



GIMA

VISIOFOCUS® THERMOMETER

Code: 25573

Category: No contact thermometers

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: II A

NSIS: 2212554

CND: V03010199

EAN13: 8022386064027



Description: VISIOFOCUS®

High accurate “non contact” thermometer that projects the temperature on the forehead.

Advantages of VisioFocus®:

- exclusive patented aiming system guarantees correct reading point and distance
- projection of the temperature on the forehead
- face button automatically adjusts forehead temperature to the environment (room) temperature for accurate result
- exclusive and patented AQCS and MQCS systems to maintain correct and constant temperature of device during long periods of use or when moving between rooms with different temperatures
- clinically tested
- totally hygienic for patients and users: no touch, no disposables
- no laser: absolutely safe for patients and users, no harm if the person eyes are open while measurement is taken
- instantaneous: gives temperature in less than 1 second
- low using cost thanks to the long battery life and speed of measurement that allows to reduce the number of thermometers and of operators necessary for a wide screening

Visiofocus® is supplied with batteries and manual (GB, FR, IT, ES)

Made in Italy.

VisioFocus® is the most advanced thermometer to precisely measure body temperature. Totally hygienic, without touching the skin, VisioFocus® reads infrared radiation naturally emitted by the surface of the skin and calculates the whole body temperature.

Technical Specifications:

Forehead measuring range 34.0 /42.5°C (93.2/108.5°F)
Measuring range (apart from forehead) 1.0/80°C (33.8/ 176°F)
Room temperature working range 16/40°C (60.8/104°F)
can operate also from 10 to 45°C (41-113°F), but out of the range 16-40°C (60.6-104.1°F) the accuracy is not guaranteed
Resolution 0.1°
Accuracy level According to ASTM E 1965-98:2016 and EN 80601-2-56
Distance of operation: About 6 cm (2.36")
Batteries (included) 4 AAA/LR03 type (preferably alkaline)
Batteries life 30,000 readings or up to 3 years



GIMA

Measurement time <0.5 seconds

Time between consecutive measurements <2 seconds

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Veduggio (VA) ITALY
VAT number: 00767900129
Phone & WhatsApp: +39 0332 402350
info@tecnimed.eu
www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-240311

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Tecnimed S.r.l. / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Tecnimed S.r.l.*

Nome del fabbricante / <i>Manufacturer's Name:</i>	Tecnimed S.r.l.
Indirizzo del fabbricante / <i>Manufacturer's Address:</i>	P.le Cocchi, 12 – 21040 VEDUGGIO (VA) – ITALY Phone: +39 0332 402350 - E-mail: info@tecnimed.eu
SRN (numero di registrazione unico) / <i>SRN (Single Registration Number):</i>	IT-MF-000007598

Oggetto della dichiarazione / *Object of the declaration:*

Famiglia di prodotto / <i>Product family:</i>	VisioFocus
Codice di prodotto / <i>Product codes:</i>	vedere la lista nell'Allegato 1 / <i>see the list in Annex 1</i>
Descrizione del prodotto / <i>Product description:</i>	termometri medicali infrarossi senza contatto / <i>non-contact infrared medical thermometers</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	vedere in Allegato 2 / <i>see in Annex 2</i>
UDI-DI di base / <i>Basic UDI-DI:</i>	8022386VF064067BZ
Classificazione / <i>Classification:</i>	IIa
GMDN:	17888 Thermometer, infrared, skin
Codice della Documentazione Tecnica, numero e data di revisione / <i>Technical Documentation code and review number and date:</i>	TD01-TIV, 03 – 07-06-2022

Nome dell'Organismo Notificato / <i>Notified Body name:</i>	IMQ S.p.A
Indirizzo dell'Organismo Notificato / <i>Notified Body Address:</i>	Via Quintiliano, 43 – 20138 MILANO – ITALY
Numero identificativo dell'Organismo Notificato / <i>Notified Body Identification number:</i>	0051
Numero del certificato / <i>Certificate number:</i>	016/MDR rev. 03 of February 29th, 2024
Procedura di valutazione della conformità / <i>Procedure for the conformity assessment:</i>	Regulation (EU) 2017/745 according to Annex IX, chapter I

Tecnimed S.r.l. dichiara che i dispositivi medici elencati nella presente dichiarazione soddisfano le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici. Sono inoltre conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche / *Tecnimed S.r.l. hereby declares that the medical devices listed in this declaration meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. They are also in conformity with the 2011/65/EU Directive, and subsequent modifications and supplements, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.*

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY
VAT number: 00767900129
Phone & WhatsApp: +39 0332 402350
info@tecnimed.eu
www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



Tecnimed S.r.l. dichiara inoltre che i dispositivi elencati nella presente dichiarazione sono realizzati secondo un adeguato processo produttivo, secondo un sistema di qualità certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 (certificati n. 9120.LATA e 9124.LAT2 rilasciati da IMQ S.p.A.), secondo i requisiti GMP e conformi alle seguenti norme tecniche / *Tecnimed S.r.l. also declares that the devices listed in this declaration are manufactured following an appropriate production process, according to a Quality System certified ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 (certificates n. 9120.LATA and 9124.LAT2 issued by IMQ S.p.A), and according to GMP requirements and that they are in compliance with the following Technical Standards:*

- EN 60601-1 ed. 03.1
- EN 60601-1-2:2015
- EN 60601-1-6:2010
- EN 60601-1-11:2015
- EN 62366-1:2015
- EN 62304:2006
- EN 62471:2008
- EN ISO 80601-2-56:2017
- ASTM E1965-98(2016)

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del fabbricante per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE (con riferimento alle versioni commerciali indicate nell'allegato I) / *All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market (with reference to the commercial versions indicated in Annex I).*

In accordo con la presente dichiarazione, il fabbricante applica il marchio di conformità CE ai dispositivi elencati nella presente dichiarazione utilizzando la marcatura CE di conformità descritta nell'allegato V del regolamento UE 2017/745, nella direttiva 2011/65/UE e, per le sole applicazioni non medicali, nell'allegato IV della direttiva 2014/30/UE / *In agreement with this declaration, the manufacturer applies the CE conformity mark to the devices listed in this declaration, using the CE marking of conformity described in the Annex V of EU Regulation 2017/745, in 2011/65/EU Directive and, for non-medical applications only, Annex IV of Directive 2014/30/EU.*



Firma / Signature:

Cinzia Bellifemine

Cinzia Bellifemine
Persona responsabile
del rispetto della normativa
*Person responsible for
regulatory compliance*

Luogo e data del rilascio (gg/mm/aaaa):

Place and date (DD/MM/YYYY) of issue:

Vedano Olona, 11/03/2024

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Veduggio O. (VA) ITALY

VAT number: 00767900129

Phone & WhatsApp: +39 0332 402350

info@tecnimed.eu

www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-240311

ALLEGATO 1 - ANNEX 1

Versioni commerciali / Commercial versions

Codice del prodotto / <i>Product code</i>	Modello principale / <i>Main model</i>		Altra(e) versione(i) commerciale(i) / <i>Other commercial version(s)</i>	
	Denominazione commerciale / <i>Trade name</i>	Marchio commerciale / <i>Trademark</i>	Denominazione commerciale / <i>Trade name</i>	Marchio commerciale / <i>Trademark</i>
06400	VisioFocus	Tecnimed	VisioFocus Classic	Tecnimed
			VisioFocus	BIOPAX
06470	VisioFocus SMART	Tecnimed	TERMOCCHIO	Doctor's Pucci
06480	VisioFocus PRO	Tecnimed	VisioFocus PRO	QUIKO Thermometer
06480BT	VisioFocus PRO BT	Tecnimed	/	/
06490	VisioFocus PRO SCAN	Tecnimed	/	/
06700	VisioFocus MINI	Tecnimed	VisioFocus Compact	Tecnimed
			QT003	QUIKO Thermometer
06710	VisioFocus LIGHT	Tecnimed	/	/
06720	AVISTA	Tecnimed	6-in-1 thermometer	BROTHER MAX

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Veduggio (VA) ITALY

VAT number: 00767900129

Phone & WhatsApp: +39 0332 402350

info@tecnimed.eu

www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-240311

ALLEGATO 2 - ANNEX 2

Destinazione d'uso / *Intended purpose*

MODELLI DESTINATI ALL'USO DOMESTICO / MODELS INTENDED FOR HOME HEALTHCARE USE		
Codice del prodotto / <i>Product code</i>	Denominazione commerciale / <i>Trade name</i>	Destinazione d'uso / <i>Intended purpose</i>
06400	VisioFocus	Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. Possono essere utilizzati anche per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico).
06470	VisioFocus SMART	
06700	VisioFocus MINI	
06710	VisioFocus LIGHT	<i>Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in children and adults. They can also be used to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics and under medical supervision).</i>
06720	AVISTA	

MODELLI DESTINATI ALL'USO PROFESSIONALE / MODELS INTENDED FOR PROFESSIONAL USE		
Codice del prodotto / <i>Product code</i>	Denominazione commerciale / <i>Trade name</i>	Destinazione d'uso / <i>Intended purpose</i>
06480	VisioFocus PRO	Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. Possono essere utilizzati anche per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici), di organi interni in caso di interventi chirurgici o per rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi.
06480BT	VisioFocus PRO BT	
06490	VisioFocus PRO SCAN	
		<i>Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in children and adults. They can also be used to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics), internal organs during surgery or to detect the temperature of intravenous fluid bags.</i>



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 016/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbrikante:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007598

per i seguenti dispositivi:

Elettrostimolatori dopopuntura

Termometri per uso medicale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2021-11-09

Data di emissione precedente: 2022-06-01

Data di emissione corrente: 2024-02-29

Data di scadenza: 2026-11-08

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 016/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007598

for the following devices:

Afterbite electrostimulators

Thermometers for medical purpose

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2021-11-09

Previous issue date: 2022-06-01

Current issue date: 2024-02-29

Expiry Date: 2026-11-08


IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 016/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 016/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura

Device category: Afterbite electrostimulators

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:** Nessuna

*Conditions for or limitations to
the validity:* None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR' rev. 2 del 2024/02/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR' rev. 2 dated 2024/02/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 016/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 016/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Termometri per uso medicale

Device category: Thermometers for medical purpose

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:**

Il presente certificato copre la seguente destinazione d'uso medica: "Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti e al controllo della temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico); in aggiunta, limitatamente ai modelli 06480, 06480BT e 06490, i dispositivi possono essere utilizzati per controllare la temperatura di organi interni in caso di interventi chirurgici o per rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi". Il presente certificato non copre destinazioni d'uso non mediche rivendicate nella documentazione tecnica (es. rilevazione della temperatura di oggetti, cibi e liquidi da 1,0 a 80,0°C).

*Conditions for or limitations to
the validity:*

This certificate covers the following medical intended use: "Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in adult and children, and to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics patients under medical supervision); in addition, limited to models 06480, 06480BT and 06490, the devices can be used to monitor the temperature of internal organs during surgery or to detect the temperature of intravenous fluids bags". This certificate does not cover no-medical intended use claimed in the technical documentation (e.g. read the temperature of objects, food and liquids in the 1,0-80,0°C).

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR' rev. 2 del 2024/02/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR' rev. 2 dated 2024/02/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2021-11-09	DM21-0067258-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-06-01	DM22-0078009-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche di "Elettrostimolatori dopopuntura" <i>Extension for additional new trade names and trade marks of "Afterbite electrostimulators"</i>
3	2024-02-29	DM24-0099113-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche di "Elettrostimolatori dopopuntura"; eliminazione della marca "Biosynex Medicaid" per il modello "06000" e della marca "Superdrug (Buzz Off)" per il modello "06300" di "Elettrostimolatori dopopuntura"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Extension for additional new trade names and trade marks of "Afterbite electrostimulators"; deleting the trade mark "Biosynex Medicaid" for the model "06000" and the trade mark "Superdrug (Buzz Off)" for the model "06300" of "Afterbite electrostimulators"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura Device category: Afterbite electrostimulators		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
01000	Ecosave	Tecnimed
05200	Disco-Click	Tecnimed
		I WOO
	Disc-o-Click	Tecnimed
	Disc-o-Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
		Shohan

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura Device category: Afterbite electrostimulators		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
06000	Zanza-Click	Tecnimed
		I WOO
	Mousti-Click	Tecnimed
		Rywan
		Nature&Découvertes
		Biopax
		Cerepharma
		Parakito (Biosynex)
	Mosquito-Click	Tecnimed
		General Fix
	Eco-Click	Tecnimed
	Stich-Hilfe	SOS
	Click-Away	Tecnimed
	Anti-Stich	Evolsin
	Mosquito-Click Bite Relief	Ayarh
		Shohan
	Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
	Click-It Mosquito Bite Relief	Shohan
	MOSclick	TZYGO

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del 02/29

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura Device category: Afterbite electrostimulators		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
06300	Click	Tecnimed
		Tecnibrands
	Mini-Click	Tecnimed
		Bayoheal
		Lifesystems
		I WOO
	BITE RELIEF Click-It	Boots
	Click Relief	Buzz Off (Superdrug)
	Click-Relief	Care Plus (Tropenzorg)
	Click-It	Tecnimed
	Zap-Click	Tecnibrands
	Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
	Click-It Mosquito Bite Relief	Shohan

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

Categoria di dispositivo: Termometri per uso medicale Device category: Thermometers for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
06400	VisioFocus	Tecnimed
	VisioFocus Classic	Tecnimed
	VisioFocus	BIOPAX
06470	VisioFocus SMART	Tecnimed
	TERMOCCHIO	Doctor's Pucci
06480	VisioFocus PRO	Tecnimed
	VisioFocus PRO	QUIKO Thermometer
06480BT	VisioFocus PRO BT	Tecnimed
06490	VisioFocus PRO SCAN	Tecnimed
06700	VisioFocus MINI	Tecnimed
	VisioFocus Compact	Tecnimed
	QT003	QUIKO Thermometer
06710	VisioFocus LIGHT	Tecnimed
06720	VisioFocus AVISTA	Tecnimed
	6-in-1 thermometer	BROTHER MAX