



38.8



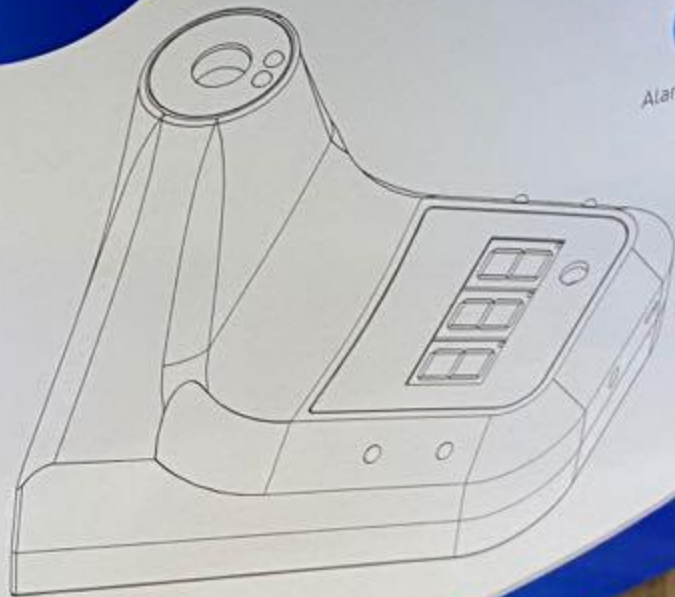
Q.C.
PASSED

Model : GP-100	Counting Capacity : 999
Environment Temperature : 10--40°C	
Measuring Range : 0--50°C	
Accuracy : ±0.2°C	
Input:USB DC 5V	
Technical Requirements for Products:HXLZ No.20202070039	
FC ROHS Made in China	



38.9

GP-100



0.5S

Quick Measurement

±0.2

High Accuracy



Alarm Function

1W

One Week Standby

CE FC RoHS
Made in China

Technical Data

Net Weight	263g	Response time	0.5s
Gross Weight	400g	Package size	175*116*140mm

Manufacturer: Harbin Xiande Technology Development Co., Ltd
Office/Production Address: No.434, Post Street,
Nangang District, Harbin, Heilongjiang
Technical Requirements for Products: HXLZ No 20202070039



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

912301035226819908

(1-1)

扫描二维码登录
'国家企业信用
信息公示系统'
了解更多登记、监
备案、许可、监
管信息。



名称 哈尔滨先德科技发展有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 多建国

注册资本 壹佰万圆整

成立日期 2000年10月26日

营业期限 长期

经营范围

计算机软硬件、医疗器械的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、技术服务；电信业务经营；网上贸易代理；设计、制作、代理、发布国内广告业务；文化艺术交流活动策划；设立内资演出经纪机构；设立内资文艺表演团体；生产：医疗器械；经营保健食品；批发兼零售：医疗器械、保健用品、纺织品、鞋帽、电子产品、饮水机、通讯器材、家用电器、厨房用品、工艺品、玉器、陶瓷、日用百货。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

住所 哈尔滨市南岗区邮政街434号

登记机关



医疗器械生产许可证

许可证编号：黑食药监械生产许20160028号

企业名称：哈尔滨先德科技发展有限公司

生产地址：哈尔滨市南岗区邮政街副434号（925室、-209室）

法定代表人：多建国

生产范围：

第二类、第三类 物理治疗及康复设备-超声仪器

限（分类目录）

企业负责人：多建国

新（分类目录）

（按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求进行生产）

住 所：哈尔滨市南岗区邮政街副434号
（927室）

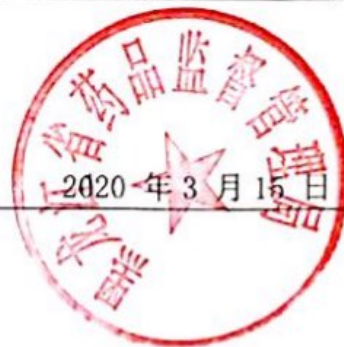
发证部门：黑龙江省药品监督管理局

有效期限：至 2021 年 05 月 31 日

发证日期：2020 年 03 月 15 日

医疗器械生产产品登记表

企业名称	哈尔滨先德科技发展有限公司			
许可证编号	黑食药监械生产许 20160028 号			
许可证有效期限	2021 年 05 月 31 日			
生产范围	原《分类目录》 II类 6826-7 物理治疗及康复设备-磁疗仪器 新《分类目录》 II类 07-03 医用诊察和监护器械-生理参数分析测量设备（限疫情防控期间生产）			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	低频磁脉冲治疗仪	黑械注准 20162260001	2016-04-23	
2	颈椎磁疗器	黑械注准 20152260082	2016-11-21	
3	医用红外体温计	黑械临注 20202070039	2020-03-13	
发证部门（公章）：黑龙江省药品监督管理局				



中华人民共和国医疗器械注册证（临）

注册证编号：黑械临注 20202070039

注册人名称	哈尔滨先德科技发展有限公司
注册人住所	哈尔滨市南岗区邮政街副 434 号 927 室
生产地址	哈尔滨市南岗区邮政街副 434 号 927 室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用红外体温计
型号、规格	GP-100、GP-200、GP-300、GP-400
结构及组成	医用红外体温计主要由红外温度传感器、显示单元、供电电路、测量电路、外壳组成。
适用范围	通过检测各年龄段人群额头的红外线能量来测量被测对象的体温。
附件	产品技术要求
其他内容	——
备注	

审批部门：黑龙江省药品监督管理局

批准日期：2020 年 3 月 13 日
有效期至：2020 年 8 月 25 日



注意

检验报告

报告编号: WJHLJ20200095

委托方 哈尔滨先德科技发展有限公司

样品名称 医用红外体温计

型号/规格 GP-100

检验类别 委托检验

黑龙江省药品检验研究中心



封二

注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验检测专用章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验检测专用章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起7日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复验申请。
- 七、本报告所出具的数据和结论，是对来样所检项目的检验结果。

联系地址：哈尔滨市南岗区王岗大街711号

邮政编码：150088

联系电话：0451-53644463

传 真：0451-53642704

E-mail: hljywk@126.com

黑龙江省药品检验研究中心 检验报告首页



报告书编号: WJHLJ20200095

第1页/共4页

样品名称	医用红外体温计	样品编号	WJHLJ20200095
来样方式	送样	检验类别	委托检验
商 标	/	型号/规格	GP-100
委托方	哈尔滨先德科技发展有限公司	批号	20200306001
委托方地址	哈尔滨市南岗区邮政街副434号 927室	出厂编号	/
受检单位	哈尔滨先德科技发展有限公司	生产日期	/
生产单位	哈尔滨先德科技发展有限公司	生产单位 地址	哈尔滨市南岗区邮政 街副434号927室
抽样基数	70	样品数量	1台
抽样单位	--	抽样单编 号	--
抽样地点	哈尔滨市南岗区邮政街副434号 927室	抽样日期	--
收样日期	2020年3月10日	检验地点	本中心实验室
检验项目	除GB97061-2007、YY0505-2012和环境 试验相关内容外	检验日期	2020年3月11日~2020年 3月13日
检验依据	哈尔滨先德科技发展有限公司 医用红外体温计产品技术要求		
检验结论	见检测数据, 数据见下页。 签发日期: 2020年3月13日		
备注:	1) “/”表示此项空白, “--”表示此项不适用。		

批准人:

孙超

审核人:

张克良

主检人:

孙超



检验报告

报告编号: WJHLJ20200095

第 2 页 共 4 页

检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	
外观	2.2	2.2.1	外形应端正, 表面应光亮整洁, 不得有锋棱、毛刺、破损和变形。	符合规定	/
		2.2.2	文字和标志应准确、清晰、牢固。	符合规定	
		2.2.3	显示字迹应无乱码、错码和缺笔画现象。	符合规定	
		2.2.4	外壳应平滑、边缘无毛刺。	符合规定	
		2.2.5	控制和调节应灵活可靠, 紧固件应无松动。	符合规定	
温度显示范围	2.3	体温模式下, 温度显示范围: 32.0℃~43.0℃。	符合规定	/	
最大允许误差	2.4	表面温度模式下, 最大允许误差为±0.3℃。		/	
		测试点: 34.0℃	-0.3~-0.2℃		
		测试点: 35.5℃	-0.2℃		
		测试点: 37.0℃	-0.3~-0.2℃		
		测试点: 41.0℃	-0.3~-0.2℃		
		测试点: 42.5℃	-0.3℃		
最大重复性	2.5	体温模式下, 最大重复性: 不大于 0.3℃。	0.05℃	/	
抗跌落性	2.6	本产品在正常使用时从垂直距离为 1m 高处以三次不同起始姿态自由跌落到一个硬质表面上后应符合 2.4 的要求。		/	
		表面温度模式下, 最大允许误差为±0.3℃。			
		测试点: 34.0℃	-0.3~-0.2℃		
		测试点: 35.5℃	-0.3~-0.2℃		
		测试点: 37.0℃	-0.3℃		
		测试点: 41.0℃	-0.3~-0.2℃		
		测试点: 42.5℃	-0.3~-0.2℃		
指示单元	2.7	2.7.1	分辨力: 本产品显示单元的分辨力应为 0.1℃。	分辨力为 0.1℃	/
		2.7.2	显示: 本产品显示单元的显示的数值高度应至少为 4mm。	10mm	

注:



检验报告

报告编号: WJHLJ20200095

第 3 页 共 4 页

检验项目	标准条款	标准规定	实测值	单项结论
指示单元	2.7	2.7.3	符合规定	/
		2.7.4		
自检功能	2.8	提示/报警功能:体温模式下温度限值提示:当显示温度<32.0℃时出现提示;超过37.5℃至38℃之间,橙色背景界面提示,当超过38℃时,红色背景并有连续警示音。 模式:本产品应有体温模式和表面温度模式。	符合规定	/
自动关机功能	2.9	本产品应在正常开机后应进入自检模式,即显示单元全亮,之后进入待测状态。 本产品应在无操作时应自动关机,时间应不超过90s。	67s	/
注:				



Certificate of Compliance



No. 3J200331.HXTDC08

Certificate's
Holder:

Harbin Xiande Technology
Development Co., Ltd.
Room 927, no.434, postal street, Nangang District,
Harbin City, Heilongjiang Province

Certification ECM
Mark:



Product:
Model(s):

Medical infrared thermometer
GP-100/GP-200/GP-300/GP-400

Verification to:

Standard:
EN 60335-1:2012/A13:2017,
EN 60335-2-63:2002, EN 61000-3-2:2014,
EN 61000-3-3:2013

related to CE Directive(s):
2014/35/EU (Low Voltage)
2014/30/EU (Electromagnetic Compatibility)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 31 March 2020

Expiry date: 30 March 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne



Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni



Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

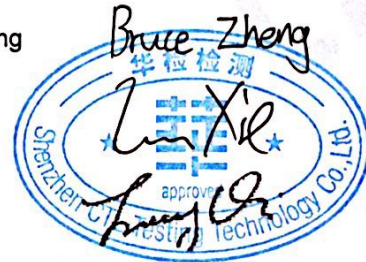


Shenzhen CTL Testing Technology Co., Ltd.
Tel:+86-755-89486194 E-Mail:ctl@ctl-lab.com

FCC SDoC Test Report

FCC PART 15 Subpart B

Report Reference No.....:	CTL2003214011-F
Compiled by (position+printed name+signature)..:	File administrators Bruce Zheng
Name of the organization performing the tests (position+printed name+signature)..:	Technique principal Ivan Xie
Approved by (position+printed name+signature)..:	Manager Tracy Qi
Date of issue.....:	Apr. 01, 2020
Representative Laboratory Name.:	Shenzhen CTL Testing Technology Co., Ltd.
Address.....:	Floor 1-A, Baisha Technology Park, No.3011, Shahexi Road, Nanshan District, Shenzhen, China 518055
Test Firm.....:	Shenzhen CTL Testing Technology Co., Ltd.
Address.....:	Floor 1-A, Baisha Technology Park, No.3011, Shahexi Road, Nanshan District, Shenzhen, China 518055
Applicant's name.....:	Harbin Xiande Technology Development Co., Ltd.
Address.....:	Room 927, no.434, postal street, Nangang District, Harbin City, Heilongjiang Province
Test specification:	
Standard.....:	FCC PART 15 Subpart B
TRF Originator.....:	Shenzhen CTL Testing Technology Co., Ltd.
Master TRF.....:	Dated 2011-01
Shenzhen CTL Testing Technology Co., Ltd. This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the Shenzhen CTL Testing Technology Co., Ltd. is acknowledged as copyright owner and source of the material. Shenzhen CTL Testing Technology Co., Ltd. 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.	
Test item description.....:	Medical infrared thermometer
Trade Mark	N/A
Test voltage.....:	DC 9V
Result.....:	Pass



FCC Test Report

Test Report No. :	CTL2003214011-F	Apr. 01, 2020
		Date of issue

Equipment under Test : Medical infrared thermometer

Type / Model : GP-100

Listed Models : GP-200, GP-300, GP-400

Applicant : **Harbin Xiande Technology Development Co., Ltd.**

Address : Room 927, no.434, postal street, Nangang District, Harbin City, Heilongjiang Province

Manufacturer : **Harbin Xiande Technology Development Co., Ltd.**

Address : Room 927, no.434, postal street, Nangang District, Harbin City, Heilongjiang Province

Test Result	Pass
--------------------	-------------

The test report merely corresponds to the test sample.

It is not permitted to copy extracts of these test result without the written permission of the test laboratory.



认证证书

证书编号: 10136792M

兹证明

哈尔滨先德科技发展有限公司

黑龙江省哈尔滨市南岗区邮政街 434 号

医疗器械质量管理体系认证符合标准

ISO13485:2016

医疗器械质量管理体系适用于

医疗器械的生产、技术开发、技术咨询、

技术服务、技术转让

发证日期: 2020-04-16

证书有效期至: 2023-04-15

获证组织在证书有效期内每年至少接受一次监督审核，并将监督审核合格标识粘贴于证书指定位置，证书方为有效。



签发: *Jramo*

12 个月

24 个月

欧洲认证 (香港) 有限公司

WWW.CCE-HK.COM



系
体
理
管
械
器
医
疗

Medical Device Management



CERTIFICATION
EUROPE HONG KONG

Certificate of Registration

Certificate NO: 10136792M

This is to Certify that the Medical Devices Industry Management System of
**Haerbin Xiande Technology Development
Co., Ltd.**

No.434, Youzheng Street, Nangang District, Haerbin City,
Heilongjiang Province,, China

Has been audited to the following Medical Devices Industry Management System standard:

ISO13485:2016

This system is valid for the

**Production, technology development, technology consultation,
technology service and technology transfer of medical devices**

Date of issue: Apr. 16, 2020

Date of expiry: Apr. 15, 2023

This certificate will not remain valid only if the certified organization
accepts at least one surveillance audit annually within the validity
period of the certificate in which the surveillance audit conforming
mark is in the designated position on the certificate.



Issued by:

Franko

12months

24months





Test Report

Report No.: CTL2003254031-R

Date: Apr. 17, 2020

Page 1 of 10

Applicant: Harbin Xiande Technology Development Co., Ltd.

Contact information: Room 927, no.434, postal street, Nangang District, Harbin City, Heilongjiang Province

The following sample(s) was (were) submitted and identified by client as:

Sample Description : Medical infrared thermometer
Model No. : GP-100
Series Models : GP-200/GP-300/GP-400
Sample Received Date : Mar. 31, 2020
Testing Period : From Mar. 31, 2020 to Apr. 07, 2020
Test Request : Please refer to next page(s).
Test Result(s) : Please refer to next page(s).

.....
Summary of test results:

TEST REQUEST

CONCLUSION

RoHS Directive 2011/65/EU and its subsequent amendments & Directive (EU) 2015/863

- To determine Lead (Pb), Cadmium(Cd), Mercury(Hg), Hexavalent Chromium(Cr(VI)),
(1) Polybrominated Biphenyls (PBBs) and Polybrominated DiphenylEthers (PBDEs)
content by screening test and chemical test **PASS**
(2) To determine Phthalates (DBP, BBP, DEHP, DIBP) content by chemical test **PASS**
-

Written by:

Jessica Wu

Approved by:



对外贸易经营者备案登记表

统一社会信用代码:

912301035226819908

备案登记表编号: 03231557

进出口企业代码: _____

经营者中文名称	哈尔滨先德科技发展有限公司		
经营者英文名称	Harbin xiande technology development co. LTD		
组织机构代码	_____	经营者类型 (由备案登记机关填写)	私营有限责任公司
住 所	哈尔滨市南岗区邮政街434号		
经营场所 (中文)	哈尔滨市南岗区邮政街434号		
经营场所 (英文)	NO.434 YOUZHENG ST.NANGANG DISTRICT HARBIN		
联系电话	0451-86230781	联系传真	0451-86230795
邮政编码	150006	电子邮箱	master@xd-nm.com
工商登记注册日期	2000-10-26	工商登记注册号	_____

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名	多建国	有效证件号	230207198109290035
注册资金	壹佰万元		(折美元)

依法办理工商登记的外国(地区)企业或个体工商户(独资经营者)还须填写以下内容

企业法定代表人/ 个体工商户负责人姓名		有效证件号	
企业资产/个人财产			(折美元)

备注	换证
----	----

填表前请认真阅读背面的条款, 并由企业法定代表人或个体工商户负责人签字、盖章。



海关进出口货物收发货人备案回执

企业名称	哈尔滨先德科技发展有限公司
统一社会信用代码	912301035226819908
海关备案日期	2020-04-16
海关编码	23019603XD
检验检疫备案号	2351400126
有效期	长期



自然人、法人或者非法人组织可通过“中国海关企业进出口信用信息公示平台” (<http://credit.customs.gov.cn>) 或者“互联网+海关” (<http://online.customs.gov.cn>) 查询海关公示的企业信息。