≤85 %	P
	When more restricted range of environmental operating conditions is used, the CLINICAL THERMOMETER is marked; and	Marked in the user manual and the package.	P
	– the warning of the consequences of operation outside of that range is disclosed in the instructions for use.		P

201.7	**ME EQUIPMENT IDENTIFICATION, MARKING AND DOCUMENTS**		**P**
201.7.2.1	Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and interchangeable parts		P
201.7.2.1.101	Additional requirements for minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and interchangeable parts, marking of the packaging		P
	The packaging of the CLINICAL THERMOMETER and PROBE is marked as following:		P
	a) MEASURING SITE and REFERENCE BODY SITE		P

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
201.4	REQUISITOS GENERALES		**P**
201.4.2	PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para EQUIPOS o SISTEMAS ME		P
201. 4.2.101	Requisitos adicionales para el Proceso DE GESTIÓN para MÍ EQUIPMENT or SISTEMAS ME		P
	Los RIESGOS de las condiciones ambientales cambiantes para el TERMÓMETRO CLÍNICO se consideran en PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS		P
	Las directrices relativas a los RIESGOS RESIDUALES son: proporcionado en la instrucción de uso		P
201.4.3	RENDIMIENTO ESENCIAL		P
201. 4.3.101 Agregar	Requisitos adicionales para el RENDIMIENTO ESENCIAL Se		P
	identifica al menos una de las siguientes funciones como RENDIMIENTO ESENCIAL en LA GESTIÓN DE RIESGOS FILE:	Véase el Cuadro 4.3 adjunto y RM Resultados Tabla 4.3 en parte 1	P
	precisión del TERMÓMETRO CLÍNICO ,		P
	generación de una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA,		N / A
	no proporciona una TEMPERATURA DE SALIDA, o		N / A
	marcado de la temperatura ambiente de funcionamiento gama		P
201. 4.101 Env	Condiciones ambientales de uso		P
	UN TERMÓMETRO CLÍNICO destinado al hogar uso sanitario operado en uso NORMAL bajo el según las condiciones ambientales de funcionamiento:		P
	un rango de temperatura ambiente de +15 °C a +35 ° C (°C) ... . :	+ 5 °C ~ + 40 °C	P
	un rango de humedad relativa de 15 % a 85%, no- condensación (% RH) ..... :	<85 %	P
	Cuando la gama más restringida de condiciones de funcionamiento se utiliza, la CLÍNICA El TERMÓMETRO está marcado, y	Marcado en el manual de usuario y el paquete.	P
	la advertencia de las consecuencias de la operación fuera de ese rango se revela en el instrucciones de uso.		P

201.7	IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN DEL EQUIPO		**P**
201.7.2.1	Requisitos mínimos para el marcado de los EQUIPOS ME y las piezas intercambiables		P
201. 7.2.1.101	Requisitos adicionales para los requisitos mínimos de marcado en los EQUIPOS ME y partes intercambiables, marcado del embalaje		P
	El embalaje del TERMÓMETRO CLÍNICO y La SONDA está marcada como la siguiente:		P
	a) LUGAR DE MEDICIÓN y LUGAR DEL CUERPO DE REFERENCIA		P

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	b) mode of operation of the CLINICAL THERMOMETER ; and		P
	– the contents of the packaging		P
	c) appropriate symbol from ISO 15223:2007 used for sterile packaging (See Table D.2.101, symbols 2-8) ..... :	No such equipment.	N/A
	d) Symbol 5.12 of ISO 15233-1:2007 used for CLINICAL THERMOMETER or PROBE with expiration date (see Table D.2.101, symbol 2) ..... :	No expiration date.	N/A
	e) Packaging of a CLINICAL THERMOMETER or PROBE intended for a single use marked with "Do Not Reuse" or "Single Use Only" or with symbol 5.2 of ISO 15233-1:2007 (see Table D.2.101, symbol 1) ..... :	Not for single use.	N/A
	f) Packaging marked with special storage and/or handling instructions ..... :	No special storage or handling instruction.	N/A
	For a specific MODEL OR TYPE REFERENCE, the indication of single use shall be consistent.		N/A
201.7.2.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts		P
201.7.2.101	Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts		P
	The following markings provided on the CLINICAL THERMOMETER are CLEARLY LEGIBLE:		P
	a) symbol "°C" or "°F" marked adjacent to the OUTPUT TEMPERATURE or indicated at the display :	Symbol "°C" indicated at the display.	P
	– if switching between units is possible, the respective displayed unit is indicated unambiguously		P
	b) the intended MEASURING SITE is marked	Forehead	P
	c) if necessary to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE, it is indicated to use a new PROBE COVER prior to next measurement	Not use such probe cover.	N/A
201.7.4.3	Unit of measure		P
201.7.4.3.101	Additional requirements for unit of measure		P
	OUTPUT TEMPERATURE expressed in degrees Celsius, °C or degrees Fahrenheit, °F ..... :	Expressed in degrees Celsius, °C.	P
	Unit of measure clearly indicated ..... :	Indicated at the display.	P
201.7.9	ACCOMPANYING DOCUMENT		P
201.7.9.1	– the ACCOMPANYING DOCUMENT contains name or trade name and address of the MANUFACTURER or an authorized representative within the locale, to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer. :		P
201.7.9.2	Additional requirements for instructions for use		P

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
	b) modo de funcionamiento de la CLÍNICA TERMÓMETRO, y		P
	el contenido del envase		P
	c) el símbolo apropiado de la norma ISO 15223: 2007 no utiliza dicho equipo. para envases estériles (Véase el Cuadro D. 2. 101), símbolos 2-8) ..... :		N / A
	d) Símbolo 5.12 de la norma ISO 15233-1: 2007 utilizado para TERMÓMETRO CLÍNICO o SONDA con vencimiento fecha (véase el cuadro D. 2.101, signatura 2)) ..... :	Sin fecha de caducidad.	N / A
	e) Embalaje de un TERMÓMETRO CLÍNICO o PROBE intended para un solo uso marcado con " Do No Reutilizar" o "Solo uso" o con símbolo 5.2 de la norma ISO 15233-1:2007 (véase el cuadro D. 2.101), símbolo 1) ..... :	No para un solo uso.	N / A
	f) Embalaje marcado con almacenamiento especial y/o instrucciones de manipulación ..... :	Sin almacenamiento especial o manipulación instrucción.	N / A
	Para una REFERENCIA específica DE MODELO O TIPO, el la indicación de un solo uso deberá ser coherente.		N / A
201.7.2.2	Marcado en el exterior de MI EQUIPO o piezas de MI EQUIPO		P
201. 7.2.101	Requisitos adicionales para el marcado en el exterior del equipo o ME PIEZAS DE EQUIPO		P
	Las siguientes marcas proporcionadas en la CLÍNICA TERMÓMETRO son CLARAMENTE LEGIBLES:		P
	a) símbolo "°C "o" °F " marcado junto al TEMPERATURA DE SALIDA o indicada en la pantalla:	Símbolo "°C " indicado en el display.	P
	si el cambio entre unidades es posible, el se indica la unidad visualizada respectiva inequívoca		P
	b) el LUGAR DE MEDICIÓN previsto está marcado	Entrecejo	P
	c) si es necesario para mantener RENDIMIENTO, se indica el uso de una nueva SONDA CUBIERTA antes de la siguiente medición	No utilice tal cubierta de la sonda.	N / A
201.7.4.3	Unidad de medida		P
201. 7.4.3.101	requisitos Adicionales para la unidad de medida		P
	TEMPERATURA DE SALIDA expresada en grados Celsius, °C o grados Fahrenheit, °F ..... :	Expresado en grados Celsius, °C.	P
	Unidad de medida claramente indicada ... . :	Indicado en la pantalla.	P
201.7.9	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO		P
201.7.9.1	el DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO contiene el nombre o nombre comercial y dirección del FABRICANTE o un representante autorizado dentro de la localidad, para que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE puede referir. ::		P
201.7.9.2	Requisitos adicionales para las instrucciones de uso		P

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
201.7.9.2.14.101	Additional requirements for ACCESSORIES, supplementary equipment, used material		N/A
	Instructions for use include the required information about the following, as applicable:	No such risk.	N/A
	– toxicity and/or action on tissues		N/A
	– materials the PATIENT or any other person can come into contact with		N/A
	– RESIDUAL RISKS for children, pregnant or nursing women and, if applicable, any appropriate precautionary measures		N/A
201.7.9.2.101	Instructions for use		P
	Instructions for use include:		P
	a) MEASURING SITE and REFERENCE BODY of CLINICAL THERMOMETER specified		P
	b) recommended minimum measuring time and minimum time between measurements for each intended MEASURING SITE, if applicable..... :	N/A	N/A
	c) RATED OUTPUT RANGE for each intended REFERENCE BODY SITE specified..... :	32.0~43.0°C	P
	d) the LABORATORY ACCURACY in the RATED OUTPUT RANGE and, if equipped, the LABORATORY ACCURACY in the RATED EXTENDED OUTPUT RANGE:	±0.2℃	P
	e) for CLINICAL THERMOMETERS for use with PROBE COVER:		N/A
	1) instruction how to apply PROBE COVER		N/A
	2) information about the behaviour of the CLINICAL THERMOMETER when used without PROBE COVER		N/A
	f) mode of operation of the CLINICAL THERMOMETER (DIRECT MODE or ADJUSTED MODE)..... :	ADJUSTED MODE.	P
	g) instructions for selection and replacement of INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES, if applicable		P
	h) Instructions provided on nature of maintenance and/or calibration needed to ensure proper function and its frequency..... :	Provided in user manual.	P
	i) information about disposal of the CLINICAL THERMOMETER and its components..... :		P
	j) if the CLINICAL THERMOMETER and/or its components are intended for single use only, information on characteristics and technical factors that could pose a RISK is provided in instructions for use	Not for single use.	N/A
	k) the instructions for use are identified with date of issue or the revision ..... :	Version 1.0	P

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
201. 7.9.2.14. Requisitos adicionales para ACCESORIOS y equipos complementarios utilizados 101	material		N / A
	Las instrucciones de uso incluyen lo necesario información sobre lo siguiente, según corresponda:	No hay tal riesgo.	N / A
	toxicidad y / o acción sobre los tejidos		N / A
	materiales que el PACIENTE o cualquier otra persona puede entrar en contacto con		N / A
	RIESGOS RESIDUALES para niños, embarazadas o lactantes mujeres y, si procede, cualquier medidas cautelares		N / A
201. 7.9.2.101 Instrucciones de uso			P
	Las instrucciones de uso incluyen:		P
	a) LUGAR DE MEDICIÓN y CUERPO DE REFERENCIA de TERMÓMETRO CLÍNICO especificado		P
	b) tiempo mínimo de medición recomendado y tiempo mínimo entre mediciones para cada LUGAR DE MEDICIÓN previsto, si procede ... . :	N / A	N / A
	c) GAMA CLASIFICADA de LA SALIDA para cada previsto LUGAR DEL ORGANISMO de REFERENCIA especificado... ..... :	32.0~43.0°C	P
	d) el el CLASIFICADO RANGO DE SALIDA y, si está equipado, el LABORATORIO ACCURACY in el RANGO DE SALIDA EXTENDIDO CLASIFICADO:	±0,2 ° C	P
	e) para TERMÓMETROS CLÍNICOS para uso con SONDA CUBRIR:		N / A
	1) instrucción cómo aplicar la CUBIERTA DE LA PUNTA de PRUEBA		N / A
	2) información sobre el comportamiento de la clínica TERMÓMETRO cuando se usa sin TAPA DE SONDA		N / A
	f) modo de funcionamiento del MODO AJUSTADO del TERMÓMETRO CLÍNICO. (MODO DIRECTO o MODO AJUSTADO) ..... :		P
	g) instrucciones para la selección y sustitución de FUENTES INTERNAS DE ENERGÍA ELÉCTRICA, si aplicable		P
	h) Instrucciones proporcionadas sobre la naturaleza del mantenimiento Proporcionadas en el manual del usuario. y / o calibración necesaria para garantizar función y su frecuencia ..... :		P
	i) información sobre la eliminación de la Termómetro y sus componentes... ..... :		P
	j) si el TERMÓMETRO CLÍNICO y / o su los componentes están destinados a un solo uso, información sobre características y técnicas factores que podrían plantear un RIESGO se proporciona en instrucciones de uso	No para un solo uso.	N / A
	k) las instrucciones de uso se identifican con la fecha Versión 1.0 de emisión o de la revisión ..... :		P

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	l) an explanation of the meaning of the IP classification marked on the CLINICAL THERMOMETER..... :		N/A
201.7.9.101	The ACCOMPANYING DOCUMENT includes a description of the correction method to derive unadjusted temperatures from OUTPUT TEMPERATURE measured in the ADJUSTED MODE, except when the CLINICAL THERMOMETER is equipped with a TEST MODE or DIRECT MODE	TEST MODE	N/A
201.12	**ACCURACY OF CONTROLS AND INSTRUMENTS AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUTS**		**P**
201.12.1	Accuracy of controls and instruments		P
201.12.1.101	Additional requirements for accuracy of controls and instruments		P
	If the CLINICAL THERMOMETER cannot indicate a temperature within the LABORATORY ACCURACY, it fulfils one of the following items:		P
	– either it provides a TECHNICAL ALARM CONDITION		N/A
	– or it does not provide an OUTPUT TEMPERATURE;		P
	Alternatively the CLINICAL THERMOMETER is marked with the ambient temperature operating range.		P
	Minimum RATED OUTPUT RANGE of the CLINICAL THERMOMETER is from 35°C to 42°C ..... :	32.0~43.0°C	P
201.12.2	USABILITY		N/E
201.12.2.101	Additional requirements for USABILITY		N/E
	CLINICAL THERMOMETERS intended for home healthcare use require the display of OUTPUT TEMPERATURE of at least 4mm or the value is optically magnified to this height. This is indicated in USABILITY ENGINEERING PROCESS.		N/E
	CLINICAL THERMOMETERS with a segmented indication display perform a functional test of all segments after activation.		N/E

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
	l) una explicación del significado de la propiedad intelectual clasificación marcada en la CLÍNICA TERMÓMETRO... ..... :		N / A
201. 7.9.101 El DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO incluye un descripción del método de corrección a derivar temperaturas no ajustadas de la SALIDA TEMPERATURA medida en el MODO AJUSTADO, excepto cuando el TERMÓMETRO CLÍNICO es equipado con un MODO DE PRUEBA o MODO DIRECTO		Modo de prueba	N / A
201.12	PRECISIÓN DE LOS CONTROLES E INSTRUMENTOS Y PROTECCIÓN CONTRA SALIDAS PELIGROSAS		**P**
201.12.1	Precisión de los controles e instrumentos		P
201. 12.1.101 Requisitos adicionales de precisión de los controles e instrumentos			P
	Si el TERMÓMETRO CLÍNICO no puede indicar una temperatura dentro del LABORATORIACCURACY, it cumple uno de los siguientes elementos:		P
	o bien proporciona una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA		N / A
	o no proporciona una TEMPERATURA DE SALIDA;		P
	Alternativamente, el TERMÓMETRO CLÍNICO está marcado con la gama de funcionamiento de la temperatura ambiente.		P
	RANGO DE SALIDA NOMINAL mínimo de la CLÍNICA Termómetro de 35 ° C a 42°C ..... :	32.0~43.0°C	P
201.12.2	USABILIDAD		N / E
201.12.2.101 Adit	Requisitos adicionales de USABILIDAD		N / E
	TERMÓMETROS CLÍNICOS destinados al hogar el uso sanitario requiere la visualización de la SALIDA La temperatura de por lo menos 4m m o el valor es ópticamente magnificado a esta altura. Esto está indicado en PROCESO DE INGENIERÍA DE USABILIDAD.		N / E
	TERMÓMETROS CLÍNICOS con una segmentación indicación pantalla realizar una prueba funcional de todos segmentos después de la activación.		N / E

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
201.101	**LABORATY PERFORMANCE REQUIREMENTS**		**P**
201.101.1	General test requirements		P
	Laboratory performance is assessed in DIRECT MODE or in TEST MODE under the same conditions	TEST MODE used.	P
	Alternatively correction method is used to derive unadjusted temperatures from OUTPUT TEMPERATURE in accordance with the ACCOMPANYING DOCUMENT		N/A
	If the CLINICAL THERMOMETER is intended for use with a PROBE COVER as indicated in the instructions for use, a new PROBE COVER is used for each OUTPUT TEMPERATURE measurement	No probe cover used.	N/A
201.101.2	LABORATORY ACCURACY		P
	Requirements of the LABORATORY ACCURACY within the RATED OUTPUT RANGE in NORMAL USE:		P
	– not greater than 0,3 °C for a continuous CLINICAL THERMOMETER that is not an ADJUSTED MODE CLINICAL THERMOMETERS, and	Not a continuous thermometer.	N/A
	– not greater than 0,2 °C otherwise		P
	The LABORATORY ACCURACY, within the RATED EXTENDED OUTPUT RANGE in NORMAL USE, is not greater than 0,4 °C unless CLINICAL THERMOMETER indicates that the measured temperature is outside of the RATED OUTPUT RANGE.	Not provided with RATED EXTENDED OUTPUT RANGE.	P
	If the PROBE is separable from the CLINICAL THERMOMETER, they may be tested separately		N/A
	Calculated equation for CLINICAL THERMOMETER . :	See Appended Table 201.101.2	P
201.101.3	Time response for a continuous CLINICAL THERMOMETER		N/A
	The transient response for a continuous CLINICAL THERMOMETER is characterized and disclosed in the instruction for use..... :	Not continuous clinical thermometer.	N/A
	Transient time lower than recommended minimum measuring time indicated in ACCOMPANYING DOCUMENT..... :	See above	N/A
201.102	**CLINICAL ACCURACY VALIDATION**		**N/E**
201.102.1	Method		N/E
	ADJUSTED MODE CLINICAL THERMOMETER are VALIDATED for CLINICAL ACCURACY in each ADJUSTED MODE in accordance with ISO 14155-1:2003 and ISO 14155-2:2003.		N/E
	The results of CLINICAL ACCURACY VALIDATION is disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENT ..... :		N/E

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
201. 101 REQUISITOS DE RENDIMIENTO DEL LABORATORIO			P
201.101.1	Requisitos generales de ensayo		P
	El rendimiento del laboratorio se evalúa en el MODO de PRUEBA DIRECTA utilizado. MODO o en MODO de PRUEBA en las mismas condiciones		P
	Alternativamente método de corrección se utiliza para derivar temperaturas no ajustadas de la SALIDA TEMPERATURA de acuerdo con el DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO		N / A
	Si el TERMÓMETRO CLÍNICO está destinado para su uso con una CUBIERTA DE SONDA como se indica en el instrucciones de uso, se utiliza una nueva CUBIERTA DE LA SONDA para cada SALIDA Medición de temperatura	No se utiliza cubierta de sonda.	N / A
201.101.2	PRECISIÓN DE LABORATORIO		P
	Requisitos de la PRECISIÓN DE LABORATORIO dentro del RANGO DE SALIDA NOMINAL en USO NORMAL:		P
	no superior a 0,3 ° C para una continua TERMÓMETRO CLÍNICO que no es un TERMÓMETRO AJUSTADO TERMÓMETROS CLÍNICOS DE MODO, y	No es un termómetro continuo.	N / A
	no superior a 0,2 °C		P
	El LABORATORYACCURACY, dentro de la CALIFICACIÓN No RANGO DE SALIDA EXTENDIDO en USO NORMAL, no es superior a 0,4 °C, salvo TERMÓMETRO CLÍNICO indica que la temperatura medida es fuera del RANGO de SALIDA NOMINAL.	se proporciona con CLASIFICADO RANGO DE SALIDA EXTENDIDO.	P
	Si la SONDA es separable de la CLÍNICA TERMÓMETRO, pueden ser probados por separado		N / A
	Ecuación calculada para TERMÓMETRO CLÍNICO . :	Véase El Cuadro Adjunto 201.101.2	P
201.101.3	Tiempo de respuesta para un TERMÓMETRO CLÍNICO continuo		N / A
	La respuesta transitoria para una clínica continua Termómetro se caracteriza y se divulga en la instrucción de uso... ..... :	No continua termómetro.	N / A
	Tiempo transitorio inferior al recomendado tiempo mínimo de medición indicado en DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO..... :	Véase más arriba	N / A
201.102	VALIDACIÓN DE LA PRECISIÓN CLÍNICA		N / E
201.102.1	Método		N / E
	El TERMÓMETRO CLÍNICO DEL MODO AJUSTADO es VALIDADO para LA EXACTITUD CLÍNICA en cada uno MODO AJUSTADO según ISO 14155-1: 2003 e ISO 14155-2: 2003.		N / E
	Los resultados de la VALIDACIÓN DE LA PRECISIÓN CLÍNICA son divulgado en el DOCUMENTO ADJUNTO ..... :		N / E

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	If the CLINICAL THERMOMETER is intended for use with a PROBE COVER as indicated in the instructions for use, a new PROBE COVER is used for each OUTPUT TEMPERATURE measurement		N/E
	Requirements of clauses 201.102.2, 201.102.3, 201.102.4 and 201.102.5 are fulfilled		N/E
	CLINICAL ACCURACY validated..... :	See Appended Table 201.102.1	N/E
201.102.2	Human subject population requirements		N/E
	Total number of febrile subjects not less than 30 % and not greater than 50 % of all subjects in the selected age group ..... :		N/E
	CLINICAL ACCURACY VALIDATION carried out on all age groups indicated in the instructions for use.. :		N/E
	Number of subjects in each age group is sufficiently large to minimize the effect of random components of measurement error (minimum of all groups is 105; minimum in age group is 35; minimum 15 subjects in A1 or A2 if subgroup A is not excluded):		N/E
	– age group A1 (0-3 months)..... :		—
	– age group A2 (3-12 months)..... :		—
	– age group B (>1 and <5 years) ..... :		—
	– age group C (>5 years)..... :		—
201.102.3	Calculated CLINICAL BIAS for the OPERATING MODE being evaluated (Δ_{cb}) ..... :		N/E
201.102.4	Calculated LIMITS OF AGREEMENT (L_A)..... :		N/E
201.102.5	Calculated CLINICAL REPEATABILITY for particular OPERATING MODE (σ_r) ..... :		N/E
	An ADJUSTED MODE CLINICAL THERMOMETER that makes continuous estimates of the REFERENCE BODY SITE temperature is exempt from the requirements of this subclause		N/E

201.103	**PROBES, PROBE CABLE EXTENDERS AND PROBE COVERS**		**N/A**
201.103.1	General		N/A
	PROBES, PROBE CABLE EXTENDERS and PROBE COVERS comply with the requirements of this particular standard	Clinical thermometer. Not PROBES, PROBE CABLE EXTENDERS or PROBE COVERS.	N/A
	MANUFACTURERS of PROBES, PROBE CABLE EXTENDERS and PROBE COVERS conduct tests to ensure that all CLINICAL THERMOMETER specifications are met with each MODEL OR TYPE REFERENCE of CLINICAL THERMOMETER with which they are intended to be used		N/A

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
	Si el TERMÓMETRO CLÍNICO está destinado para su uso con una CUBIERTA DE SONDA como se indica en el instrucciones de uso, se utiliza una nueva CUBIERTA DE LA SONDA para cada SALIDA Medición de temperatura		N / E
	Requisitos de las cláusulas 201. 102. 2, 201. 102. 3, 201. 102. 4 y 201. 102. 5 se cumplen		N / E
	PRECISIÓN CLÍNICA validada... ..... :	Véase El Cuadro Adjunto 201.102.1	N / E
201.102.2	Necesidades de la población humana		N / E
	Número total de sujetos no menos de 30% y no más del 50% de todos los sujetos en el grupo de edad seleccionado ..... :		N / E
	VALIDACIÓN de LA PRECISIÓN CLÍNICA realizada en todos grupos de edad indicados en las instrucciones de uso... :		N / E
	Número de sujetos en cada grupo de edad suficientemente grande para minimizar el efecto del azar componentes del error de medición (mínimo de todos los grupos es de 105; mínimo en el grupo de edad es de 35; mínimo 15 sujetos en A1 o A2 si el subgrupo A es no excluida):		N / E
	grupo de edad A1 (0-3 meses)... ..... :		—
	grupo de edad A2 (3-12 meses)... ..... :		—
	grupo de edad B (>1 y <5 años)..... :		—
	grupo de edad C (>5 años)... ..... :		—
201.102.3	SESGO CLÍNICO calculado para el MODO DE FUNCIONAMIENTO en proceso de evaluación (Дap) ..... :		N / E
201.102.4	LÍMITES CALCULADOS DEL ACUERDO (La) ..... :		N / E
201. 102. 5 REPETIBILIDAD CLÍNICA calculada para	MODO DE FUNCIONAMIENTO (01) ..... :		N / E
	UN TERMÓMETRO CLÍNICO DE MODO AJUSTADO que realiza estimaciones continuas de la REFERENCIA La temperatura DEL SITIO DEL CUERPO está exenta de la requisitos de esta subcláusula		N / E

201. 103 SONDAS, EXTENSORES DE CABLE DE SONDA Y CUBIERTAS DE SONDA			N / A
201. 103. 1 Generalidades			N / A
	SONDAS, EXTENSORES DE CABLE DE SONDA y SONDA CUBIERTAS cumplen con los requisitos de este norma particular	Termómetro clínico. Ni SONDAS, CABLE DE SONDA EXTENSORES o TAPAS DE SONDA.	N / A
	FABRICANTES de SONDAS, CABLE DE SONDA Los EXTENSORES y LAS CUBIERTAS DE LA SONDA realizan pruebas para asegúrese de que todos los TERMÓMETROS CLÍNICOS las especificaciones se cumplen con cada MODELO O TIPO REFERENCIA del TERMÓMETRO CLÍNICO con el que están destinados a ser utilizados		N / A

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	All CLINICAL THERMOMETERS with which compatibility to the PROBES, PROBE CABLE EXTENDERS and PROBE COVERS is claimed are listed in the ACCOMPANYING DOCUMENT..... :		N/A
	It is the responsibility of the MANUFACTURER of a PROBE, PROBE CABLE EXTENDER and PROBE COVER, including a REPROCESSED PROBE, PROBE CABLE EXTENDER and PROBE COVER, to have their PROCESSES VALIDATED to ensure that any new or REPROCESSED product complies with the requirements of this particular standard		N/A
201.103.2	Labelling		N/A
	At least one MODEL OR TYPE REFERENCE of CLINICAL THERMOMETER is included in the ACCOMPANYING DOCUMENT provided with each PROBE, PROBE CABLE EXTENDER and PROBE COVER, compliant with 201.103.1.		N/A
	The following statements can be found in the ACCOMPANYING DOCUMENT of each PROBE, PROBE CABLE EXTENDER and PROBE COVER:		N/A
	a) Designed for use with specific thermometer or monitoring equipment;		N/A
	b) The OPERATOR is responsible for checking the compatibility of the thermometer or monitoring equipment, PROBE, PROBE CABLE EXTENDER AND PROBE COVER before use; and		N/A
	c) Incompatible components can result in degraded performance.		N/A

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
	Todos LOS TERMÓMETROS CLÍNICOS con los que compatibilidad con las SONDAS, CABLE DE SONDA Se afirma que los EXTENSORES y las CUBIERTAS de LA SONDA son enumerados en el DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO ..... :		N/A
	Es responsabilidad del FABRICANTE de un SONDA, EXTENSOR DE CABLE DE SONDA y CUBIERTA DE SONDA, incluye una SONDA REPROCESADA, CABLE DE SONDA EXTENSOR y LA CUBIERTA DE LA SONDA, para tener su PROCESOS VALIDADOS para garantizar que cualquier El producto reprocesado cumple con requisitos de esta norma en particular		N/A
201.103.2	Etiquetar		N/A
	Al menos un MODELO O TYPEREFERENCE DE El termómetro CLÍNICO está incluido en el DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO suministrado con cada SONDA, EXTENSOR DE CABLE DE SONDA y CUBIERTA DE SONDA, compatible con 201. 103. 1.		N/A
	Las siguientes declaraciones se pueden encontrar en el DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO de cada SONDA, SONDA CABLEEXTENDER y CUBIERTA DE LA PUNTA DE PRUEBA:		N/A
	a) Diseñado para su uso con termómetro específico o equipo de vigilancia;		N/A
	b) El OPERADOR es responsable de comprobar la compatibilidad del termómetro o monitorización equipo, PUNTA DE PRUEBA, EXTENSIÓN DEL CABLE DE LA PUNTA DE PRUEBA Y CUBIERTA DE LA SONDA antes de su uso, y		N/A
	c) Los componentes incompatibles pueden resultar en rendimiento degradado.		N/A

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

202	**Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests**		**N/E**
	IEC 60601-1-2:2007, Clause 6.2.1.10, is replaced by:		N/E
202.6.2.1.10	Compliance criteria		N/E
	Under the IMMUNITY TEST LEVELS specified in IEC 60601-1-2:2007, 6.2, CLINICAL THERMOMETERS provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE		N/E
	The following conditions associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE apply:		N/E
	a) no permanent degradation or loss of function which is not recoverable, due to damage of ME EQUIPMENT (components) or software, or loss of data is observed at any IMMUNITY TEST LEVEL;		N/E
	b) no change of OPERATING MODE;		N/E
	c) LABORATORY ACCURACY at any point in the RATED OUTPUT RANGE and in the RATED EXTENDED OUTPUT RANGE as indicated in 201.101.2 or generation of either a TECHNICAL ALARM CONDITION or an indication of abnormal operation.		N/E
	For testing according IEC 60601-1-2:2007, clauses 6.2.3, 6.2.6 and 6.2.8, the ME EQUIPMENT maintains LABORATORY ACCURACY at any point in the RATED OUTPUT RANGE and in the RATED EXTENDED OUTPUT RANGE as indicated in 201.101.2.		N/E
	For testing according to IEC 60601-1-2:2007, clauses 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5 and 6.2.7, temporary degradation or loss of function or performance which does not require OPERATOR intervention is acceptable.		N/E
	The CLINICAL THERMOMETER recovered from any disruption within 30 s during immunity test, if applicable ..... :		N/E
	CLINICAL THERMOMETERS intended for use during PATIENT transport outside the healthcare facility comply with IEC 60601-1-2:2007, 6.2.3.1 a) at the IMMUNITY TEST LEVEL of 20 V/m (80 % amplitude-modulated at 1 000 Hz) over the range of 80 MHz to 2,5 GHz		N/E
	the response of the CLINICAL THERMOMETER was evaluated during and after these tests in accordance with the above		N/E

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto
202	Equipo eléctrico médico Parte 1-2: Requisitos generales para la base estándar colateral de seguridad y rendimiento esencial: Electromagnético requisitos y pruebas de compatibilidad		N / E
	IEC 60601-1-2: 2007, la cláusula 6.2.1.10 se sustituye por:		N / E
202.6.2.1.10	Criterios de cumplimiento		N / E
	Bajo los NIVELES de INMUNITIDAD especificados en IEC 60601-1-2: 2007, 6.2, TERMÓMETROS CLÍNICOS proporcionar SEGURIDAD BÁSICA y ESENCIAL RENDIMIENTO		N / E
	Las siguientes condiciones asociadas con la LA SEGURIDAD y el RENDIMIENTO ESENCIAL se aplican:		N / E
	a) ninguna degradación permanente o pérdida de función que no es recuperable, debido al daño de MÍ EQUIPO (componentes) o software, o pérdida de los datos se observan a cualquier nivel;		N / E
	b) ningún cambio de MODO de FUNCIONAMIENTO;		N / E
	c) PRECISIÓN DE LABORATORIO en cualquier punto del RANGO DE SALIDA NOMINAL y en el RATEDEXTENDED RANGO DE SALIDA como se indica en 201. 101. 2 o generación de una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA o una indicación de operación anormal.		N / E
	Para pruebas según IEC 60601-1-2: 2007, cláusulas 6.2.3, 6.2.6 y 6.2.8, el EQUIPO ME mantiene la PRECISIÓN DEL LABORATORIO en cualquier punto el RANGO DE SALIDA NOMINAL y en el NOMINAL RANGO DE SALIDA EXTENDIDO como se indica en 201.101.2.		N / E
	Para pruebas según IEC 60601-1-2: 2007, cláusulas 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5 y 6.2.7, temporal degradación o pérdida de función o rendimiento que no requiere la intervención del OPERADOR es aceptable.		N / E
	El TERMÓMETRO CLÍNICO recuperado de cualquier interrupción dentro de los 30 s durante el ensayo de inmunidad, si aplicable ..... :		N / E
	TERMÓMETROS CLÍNICOS destinados a su uso durante Transporte de PACIENTES fuera del centro de salud cumplir con IEC 60601-1-2: 2007, 6.2.3.1 a) en el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD de 20 V / m (80% de amplitud- modulada a 1 000 Hz) en el rango de 80 MHz a 2,5 GHz		N / E
	la respuesta del TERMÓMETRO CLÍNICO fue evaluado durante y después de estas pruebas en de conformidad con lo anterior		N / E

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

201.7.9.2. 14.101	RM RESULTS TABLE: Additional requirements for ACCESSORIES, supplementary equipment, used material		N/A
Clause of ISO 14971	**Document Ref. in RMF (Document No. & paragraph)**	**Result - Remarks**	**Verdict**
4.2			
4.3			
4.4			
5			

201.101.2	TABLE: Laboratory accuracy				P
	RATED OUTPUT RANGE (°C) .....:			32~43	—
	RATED EXTENDED OUTPUT RANGE (°C) .....:			N/A	—
	Ambient conditions of CLINICAL THERMOMETER (°C / %rH) .....:			5~40/≤85%	
	Total uncertainty of REFERENCE TEMPERATURE SOURCE (°C) .....:			0.05	
	Combination of ambient condition [1)]	T_{RTS} (°C)	T_{TUT} (°C)	T_{RCT} (°C)	Equation (°C)
Midpoint of RATED OUTPUT RANGE	1	37.50	37.4	37.486	0.086
	2	37.50	37.5	37.677	0.177
	3	37.50	37.8	37.902	0.102
	4	37.50	37.5	37.657	0.157
	5	37.50	37.9	38.023	0.123
Upper limit of RATED OUTPUT RANGE	1	43.00	42.9	42.960	0.060
	2	43.00	43.7	43.872	0.172
	3	43.00	43.2	43.322	0.122
	4	43.00	43.5	43.652	0.152
	5	43.00	43.4	43.212	0.188
Lower limit of RATED OUTPUT RANGE	1	32.00	32.0	32.088	0.088
	2	32.00	32.9	32.976	0.076
	3	32.00	32.2	32.355	0.155
	4	32.00	32.2	32.365	0.165
	5	32.00	31.9	32.043	0.143
Upper limit of RATED EXTENDED OUTPUT RANGE	1	N/A			
	2	N/A			
	3	N/A			
	4	N/A			

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto

201.7.9.2.14.101	TABLA DE RESULTADOS RM: Requisitos adicionales para ACCESORIOS, equipo suplementario, material usado		N/A
Cláusula de ISO 14971 (Documento No. & apartado)	Documento Ref. en RMF	Resultado-Observaciones	Veredicto
4.2			
4.3			
4.4			
5			

201. 101. 2 TABLA: Precisión de laboratorio			P
	Rango de salida nominal (°C) .....:	32~43	—
	Rango de salida extendido nominal (°C) .....:	N/A	—
	Condiciones ambientales del TERMÓMETRO CLÍNICO (°C / % hR) .....:	5~40/≤85%	
	Incertidumbre total de la FUENTE DE TEMPERATURA DE REFERENCIA (°C) .....:	0.05	

	Combinado ofambient condición 1)	Trts (°C)	Ttut (°C)	Trct (°C)	Ecuación (°C)
Punto medio de SALIDA CLASIFICADA GAMA	1	37.50	37.4	37.486	0.086
	2	37.50	37.5	37.677	0.177
	3	37.50	37.8	37.902	0.102
	4	37.50	37.5	37.657	0.157
	5	37.50	37.9	38.023	0.123
Límite superior de SALIDA CLASIFICADA GAMA	1	43.00	42.9	42.960	0.060
	2	43.00	43.7	43.872	0.172
	3	43.00	43.2	43.322	0.122
	4	43.00	43.5	43.652	0.152
	5	43.00	43.4	43.212	0.188
Límite inferior de SALIDA CLASIFICADA GAMA	1	32.00	32.0	32.088	0.088
	2	32.00	32.9	32.976	0.076
	3	32.00	32.2	32.355	0.155
	4	32.00	32.2	32.365	0.165
	5	32.00	31.9	32.043	0.143
Límite superior de CLASIFICADO EXTENDIDO RANGO DE SALIDA	1	N/A			
	2	N/A			
	3	N/A			
	4	N/A			

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

	5	N/A			
Lower limit of RATED EXTENDED OUTPUT RANGE	1	N/A			
	2	N/A			
	3	N/A			
	4	N/A			
	5	N/A			

Supplementary information:

[1] **Combination of upper and lower limits of environmental temperature and humidity ranges:**

1. **Midpoint of humidity and ambient temperature**
2. **Upper limit of humidity + upper limit of ambient temperature**
3. **Upper limit of humidity + lower limit of ambient temperature**
4. **Lower limit of humidity + upper limit of ambient temperature**
5. **Lower limit of humidity + lower limit of ambient temperature**

T_{RTS} – Measured temperature of REFERENCE TEMPERATURE SOURCE
T_{TUT} – Measured temperature of CLINICAL THERMOMETER under test
T_{RCT} – Measured temperature of REFERENCE CLINICAL THERMOMETER

201.101.3A	TABLE: Time response – heating transient time		N/A
	Minimum measuring time (s)..... :		—
	RATED OUTPUT RANGE (°C)..... :		—

CLINICAL THERMOMETER	T_{RTS1} (°C)	t_1 (s)	T_{RTS2} (°C)	t_2 (s)	heating transient time (s)

Supplementary information:

T_{RTS1} – temperature of first REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

t_1 – time until thermal equilibrium is reached

T_{RTS2} – temperature of second REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

t_2 – time until temperature reading remains within the LABORATORY ACCURACY limits of the second REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

ISO 80601-2-56					
Clausula	Requisito + Prueba		Resultado-Observación		Veredicto
	5	N/A			
Límite inferior de CLASIFICADO EXTENDIDO RANGO DE SALIDA	**1**	N/A			
	2	N/A			
	3	N/A			
	4	N/A			
	5	N/A			

Información complementaria:

1) Combinación de límites superiores e inferiores de temperatura ambiental y rangos de humedad:

1. Punto medio de humedad y temperatura ambiente
2. Límite superior de humedad + límite superior de temperatura ambiente
3. Límite superior de humedad + límite inferior de temperatura ambiente
4. Límite inferior de humedad + límite superior de temperatura ambiente
5. Límite inferior de humedad + límite inferior de temperatura ambiente

Trts Temperatura medida de la FUENTE de TEMPERATURA DE REFERENCIA

T_{TUT} Temperatura medida del TERMÓMETRO CLÍNICO bajo prueba

T_{RCT} Temperatura medida del TERMÓMETRO CLÍNICO de REFERENCIA

201. 101. TABLA 3A: Tiempo transitorio de la calefacción de la respuesta del tiempo						NIA
	Tiempo mínimo de medición (s)).....:					—
	RANGO DE SALIDA NOMINAL (°C).....:					—
CLÍNICA TERMÓMETRO	Trts1 (°C)	t1 (s)	Trts2 (°C)	t2 (s)	calefacción transitoria tiempo (s)	

Información complementaria: Trts1

temperatura de la primera FUENTE de TEMPERATURA DE REFERENCIA t1

tiempo hasta alcanzar el equilibrio térmico Trts2

temperatura de la segunda FUENTE de TEMPERATURA DE REFERENCIA t2 tiempo

hasta que la lectura de la temperatura se mantenga dentro de los límites de PRECISIÓN de LABORATORIO del segundo FUENTE DE TEMPERATURA DE REFERENCIA

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

201.101.3B	TABLE: Time response – cooling transient time		N/A
	Minimum measuring time (s)..... :		—
	RATED OUTPUT RANGE (°C)..... :		—

CLINICAL THERMOMETER	T_{RTS1} (°C)	t_1 (s)	T_{RTS2} (°C)	t_2 (s)	cooling transient time (s)

Supplementary information:

T_{RTS1} – temperature of first REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

t_1 – time until thermal equilibrium is reached

T_{RTS2} – temperature of second REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

t_2 – time until temperature reading remains within the LABORATORY ACCURACY limits of the second REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

201.102.1	TABLE: CLINICAL ACCURACY VALIDATION of ADJUSTED MODE CLINICAL THERMOMETER				N/E
Operation Mode	CLINICAL BIAS (Δ_{cb})	LIMITS OF AGREEMENT (L_A)	CLINICAL REPEATABILITY (σ_r)	REFERENCE BODY SITE	MEASURING SITE

Supplementary information:

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto

201. 101. TABLA 3B: Tiempo de respuesta de enfriamiento tiempo transitorio						N / A
	Tiempo mínimo de medición (s)) ..... :					—
	Rango de salida nominal (°C) ..... :					—
CLÍNICA TERMÓMETRO	Trts1 (°C)	t1 (s)	Trts2 (°C)	t2 (s)	transitorio de enfriamiento tiempo (s)	

Información complementaria: Trts1

temperatura de la primera FUENTE de TEMPERATURA DE REFERENCIA t1

tiempo hasta alcanzar el equilibrio térmico Trts2

temperatura de la segunda FUENTE de TEMPERATURA DE REFERENCIA t2 tiempo

hasta que la lectura de la temperatura se mantenga dentro de los límites de PRECISIÓN de LABORATORIO del segundo FUENTE DE TEMPERATURA DE REFERENCIA

201.102.1	TABLA: VALIDACIÓN DE LA EXACTITUD CLÍNICA DE Termómetro clínico de modo ajustado				N / E
Operación Modo	SESGO CLÍNICO cb)	Límites de REPETIBILIDAD DEL ACUERDO (LA) (σ_r)	CLÍNICA	Referencia SITIO DEL CUERPO	LUGAR DE MEDICIÓN

Información complementaria:

ISO 80601-2-56			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

201.102.1	TABLE: CLINICAL ACCURACY VALIDATION		N/E
	Minimum measuring time of TUT (s)..... :		—
	Required time between measurements (s).... :		
	Procedures..... :	1) 2) 3)	

Subject #	Measured OUTPUT TEMPERATURE (°C) - RCT	Measured OUTPUT TEMPERATURE (°C) - TUT			Remark
		Procedure 1	Procedure 2	Procedure 3	

Supplementary information:
TUT – CLINICAL THERMOMETER under test
RCT – REFERENCE CLINICAL THERMOMETER

ISO 80601-2-56			
Clausula	Requisito + Prueba	Resultado-Observación	Veredicto

201. 102. 1 TABLA: VALIDACIÓN DE LA PRECISIÓN CLÍNICA			N / E
	Tiempo mínimo de medición de TUT (s)... ..... :		—
	Tiempo requerido entre mediciones)... .. :		
	Procedimiento... ..... :	1) 2) 3)	

Tema #	Medir SALIDA TEMPERATURA (°C) - RKT	TEMPERATURA DE SALIDA medida (°C) - TUT			Observación
		Procedimiento 1	Procedimiento 2	Procedimiento 3	

Información complementaria:
TERMÓMETRO CLÍNICO TUT bajo prueba
TERMÓMETRO CLÍNICO DE REFERENCIA RCT