

PART
01

**About the
product**



FOREHEAD THERMOMETER
Non-contact infrared thermometer
1s temperature measurement
large screen backlight display



FOREHEAD THERMOMETER

Item Name : Forehead Thermometer

Item No. : AXD-515

Resolution : $\langle 0.1^{\circ}\text{C}$

Auto Shut-down : $\langle 2$ mins

Power : DC 3.0 V (2 AAA batteries)

Measuring range : $32.0^{\circ}\text{C}\sim 42.9^{\circ}\text{C}$

(Below 32.0°C show " Lo" ,

Above 42.9°C show " HI")

Measuring error : $5.0^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$; $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$

$32.0^{\circ}\text{C}\sim 34.9^{\circ}\text{C}$; $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

$42.1^{\circ}\text{C}\sim 42.9^{\circ}\text{C}$; $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

Operating environment :

$10.0^{\circ}\text{C}\sim 40.0^{\circ}\text{C}$ ($50.0^{\circ}\text{F}\sim 104.0^{\circ}\text{F}$) , $\text{Rh}\leq 85\%$

Transportation and storage conditions :

$-20.0^{\circ}\text{C}\sim 55.0^{\circ}\text{C}$ ($-5.0^{\circ}\text{F}\sim 131^{\circ}\text{F}$) , $\text{Rh}\leq 93\%$

Memory function : Memory can display at least 15 measurements

Appearance size : $136\text{mm}\times 38\text{mm}\times 33\text{mm}$

FEATURES

- Accurate Measurement

The measurement deviation is $\leq 0.3^{\circ}\text{C}$

- Rapid Temperature Measurement

Measurement $\langle 1$ second

- Temperature Alarm

Sound prompt

- Display

Tricolor backlit screen





1 s measurement



Hd screen



Import the probe



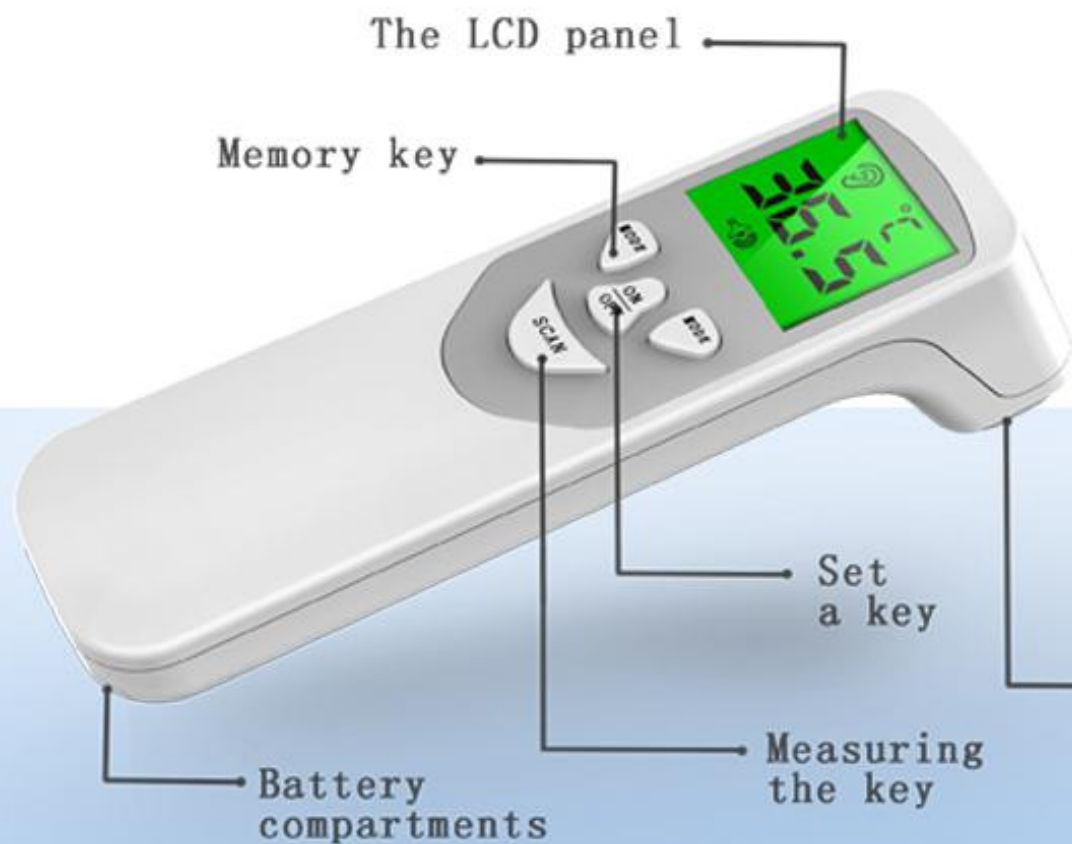
Noncontact measurement



Measurement accuracy



Beauty and comfort



Measuring button:

Is temperature measurement, convenient and fast



Memory button:

measured the temperature automatically stored in memory, convenient to view at any time



Setting button:

Temperature, room temperature, surface temperature can be chosen three modes of measurement

Infrared sensor

Fashion appearance

Pure white and grey,
Classic, clean, beautiful and comfortable,
Very stylish



1 s temperature measurement

Easy to operate
convenient





Large LCD display

A large LCD screen measures body temperature

High brightness,
clear and soft display;

used in complex environments

Infrared measurement

Import the probe,

Passive perception
of external infrared energy,

Avoid cross-infection
by not touching skin





仰视图



俯视图





主视图



左视图



右视图



后视图

FOREHEAD THERMOMETER

MODEL: FT-402



INFRARED THERMOMETER

Key Features: Infrared Thermometer

Accuracy: $\pm 0.1^\circ\text{C}$

Resolution: 0.1°C

Non-Contact: 1" (25mm)

Power: 200mAh (3.6V) (Rechargeable Battery)

Measurement Range

32°C to 42°C (89.6°F to 107.6°F)

1°C to 42°C (33.8°F to 107.6°F)

1°C to 42°C (33.8°F to 107.6°F)

Display

20x16mm LCD

20x16mm LCD

20x16mm LCD

Operating Conditions

32°C to 42°C (89.6°F to 107.6°F)

Storage Conditions

32°C to 42°C (89.6°F to 107.6°F)

Notes/Warnings

Do not use on any body part

Product Use: (Head/Forehead)

Product Use: (Head/Forehead)

FEATURES

1. Infrared Measurement

The measurement accuracy is $\pm 0.1^\circ\text{C}$

2. Rapid Temperature Measurement

Measurement time: 1 second

3. Temperature Alarm

Alarm Sound

4. Display

20x16mm LCD

MADE IN CHINA

PART
02

Policy statement



>>> 商务部/海关总署/国家药品监督管理局的公告



中华人民共和国商务部

MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

[首页](#)[机构设置](#)[政务公开](#)[政务服务](#)[互动交流](#)[公共服务](#)

► [首页](#) > [政策发布](#) > [部令公告](#)

商务部 海关总署 国家药品监督管理局公告2020年第5号 关于有序开展医疗物资出口的公告

文章来源：商务部对外贸易司 2020-03-31 22:45 文章类型：原创 内容分类：其它

当前，全球疫情呈加速扩散蔓延态势。在做好自身疫情防控的基础上，有序开展医疗物资出口是深化疫情防控国际合作、共同应对全球公共卫生危机的重要举措。在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明（模版见附件1），承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书（相关注册信息见附件2），符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

有关医疗物资出口企业要确保产品质量安全、符合相关标准要求，积极支持国际社会共同抗击疫情。

省级药监部门红外体温计（含耳温计、额温枪）注册信息

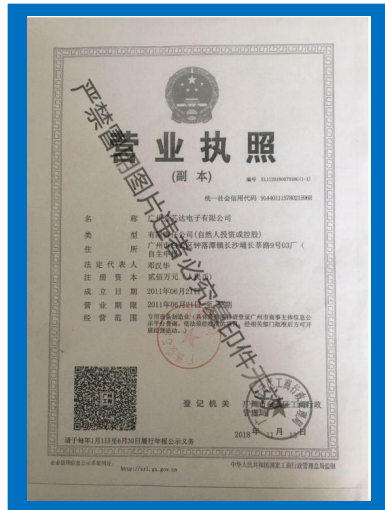
序号	注册证号	产品名称	注册人
1	粤械注准20152200351	红外体温计	深圳市永盟智能信息系统有限公司
2	浙械注准20152200302	耳腔式医用红外体温计	常山县亿思达电子有限公司
3	浙械注准20152200998	耳腔式医用红外体温计	温州友尚医疗科技有限公司
4	粤械注准20162200045	非接触红外体温计	东莞市鑫泰仪器仪表有限公司
5	粤械注准20162200476	红外体温计	东莞市兴洲电子科技有限公司
6	沪械注准20162200346	非接触式红外体温计	优盛医疗电子（上海）有限公司
7	粤械注准20162201018	耳腔式医用红外体温计	东莞市嵘丰医疗器械有限公司
8	粤械注准20172200139	耳腔式医用红外体温计	深圳博美康医疗科技有限公司
9	浙械注准20172200155	耳腔式医用红外体温计	宁波上村电子有限公司
10	粤械注准20172200446	医用红外体温计	深圳市普康医疗器械有限公司
11	苏械注准20172200487	表皮式红外体温计	合泰医疗电子（苏州）有限公司
12	苏械注准20172200918	耳腔式红外体温计	合泰医疗电子（苏州）有限公司
13	鄂械注准20172202329	红外体温计	武汉璟泓科技股份有限公司
14	鲁械注准20172200642	医用红外体温计	东阿阿华医疗科技有限公司
15	粤械注准20162200722	红外体温计	广州市体达电子科技有限公司
16	粤械注准20172200575	红外体温计	广州市体达电子科技有限公司
17	苏械注准20172201809	医用红外体温计	江苏奥普莱医疗用品有限公司
18	粤械注准20182200064	红外体温计	东莞市医脉实业有限公司
19	苏械注准20182200808	非接触式红外体温计	豪展医疗科技（吴江）有限公司
20	粤械注准20162200044	红外体温计	深圳市安科瑞仪器有限公司
21	粤械注准20162200953	红外体温计	深圳市长坤科技有限公司
22	苏械注准20182071273	红外体温计	徐州市永康电子科技有限公司
23	粤械注准20162201205	红外体温计	深圳市优瑞恩科技有限公司
24	苏械注准20172200545	耳额红外体温计	昆山热映光电有限公司
25	粤械注准20182200286	耳腔式医用红外体温计	广州爱芯达电子有限公司
26	粤械注准20162201185	医用红外体温计	深圳市家康科技有限公司
27	粤械注准20162200100	医用红外体温计	深圳市家康科技有限公司

PART
03

**Qualification
certificate**



Qualification certificate



Business License



EC-Certification of conformity



FDA-Certification of conformity

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许 20112101 号

企业名称：广州爱芯达电子有限公司 生产地址：广州市白云区钟落潭镇长沙埔长莘路 9 号 03 厂

法定代表人：邓汉华 生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：陈泽军

住 所：广州市白云区钟落潭镇长沙埔长莘路 9 号 03 厂 发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至 2020 年 11 月 15 日 发证日期：2019 年 02 月 22 日

国家食品药品监督管理总局制

严禁冒用图片违者必究复印件无效

Qualification certificate

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 粤械注准 20182200286

注册人名称: 广州爱芯达电子有限公司

注册人住所: 广州市白云区嘉禾望岗村长水工业区自编 8 号二楼

生产地址: 广州市白云区嘉禾望岗村长水工业区自编 8 号二楼

产品名称: 医用红外体表温度计

型号、规格: AXD-501, AXD-502, AXD-503, AXD-504, AXD-505, AXD-506, AXD-507, AXD-508, AXD-509, AXD-510

结构及组成: 医用红外体表温度计是由红外温度传感器、放大电路、单片机及微处理器、数字显示屏、电源开关、电源部分和显示部分等组成。

适用范围: 通过热辐射显示被测人体温度。

附件: 产品技术要求

其他内容: 无

备注:

审批部门: 广东省食品药品监督管理局 批准日期: 2019 年 01 月 09 日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号: 粤械注准 20182200286

产品名称: 医用红外体表温度计

变更内容: 1. 注册人住所由“广州市白云区嘉禾望岗村长水工业区自编 8 号二楼”变更为“广州市白云区钟落潭镇长沙岭长岭路 9 号”
2. 型号由“AXD-501, AXD-502, AXD-503, AXD-504, AXD-505, AXD-506, AXD-507, AXD-508, AXD-509, AXD-510”变更为“AXD-501, AXD-502, AXD-503, AXD-504, AXD-505, AXD-506, AXD-507, AXD-508, AXD-509, AXD-510, AXD-511, AXD-512, AXD-513, AXD-514, AXD-515, AXD-516, AXD-517, AXD-518, AXD-519, AXD-520, AXD-521, AXD-522, AXD-523”。

备注: 本文件与“粤械注准 20182200286”注册证共同使用。

审批部门: 广东省食品药品监督管理局 批准日期: 2019 年 01 月 09 日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号: 粤械注准 20182200286

产品名称: 医用红外体表温度计

变更内容: 1. 产品名称由“医用红外体表温度计”变更为“医用红外体表温度计”
2. 型号、规格由“AXD-501, AXD-502, AXD-503, AXD-504, AXD-505, AXD-506, AXD-507, AXD-508, AXD-509, AXD-510”变更为“AXD-501, AXD-502, AXD-503, AXD-504, AXD-505, AXD-506, AXD-507, AXD-508, AXD-509, AXD-510, AXD-511, AXD-512, AXD-513, AXD-514, AXD-515, AXD-516, AXD-517, AXD-518, AXD-519, AXD-520, AXD-521, AXD-522, AXD-523”。

备注: 本文件与“粤械注准 20182200286”注册证共同使用。

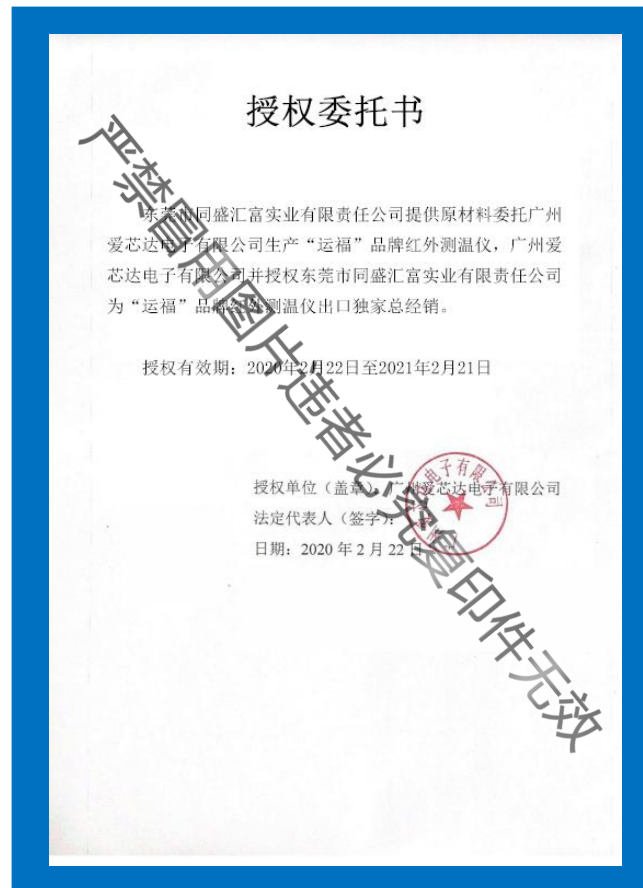
审批部门: 广东省食品药品监督管理局 批准日期: 2019 年 01 月 09 日

医疗器械产品登记表

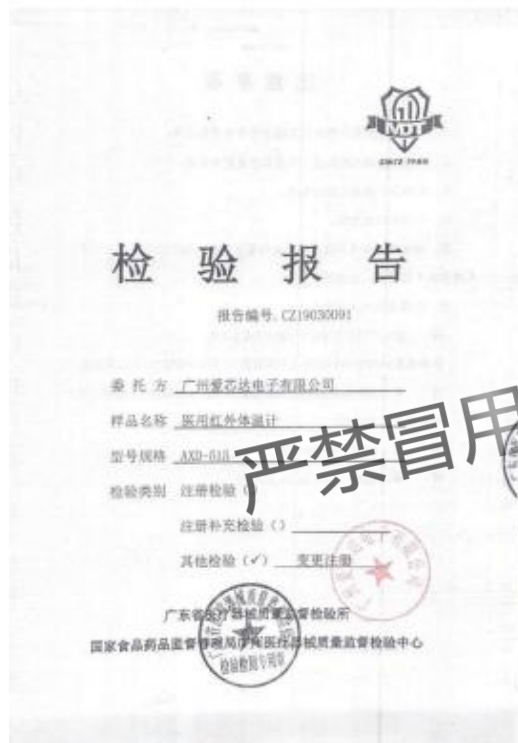
序号	产品名称	注册证号	注册人
1	医用红外体表温度计	粤械注准 20182200286	广州爱芯达电子有限公司
2	医用红外体表温度计	粤械注准 20182200286	广州爱芯达电子有限公司
3	医用红外体表温度计	粤械注准 20182200286	广州爱芯达电子有限公司
4	医用红外体表温度计	粤械注准 20182200286	广州爱芯达电子有限公司
5	医用红外体表温度计	粤械注准 20182200286	广州爱芯达电子有限公司

审批部门: 广东省食品药品监督管理局 批准日期: 2019 年 01 月 09 日

Medical device production
product registration form



Qualification certificate



The test report



* 4 4 0 4 4 1 2 5 4 *

统一社会信用代码
91441900077940025B

营业执照

(副本) (副本号: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、备案、许
可、监管信息。

名称	东莞市同盛汇福实业有限责任公司	注册资本	人民币伍仟万元
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2013年09月22日
法定代表人	朱书光	营业期限	长期
经营范围	生产、销售：建筑材料、塑胶制品、五金制品、电器产品、纸制品；销售：第二类医疗器械（医用口罩）、医疗器械、日用口罩（非医用）、体温枪、防护服；投资与资产管理；为企业的合并、收购、债权债务重组及项目投资提供策划、咨询服务；商务经济信息咨询；房地产经纪；为金融机构提供服务；物业租赁、机械设备租赁。（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。）		

登记机关



2020年5月13日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

Business License

Qualification certificate

核准变更登记通知书

粤莞核变通内字【2020】第2000002770号

申请人：东莞市同盛汇富实业有限责任公司

统一社会信用代码：91441900077940025B

以上企业于二〇二〇年三月十三日经我局核准变更登记，经核准的变更登记事项如下：

登记事项	变更前内容	变更后内容
企业名称	东莞市同盛汇富实业股份有限公司	东莞市同盛汇富实业有限责任公司
法定代表人	丁满成	朱书光
注册资本(万元)	1000万人民币	5000万元人民币
企业类型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)	有限责任公司(自然人投资或控股)

变更前股东：

股东名称	证件号
李培捷	450*****
吴佳文	320*****


变更后股东：

股东名称	证件号
朱书光	340*****3215
袁德川	441*****0770

经核准的备案事项如下：

备案事项	备案前内容	备案后内容
章程备案	章程修正案	章程
董事会成员	丁满成,董事长; 解静浩,董事; 李培捷,经理; 罗盛坤,职工代表董事; 吴佳文,副董事长; 熊晓,监事; 袁文斌,监事会主席; 赵慧艳,董事; 钟晓,职工代表监事。	袁德川,监事; 朱书光,执行董事、经理。
监事员	陈伟惠	朱书光

特此通知。



Notification of change of registration

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤东食药监械经营备20200157号

№ 0002023

企业名称	东莞市同盛汇富实业股份有限公司
法定代表人	朱书光
企业负责人	丁满成
经营方式	零售
住 所	东莞市南城街道涌涌路第一国际百安中心B座125号
经营场所	东莞市南城街道涌涌路第一国际百安中心B座125号
库房地址	东莞市南城街道涌涌路第一国际百安中心B座125号
经营范围	2002年分类目录： 2017年分类目录：14



备案部门（公章）
备案日期：2020 年 5 月 9 日



Documents for record of business operation

Qualification certificate

对外贸易经营者备案登记表

统一社会信用代码: 91441900077940025B
 备案登记编号: 04829105
 进出口企业代码:

经营者中文名称	东莞市同盛汇富实业有限责任公司		
经营者英文名称	Dongguan Tongsheng Huifu Industrial Co., Ltd		
组织机构代码	经营者类型 (在备案登记机关填写)	有限责任公司	
住 所	广东省东莞市南城街道海城路200号2栋2单元10024室		
经营场所 (中文)	广东省东莞市南城街道海城路200号2栋2单元10024室		
经营场所 (英文)	Room 10024, Unit 2, Building 2, No.200 Hengcheng Street, Dongguan City, Guangdong Province		
联系电话	13600258525	联系传真	
邮政编码	523000	电子邮箱	1146509217@qq.com
工商登记注册日期	2013-9-22	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	朱书光	有效证件号	340825198409083215
注册资金	伍仟万元	(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	
----	--

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。



2020 年 3 月 27 日

本对外贸易经营者作如下保证:

- 一、遵守《中华人民共和国对外贸易法》及其配套法规、规章。
 - 二、遵守与进出口贸易相关的海关、外汇、税务、检验检疫、环保、知识产权等中华人民共和国其他法律、法规、规章。
 - 三、遵守中华人民共和国关于核、生物、化学、导弹等各类敏感物项和技术出口管制法规以及其他相关法律、法规、规章,不从事任何危害国家安全和公共利益的活动。
 - 四、不伪造、变造、涂改、出租、出借、转让、出卖《对外贸易经营者备案登记表》。
 - 五、在备案登记表中填写的信息是完整的、准确的、真实的;所提交的所有材料是完整的、准确的、合法的。
 - 六、《对外贸易经营者备案登记表》上填写的任何事项发生变化之日起,30日内到原备案登记机关办理《对外贸易经营者备案登记表》的变更手续。
- 以上如有违反,将承担一切法律责任。

对外贸易经营者签字: 盖章

2020 年 3 月 27 日

- 注: 1、备案登记表中“组织机构代码”一栏,由企业、组织和取得组织机构代码的个体工商户填写。
- 2、依法办理工商登记的外国 (地区) 企业,在经营活动中,承担有限 / 无限责任。依法办理工商登记的个体工商户 (独资经营者),在经营活动中,承担无限责任。
- 3、工商登记营业执照中,如经营范围不包括进口商品的分销业务,备案登记机关应在备注栏中注明“无进口商品分销业务”。

Registration form for record of foreign trade dealers

Qualification certificate

海关进出口货物收发货人备案回执

企业名称	东莞市同盛汇富实业有限责任公司
统一社会信用代码	91441900077940025B
海关备案日期	2020-03-28
海关编码	4419960ZGN
检验检疫备案号	5654200588
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。

PART
04

**Product
packaging and packing**





装箱尺寸

品尺寸 41mm*155mm*43mm

品重量 75.3g

品含电池重量 98g

产品含彩盒尺寸

n*46mm*160mm

产品含彩盒重量（不含电池） 93g

aked product size is

n*155mm*43mm

product weight 75.3g

ore product contains 98g battery

ht

e product with color box size

n*46mm*160mm

e product with color box weight

uding battery) 93g



装箱资料 52.5cm*28.5cm*38cm
(0.057CBM)

数量/箱 100个

总量/箱 10.35kg

集装箱

20GP =28CBM=491箱=49100支=5081KG

40GP=58CBM=1017箱=101700支
=10525KG

Packing data

52.5cm*28.5cm*38cm (0.057cbm)

Quantity/case 100 PCS

Total volume/carton 10.35kg

container

20GP =28CBM=491 cases =49100 pieces
=5081KG

40GP=58CBM=1017 cases =101700
pieces =10525KG