

Nº: ZC200096

Rapporto di prova

Rapporto N. ZC200096

Nome del campione: Termometro a infrarossi

Modello: LZ600

Ente incaricato: Bijie Administration for Market Regulation

Ente produttore: Guizhou Shenwan Technology Co., Ltd.

Tipo di test: Procedura di registrazione (emergenze)



Centro di analisi per dispositivi medici della provincia di Guizhou

Centro di analisi per dispositivi medicali della provincia di Guizhou

Pagina principale del rapporto di prova

Rapporto N. ZC200096

Nome del campione	Termometro a infrarossi		Numero del campione	ZC 0 0 0 9 6
	Invio campione (x)	Campionamento diretto ()		
Marchio commerciale	/		Modello	LZ600
Ente incaricato	Bijie Administration for Market Regulation		Tipo di test	Procedura di registrazione (emergenze)
Indirizzo ente incaricato	/		Numero del prodotto / lotto	202003 — 12
Ente produttore	Guizhou Shenwan Technology Co., Ltd.		Numero di campionamento	—
Ente sottoposto a indagine	Guizhou Shenwan Technology Co., Ltd.		Data di produzione	/
Ente di campionamento	Bijie Administration for Market Regulation		Numero di campioni	2
Luogo di consegna del campione	Centro di analisi		Base di campionamento	—
Data di campionamento	—		Luogo del test	Laboratorio del centro analisi
Data di consegna del campione	17/03/2020		Data del test	19-20/03/2020
Oggetto del test	Errore massimo consentito all' interno dell' intervallo di visualizzazione della temperatura prescritta , errore massimo consentito al di fuori dell'intervallo di visualizzazione della temperatura prescritta, errore massimo consentito in condizioni ambientali variabili, resistenza alla caduta			
Fondamenti del test	Requisiti tecnici per dispositivo medicale "Termometro a infrarossi" della Guizhou Shenwan Technology Co., Ltd.			

Centro di analisi per dispositivi medicali della provincia di Guizhou

Rapporto di prova

Rapporto N. ZC200096

Numero sequenziale	Oggetto del test	Numero articolo	Prestazioni richieste	Risultati del test	Conclusioni	Note
1	Errore massimo consentito all' interno dell' intervallo di visualizzazione della temperatura prescritta	2.4.1	L'errore massimo consentito all'interno dell'intervallo di visualizzazione della temperatura compresa tra i 35 °C e i 42 °C é di $\pm 0,2$ °C.	-0,1 °C ~ -0,1 °C	Conforme	/
2	Errore massimo consentito al di fuori dell'intervallo di visualizzazione della temperatura prescritta	2.4.2	L'errore massimo consentito al di fuori dell'intervallo di visualizzazione di temperatura compresa tra i 35 °C e i 42 °C é di $\pm 0,3$ °C.	-0,3 °C ~ 0,2 °C	Conforme	/
3	Errore massimo consentito in condizioni ambientali variabili	2.4.3	In condizioni ambientali variabili, nell' intervallo di visualizzazione di temperatura compresa tra i 35 °C e i 42 °C, il termometro deve soddisfare i requisiti dell' articolo 2.4.1. Se il termometro non è in grado di soddisfare tali requisiti, interromperà la lettura della temperatura.	Conforme ai requisiti	Conforme	/
4	Resistenza alla caduta	2.5	In condizioni di lavoro normale, il termometro deve soddisfare i requisiti dell'articolo 2.4.1 dopo essere caduto su una superficie dura per tre volte da posizioni iniziali diverse, da una altezza di 1 m.	Conforme ai requisiti	Conforme	/

Centro di analisi per dispositivi medici della provincia di Guizhou
Termometro a infrarossi - Pagina foto

Rapporto N. ZC200096

Foto e spiegazione



Pareri di pre-valutazione dei requisiti tecnici del prodotto

Rapporto di prova N. ZC200096

1. Completezza e applicabilità degli indicatori di prestazione nei requisiti tecnici del prodotto; attuabilità e ripetibilità dei test, compatibilità con i requisiti prescritti .

Gli indicatori di prestazione degli articoli testati sono fundamentalmente completi e i test degli indici di prestazione sono affidabili e ripetibili, compatibili con i requisiti prescritti.

2. Test effettuati nel rispetto delle norme nazionali (obbligatorie o raccomandate) e del settore, considerata la loro completezza, l' adattabilità di norme e prodotti e l'applicabilità dei termini prescritti.

Le norme nazionali raccomandate citate negli articoli di ispezione di questo prodotto sono complete e le norme utilizzate sono adatte al prodotto.

3. Il contenuto dei test in questione si riferisce alla farmacopea cinese, e quindi ai suoi gradi di completezza, adattabilità e applicabilità.

No.

4. Altre problematiche da indicare.

No.

5. Parere di valutazione complessivo:

✓ Dopo la pre-valutazione, non è necessario approfondire i requisiti tecnici del prodotto.

- Dopo la pre-valutazione, i requisiti tecnici del prodotto devono essere approfonditi nei seguenti aspetti:
 - indicatori di prestazione;
 - applicazione delle norme nazionali e del settore;
 - riferimento alla farmacopea della Repubblica popolare cinese.

