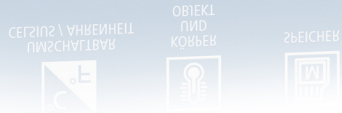




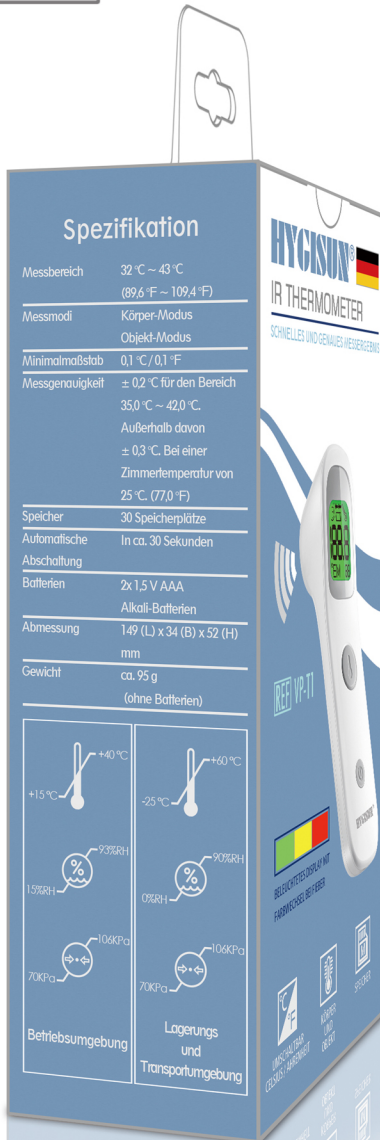
Management System  
EN ISO 13485:2016  
www.tuv.com  
ID 000062169





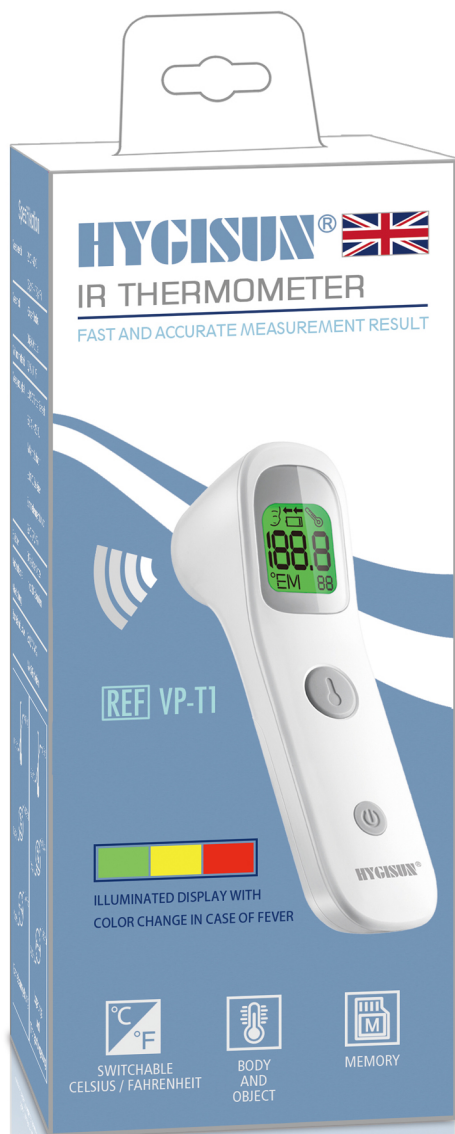
Management System  
EN ISO 13485:2016

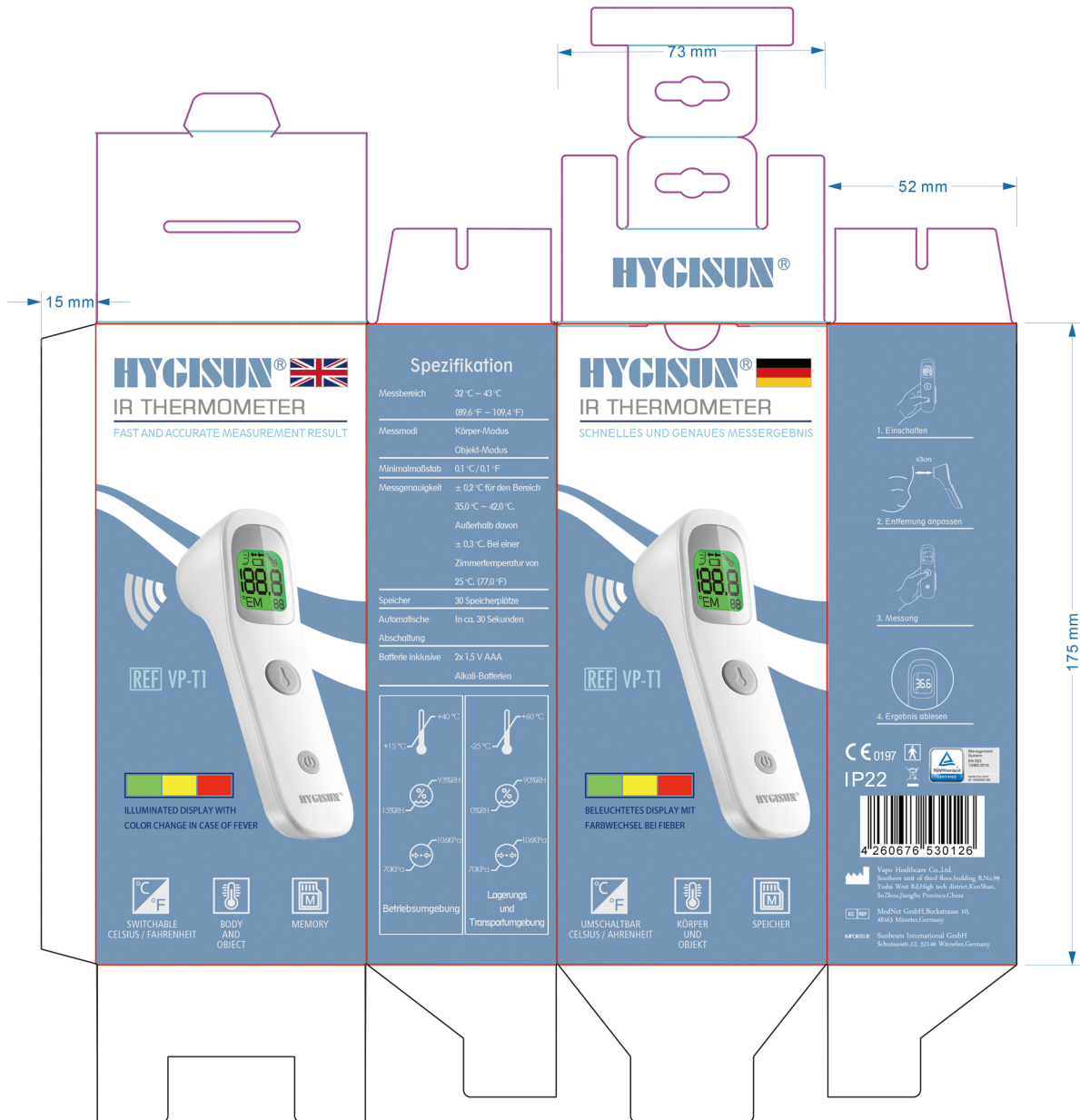
www.tuv.com  
ID 000062169





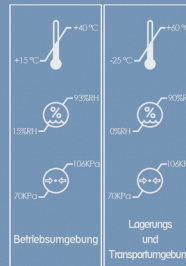
Management System  
EN ISO 13485:2016  
www.tuv.com  
ID 0000062169





### Spezifikation

Messbereich	32 °C – 43 °C (89,6 °F – 109,4 °F)
Messmodi	Körper-Modus Objekt-Modus
Minimalmaßstab	0,1 °C / 0,1 °F
Messgenauigkeit	± 0,2 °C für den Bereich 35,0 °C – 42,0 °C. Außerhalb davon ± 0,3 °C. Bei einer Zimmertemperatur von 25 °C (77,0 °F)
Speicher	30 Speicherplätze
Automatische Abschaltung	In ca. 30 Sekunden
Batterie inklusive	2x 1,5 V AAA Alkali-Batterien



### HYCISUN® IR THERMOMETER

SCHNELLES UND GENAUES MESSERGEBNIS



UMSCHALTBAR  
CELSIUS / FAHRENHEIT

KÖRPER  
UND  
OBJEKT

SPEICHER

-  Einschalten
-  Entfernung anpassen  
5cm
-  Messung
-  Ergebnis ablesen

CE 0197

IP22

4 260676 530126

Vapo Healthcare Co., Ltd.  
Southern unit of third floor building B3009  
Yuhai Street #2, Jinhua, Jinhua District,  
Shaoxing, Zhejiang Province, China

MeiNei GmbH, Borkstrasse 10,  
49183 Münster, Germany

MedNet International GmbH  
Schwanstraße 10, 52146, Wankerscheid, Germany

Size: 175mm × 52mm × 73mm



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60146318 0001

**Report No.:** 17061663 006

**Manufacturer:** Vapo Healthcare Co., Ltd.  
Southern unit of third floor  
building B  
No. 99 Yudai West Rd  
High tech district  
KunShan, Suzhou  
215301 Jiangsu  
P.R. China

**Products:**  
- Nebulizers  
- Infrared Forehead Thermometers

Replaces Approval, Registration No.: DD 60128416 0001

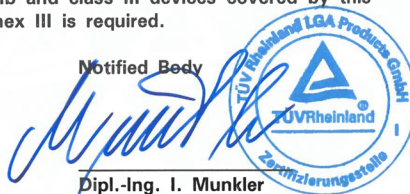
**Expiry Date:** 2021-09-21

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2020-03-02

**Date:** 2020-03-02

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Munkler

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60146318 0001  
**Report No.:** 17061663 006

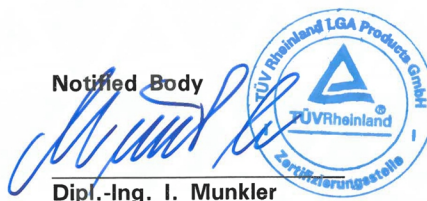
**Manufacturer:** Vapo Healthcare Co., Ltd.  
Southern unit of third floor  
building B  
No. 99 Yudai West Rd  
High tech district  
KunShan, Suzhou  
215301 Jiangsu  
P.R. China

**Site included:**

Vapo Healthcare Co., Ltd.  
Room 1308, Industry Technology Institution, 1699 Zuchongzhi  
South BLVD, Kunshan, Jiangsu Province, China

**Date:** 2020-03-02

**Notified Body**



**Dipl.-Ing. I. Munkler**



# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Vapo Healthcare Co., Ltd.**  
Southern unit of third floor  
building B  
No. 99 Yudai West Rd  
High tech district  
KunShan, Suzhou  
215301 Jiangsu  
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Manufacture and Distribution of Nebulizers,  
Medicine Chamber Spacers, Infrared Forehead Thermometers  
(see attachment for additional site included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

## EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-03-02  
Certificate Registration No.: SX 60142378 0001  
An audit was performed. Report No.: 17061663 006  
This Certificate is valid until: 2022-09-21

Certification Body



Date 2020-03-02



Dipl.-Ing. I. Munkler

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60142378 0001  
**Report No.:** 17061663 006

**Organization:** Vapo Healthcare Co., Ltd.  
Southern unit of third floor  
building B  
No. 99 Yudai West Rd  
High tech district  
KunShan, Suzhou  
215301 Jiangsu  
P.R. China

**Scope:**

Site included:

Vapo Healthcare Co., Ltd.  
Room 1308, Industry Technology Institution,  
1699 Zuchongzhi South BLVD,  
Kunshan, Jiangsu Province, China

**Activities:**

Distribution of Nebulizers, Medicine Chamber Spacers,  
Infrared Forehead Thermometers

**Certification Body**



**Date:** 2020-03-02



**Dipl.-Ing. I. Munkler**

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers

**VAPO HealthCare CO., Ltd.**

**Southern Unit of the Third Floor Building B, No. 90 Yu Dai West Rd, High Tech  
District, Kunshan, Suzhou, Jiangsu Province, China**

ausgestellt.

EG-Vertreter: Sunbeam International GmbH, Schumanstr.12, Würselen 52146  
Deutschland

Hiermit wird erklärt, dass die folgende persönliche Schutzausrüstung (PSA)

**Produktbeschreibung: HYGISUN kontaktlose IR Thermometer**

**Produktmodell (e): VP-T1**

den Bestimmungen der folgenden europäischen Verordnung entspricht:

**PSA-Verordnung (Persönliche Schutzausrüstung)**

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU):

**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**

und ist identisch mit der TÜV Rheinland Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4,  
auf die auf der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

**Zertifikat Nr.: CE DD 60148976 0001 (Ausstellungsdatum: 24/08/2020)**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland  
CE 0197

Kunshan, China, 01.09.2020

Ming Lu

(Nachname Name)

Qualitätsmanager

VAPO HealthCare CO., Ltd.



苏州雾联医疗科技有限公司  
VAPO Healthcare Co.,Ltd.



## Fokus auf Genauigkeit $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$



### Exakte Messung

- Beseitigung von Systemfehlern durch falschen Messabstand
- Schnelle Kalibrierung für Umgebungstemperatur
- Optimierte Mess-Firmware

REF: VP-T1

## 3 Sensoren zur Gewährleistung für hohe Genauigkeit

### Schneller Temperatenausgleichskanal

Verbessert Systemfehler verursacht durch Umgebungstemperaturveränderungen

### V-förmiger abgestufter Sondenanschluss

Bessere Sammlung und Reflexion von Infrarot

Wärmeableitung Kupferkappe & Auto-Block für Mehrfacherkennung mit Intervall von weniger als 5 Sek.

Beseitigt den systematischen Fehler, der durch häufige Tests mit kurzen Intervallen verursacht wird

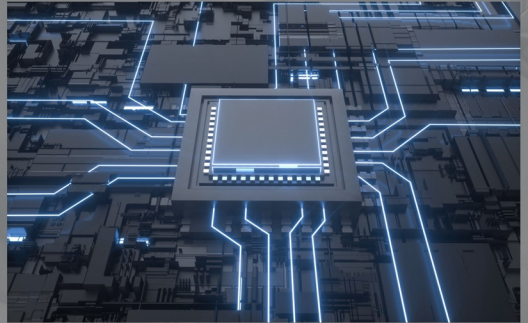
### Entfernungsmesssonde

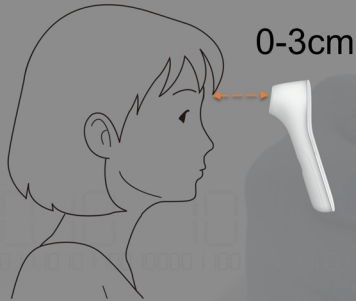
Der hochempfindliche Abstandssensor vermeidet durch Messentfernung verursachte Fehler



## Aus Japan importierter Sensor, mit verbesserter Kalibrierungs-Firmware

Genauigkeit durch alle Details, die wir jeden  
Tag zu verbessern suchen





## Entfernungssonde zur Vermeidung von Fehlmessungen

Wenn der Messabstand den zulässigen Bereich überschreitet, wird auf dem Bildschirm '0-3 cm' angezeigt und der linke Pfeil blinkt. Wenn der Benutzer die richtige Entfernung erreicht hat, kann das Messergebnis auf dem Bildschirm angezeigt werden.

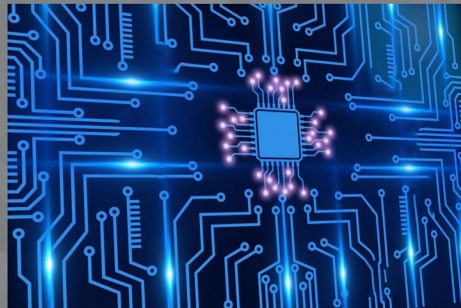


Die Änderung der Umgebungstemperatur kann die Messgenauigkeit des Geräts erheblich beeinflussen.

Dieses Gerät kann die Umgebungstemperatur erfassen.

Wenn die Schwankung über den normalen Bereich hinausgeht, z.B. wenn:

1. das Gerät im Winter von außen in den Raum gebracht wird oder umgekehrt,
2. die Umgebungstemperatur außerhalb von 10°C - 40°C (50°F - 104°F) liegt, zeigt das Gerät "Err" an.





Ergonomisch, angenehmer Griff

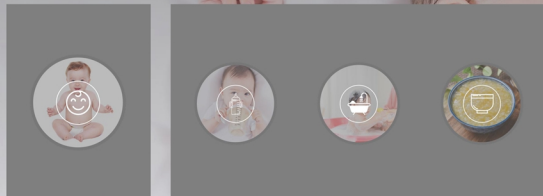


Großes LCD, weite Sichtbarkeit



Kältesicheres Ringdesign (umweltfreundliches und abbaubares TPU-Material)

## Dual-Mode Messung



Körper

Oberflächen/ Objekte

## Fieberalarm (dreifarbige Hintergrundbeleuchtung)

Normal

niedriges  
Fieber

Hohes  
Fieber



Der Ton des Summers wird wie folgt unterschieden:

Normal

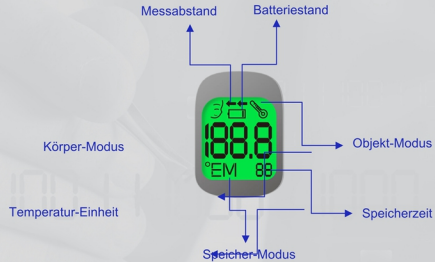
Niedriges Fieber

Hohes Fieber

Ein einziger langer  
Piepton für eine  
Sekunde

Bibibibibibibibibi...  
Zehn kurze Piepser

**Auto-off** (nach 30 sek Stand-by)



Product Name	Infra-red Forehead Thermometer
Model	VP-T1
Rating	2×1.5V AAA alkaline batteries
Measurement Mode	Body Mode/Object Mode
Measurement Range	Body Mode 32°C ~ 43°C (89.6°F ~ 109.4°F) Object Mode 0°C ~ 100°C (32°F ~ 212°F)
Minimum Scale	0.1°C/0.1°F
Measurement Accuracy	±0.2°C, for range 35.0°C ~ 42.0°C ±0.3°C, outside this temperature range At Standard room temperature of 25°C (77.0°F)
Memory	30 memories
Display Screen	Green <37.5°C                      Normal Yellow ≥37.5°C and ≤38.5°C      Low fever Red > 38.5°C                        High fever
Alarm	Sound when peak temperature reached
Auto Power-off	Approx 30 seconds
Dimension	149(L) x 34(W) x 52(H) mm
Weight	Approx 95g(exclude the batteries)
Button	3 buttons: Power/Model Button, Measurement/Memory Button, °C / °F Button

## Verpackung





Thermostatischer Raum



Zentrale Steuerung für  
den thermostatischen Raum



Thermostatische Zisternen



Fünfkanaliger Platin-Tempersensoren zur Überwachung der Temperatur und zweikanalige Luftrückführung, um sicherzustellen, dass die Umgebungstemperatur  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  stabil bleibt.



Testing result		
Environment Temperature	Testing temperature	Required accuracy
10°C	35°C	±0.1°C
	37°C	±0.1°C
	42°C	±0.1°C
25°C	35°C	±0.1°C
	37°C	±0.1°C
	42°C	±0.1°C
30°C	35°C	±0.1°C
	37°C	±0.1°C
	42°C	±0.1°C

Nach der Kalibrierung machen wir den 100% Genauigkeitstest erneut, um eine hohe Qualität sicherzustellen.



Thermostatische Zisternen



Kalibrierungszertifikat für Thermostat-zisternen und Schwarzkörperstrahlungsquelle aus dem 3. Labor, hochpräzise Prüfgeräte zur Sicherstellung einer stabilen Thermometerqualität.