

# CRUZ SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.

VENTAS EPPS » CALLE 8 MZ F12A LOTE 10 - VES

www.prosein.pe / Distribución de Implementos  
de Seguridad Industrial y Señalización.

www.cruzac.pe / Aire Acondicionado y Servicios  
Generales.

Telf: 01 773 8741 Cel: 980426228 - 943857414

RUC 20603030525

**PROFORMA**

0001-0001334

**RUC/DNI** 20137290180  
**CLIENTE** CIENCIA INTERNACIONAL  
**DIRECCIÓN** AV REPÚBLICA DE PANAMÁ 5768 URB. SAN ANTONIO (OFICINA  
N° 4) MIRAFLORES.

**FECHA EMISIÓN** 13/09/2021  
**FECHA VENCIMIENTO** 16/09/2021  
**MONEDA** SOLES

| Nº                                   | UNIDAD   | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN           | CANT. | P. UNIT.          | TOTAL            |
|--------------------------------------|----------|--------|-----------------------|-------|-------------------|------------------|
| 1                                    | UNIDADES | BI1032 | TERMOMETRO INFRARROJO | 8.00  | 65.00             | 520.00           |
| SON QUINIENTOS VEINTE Y 00/100 SOLES |          |        |                       |       |                   |                  |
|                                      |          |        |                       |       | <b>GRAVADO</b>    | S/ 440.68        |
|                                      |          |        |                       |       | <b>I.G.V. 18%</b> | S/ 79.32         |
|                                      |          |        |                       |       | <b>TOTAL</b>      | <b>S/ 520.00</b> |

**USUARIO**  
**CONDICIÓN DE PAGO**  
**CUENTAS BANCARIAS**

LESLIE ROMERO - 13/09/2021 06:23 PM

CONTADO

N° DE CTCA CTE BCP SOLES : 193-2498224-0-84

N° DE CTCA CTE BBVA SOLES: 0011-0048-0100008450

N° DE CTCA CTE INTERBANK SOLES: 200-3003402264

N° DE CTA CTE INTERBANCARIA BCP SOLES: 00219300249822408418

N° DE CTA CTE INTERBANCARIA BBVA SOLES: 011-048-000100008450-67

N° DE CTA CTE INTERBANCARIA INTERBANK SOLES: 003-200-003003402264-37

N° DE CTA DE DETRACCION BANCO DE LA NACION SOLES : 00-052-054249

Seguridad Industrial - Señalización - Aire Acondicionado - Epps - Servicios Generales

**KeyFacil™**

Comprobante emitido a través de [www.keyfacil.com](http://www.keyfacil.com)

## FICHA TECNICA TERMOMETRO MEDICARE MODELO : DT-8816

### MANUEL DE USO

Encender el termómetro, presionar el botón configuración para seleccionar la medición de temperatura corporal o temperatura de la superficie.

Selección de unidad de temperatura. Presionar por 2 segundos el botón configuración, la pantalla muestra "F1". Luego, presionar "▲" para seleccionar grados Fahrenheit o "▼" para seleccionar grados Celsius.

Configuración de punto de alarma. Presionar por 2 segundos el botón configuración, presionar 1 vez el botón configuración para ingresar a "F2". Luego, presionar "▲" para incrementar 0.1° grados o "▼" para disminuir 0.1° grados. Nota: El valor predeterminado de alarma es 38°C(100.4F).

Cambio de temperatura. Presionar por 2 segundos el botón configuración, presionar 2 veces el botón configuración para ingresar a "F3". Luego, presionar "▲" para incrementar 0.1° grados o "▼" para disminuir 0.1° grados.

la sesión cambia, ajuste el termómetro

Usar el termómetro de 3 a 5cm de distancia de la persona, después de 0.5 segundos verificar el grado de temperatura.



| Precisión de la medición |          |
|--------------------------|----------|
| 35.0-42.9°C              | : ±0.2°C |
| 32.0-34.9°C              | : ±0.3°C |
| 42.1-42.9°C              | : ±0.3°C |



|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| Modo de superficie de temperatura  | Verde |
| Modo de temperatura 32.0 ~ 37.4 °C | Verde |
| 38.0 (Valor establecido) -42.9 °C  | Rojo  |

## TERMOMETRO INFRARROJO MEDICARE DT-8816



| DESCRIPCIÓN                          |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Marca                                | MEDICARE                 |
| Modelo                               | DT-8816                  |
| Certificaciones                      | CE / FDA                 |
|                                      | ROHS / ISO13485          |
| Color                                | Blanco                   |
| Tamaño de caja                       | 8.7x5x16cm               |
| Tamaño de termómetro                 | 8.7x4.4x15cm             |
| Rango de medición                    | 32°C - 42°C              |
| Precisión de medición                | ± 0.2°C                  |
| Tiempo de medición                   | ≤ 1 s"                   |
| Distancia de medición                | 3cm - 5cm                |
| Fuente de alimentación               | DC-3V 2 baterías AAA     |
| Vida útil                            | 2 años                   |
| Patrón de temperatura corporal       | 34 ~ 42.9 °C             |
| Modo de temperatura de la superficie | 0 ~ 100.0 °C             |
| Apagado automático                   | <= 15s                   |
| Peso Neto                            | 113 gramos( sin batería) |
| Transporte y almacenamiento:         | 5-20-55 ,                |
| Humedad relativa                     | ≤93%                     |
| Presión atmosférica                  | 70kpa-106kpa             |
| Temperatura de Ambiente de Trabajo:  | 10-40°, Humedad relativa |
| Humedad relativa:                    | <=85%                    |



**Peso de la máquina:**  
713 g

**Caja de regalo:**  
1 pc

**Tamaño:**  
87 \* 50 \* 160 mm

**Manual de usuario:**  
1 pc

**Certificado:**  
1 pc peso: 137g

**MANUAL DE USOCERTIFICADO**

# Manual de uso Termómetro

infrarrojo Modelo de

producto: DT-8816

## Directorio

|   |    |
|---|----|
| Ámbito de aplicación .....                              | 3  |
| Propiedades del producto .....                          | 3  |
| Características del producto.....                       | 3  |
| Condiciones y métodos especiales de almacenamiento..... | 3  |
| Índice técnico.....                                     | 4  |
| La descripción del producto y la forma .....            | 4  |
| Instrucciones de uso.....                               | 5  |
| Con garantía.....                                       | 7  |
| Solución de problemas.....                              | 8  |
| Mantenimiento.....                                      | 9  |
| Tarjeta de garantía .....                               | 10 |

Para usar el producto de manera segura, asegúrese de leer las instrucciones antes de usarlo. Guárdelo correctamente después de leer, para consultarlo y consultarlo en cualquier momento. Lea atentamente las instrucciones antes de usar para garantizar la seguridad del producto. Después de leer, guárdelo en un lugar seguro para que pueda consultarlo en cualquier momento.

Este producto funciona con 3V, utilice una batería alcalina No.7. Este producto solo se usa para medir la temperatura, no para el diagnóstico de enfermedades. Por favor, siga los consejos del médico.

### Ámbito de aplicación

La temperatura corporal del sujeto se muestra midiendo la radiación térmica en la frente.

### Propiedad del producto

Error de medición del rendimiento del producto:  $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$

Rápido: tiempo de medición inferior a 1 segundo.

Fácil de usar: medición con una tecla, fácil de operar.

Sin contacto: medición en la frente, sin contacto con la piel humana, evite la infección cruzada.

Sobretemperatura para: establecer libremente la temperatura de la punta de sobrecalentamiento, uso: 100.000 teclas

Visualización de pantalla grande: pantalla LCD retroiluminada de pantalla grande, lectura clara por la noche.

Datos de almacenamiento: se almacenan 5 conjuntos de datos de medición para facilitar el análisis y la comparación.

Modificación de configuración: los parámetros de configuración se pueden modificar.

### Características de producto:

1. Tipo a prueba de golpes: equipo de energía interna.
2. Según el grado de prevención de descargas: parte de aplicación tipo BF.
3. Según el grado de protección contra la ingesta de líquidos nocivos: equipos comunes.
4. Según el nivel de seguridad del gas anestésico inflamable mezclado con aire o mezclado con oxígeno u óxido nitroso: equipo que no puede usarse en presencia de gas anestésico inflamable.
5. Modo de funcionamiento: modo de funcionamiento continuo.

6. El termómetro no tiene la parte de aplicación de protección contra el efecto de descarga de desfibrilación.
7. El termómetro no tiene entrada de señal ni salida de señal.
8. Tensión nominal del equipo: DC 3V.
9. Instalación no permanente de equipos.
10. Compatibilidad electromagnética: clasificación GB 4824; Grupo I, equipo de clase B.

**Contraindicaciones:**

No aplica.

**Condiciones especiales de almacenamiento y método.**

Los productos deben mantenerse en un lugar limpio y seco.

No coloque el producto donde haya una descarga eléctrica.

No almacene el producto en ambientes extremos donde la temperatura exceda los 50°C o menos de 0°C y la humedad exceda el 85%.

**Índice técnico:**

|   |   |
|---|---|
| Condiciones normales del ambiente de trabajo: | Temperatura: 16°C – 35°C; humedad relativa: <85%; presión atmosférica: 70kPa - 106kPa |
| Voltaje de la fuente de alimentación          | DC 3V (2 pilas alcalinas No.7;  |
| Tamaño del producto:                          | 149 mm x 77 mm x 43 mm (largo x ancho x alto);  |
| Peso  | 172 g (excluyendo las pilas);   |
| Rango de medición:                            | modo de temperatura corporal: 34 – 42.9 °C  |
| Precisión:                                    | ± 0.2 °C en el rango de 35°C – 42°C.<br>± 0.3 °C fuera del rango de 35°C -42°C.       |
| Disipación de potencia:                       | <450mw  |
| Distancia de medición:                        | 3cm-5cm   |
| Apagado automático:                           | 15s   |

**Descripción del producto y estructura de forma:**

Este producto está compuesto por un sensor de temperatura infrarrojo, una cubierta de sonda, una unidad de visualización, un circuito de alimentación y un circuito de medición. El método de detección de temperatura infrarroja se utiliza para medir la visualización de la temperatura.

Forma:

1. Detector de infrarrojos
2. LCD
3. Botón abajo
4. Botón arriba
5. Botón de configuración
6. Cambiar
7. Tapa de la batería



**Instrucciones de uso:**

**Notas:**

- Combinar el manual de operación y el manual técnico del producto.
- Este producto no tiene piezas para que los usuarios reparen o depuren, por lo que este manual no proporciona el diagrama del circuito, el componente, la lista y otra información técnica, si el personal técnico calificado de los usuarios necesita obtener de la empresa de producción, la empresa de producción proporcionar de acuerdo con el contrato.

-Este producto no tiene piezas para que los usuarios reparen y depuren. Por lo tanto, este manual no proporciona información técnica, como diagramas de circuitos y listas de piezas. Si el usuario necesita obtener personal técnico calificado de la empresa de producción, la empresa de producción lo proporcionará de acuerdo con el contrato.

-Siga las recomendaciones de mantenimiento en este manual.

-Este producto es adecuado para uso profesional o familiar.

-Mantener este producto fuera del alcance de los niños.

-La temperatura ambiente de este producto debe estar entre 16°C y 35°C.

-El producto debe mantenerse limpio y almacenado en un lugar seco.

-No coloque este producto donde haya una descarga eléctrica.

-No coloque el producto a temperaturas extremas; por encima de 50°C o por debajo de 0°C.

-No coloque el producto en un entorno con humedad superior al 85%.

-El detector de infrarrojos en la parte frontal de este producto es frágil.

-No toque el detector de infrarrojos con el dedo.

-No exponga los detectores infrarrojos a la luz solar ni los sumerja en agua, -no deje caer el producto.

-Si se encuentra algún problema, comuníquese con el vendedor y no repare el producto usted mismo.

Nota: pueden producirse errores de medición si las piezas suministradas por fabricantes que no son fabricantes son sustituidas por las piezas originales.

Nota: Pueden producirse errores de medición cuando las piezas proporcionadas por fabricantes que no son fabricantes reemplazan las piezas originales.

-Este producto es un producto de medición. Se recomienda verificar la precisión del producto con fabricantes u organizaciones calificadas de terceros a intervalos de un año.

- No utilizar en un entorno de interferencia electromagnética.

- Deseche los residuos y residuos del producto de acuerdo con las leyes y normativas locales. Instalación de la batería:

Utilice 2 pilas alcalinas N<sup>o</sup>.7. Tenga en cuenta que los electrodos positivo y negativo de la batería no se pueden instalar a la inversa.

### Instrucciones de uso:

El método de uso correcto es la clave para medir la precisión, de lo contrario puede causar un error de medición. Como la medición de temperatura infrarroja tiene una gran demanda en el entorno, siga las siguientes instrucciones.

1. En el estado de apagado, presione el botón "cambiar / medir" para encender la máquina, y la pantalla LCD se mostrará por completo durante 1 segundo, y se mostrará "--°C o --°F" para indicar que la máquina está encendida en estado de espera (si no hay operación del botón dentro de aproximadamente 30 segundos del tiempo de espera, el producto se apagará automáticamente).
2. Alinee la sonda del termómetro con el centro de la frente a una distancia de aproximadamente 3-5 cm y manténgala vertical, después presionar el "interruptor / medición para comenzar, la medición termina aproximadamente 1 segundo, cuando la pantalla LCD muestre la temperatura o después del sonido.

### Consejos:

1. El producto no puede alejarse de la posición de medición de temperatura antes de que se complete la medición.

2. Al tomar la temperatura. El producto debe apuntar hacia el centro de la frente, por encima del centro de la frente y mantenerse vertical. El área de medición no debe estar cubierta por pelo. Se recomienda que la distancia entre el producto y la frente sea de unos 3 cm. 5 cm.

Consejos cálidos: si la parte medida (frente) no puede garantizarse,

1. Se recomienda usar la superficie del cuerpo sin exposición.

2. Medición (pecho o abdomen).

3. Cuando la persona medida proviene de un lugar donde hay una gran diferencia con la temperatura ambiente medida, la persona medida debe permanecer en el entorno medido durante

al menos 5 minutos, y la temperatura medida debe ser coherente con la temperatura ambiente, de lo contrario El resultado medido se verá afectado.

4. El resultado de la medición estará en el lado bajo si los pacientes con fiebre sudaban en la frente, o si tenían compresas frías y otras medidas cuantitativas de enfriamiento, esto debería evitarse.

5. Los productos del lugar donde y las diferencias de temperatura ambiental bajo el archivo de prueba cuando se usan, deben colocar el producto en el medio ambiente durante 20 minutos.

6. Cuando la persona que se realice la prueba en el entorno debe ser estable, no la temperatura del flujo en la salida del ventilador, aire acondicionado, etc., el flujo de aire es mayor.

7. No utilice el producto bajo la luz solar directa.

8. Se recomienda medir aproximadamente 3 veces durante la medición, y el intervalo de tiempo para cada medición es de 3-5 segundos, prevalecerá el grupo de datos que se muestre más. Ajuste de configuración:

Este producto puede modificar los parámetros de configuración predeterminados. La configuración de fábrica se ha realizado para diferentes mercados de ventas antes de abandonar la fábrica. Se recomienda que no modifique el valor predeterminado de fábrica. Si realmente necesita modificar, siga los siguientes pasos.

#### 1. Modo de conmutación

Cuando la pantalla está encendida, presione el botón "establecer" para cambiar los dos modos de temperatura de la superficie del objeto y temperatura del cuerpo humano.

#### 2. Ajuste de compensación de temperatura

Presione "+" y "-" para ajustar la configuración de compensación de temperatura.

#### 3. Ajuste de temperatura de alarma de fiebre alta

Mantenga presionada la tecla de configuración para ingresar al menú de configuración de funciones. Primero, abra el menú F1, luego presiona la tecla de configuración nuevamente, abre el menú F2, presiona la tecla de configuración nuevamente, abre el menú F3 y luego presiona las teclas "+" y "-" para cambiar la unidad de temperatura. Puede cambiar la unidad de temperatura (°C / °F).

#### 5. Función de memoria

Presione las teclas "+" y "-" para ver el historial; Hay 32 grupos de registros históricos.

### Cambio de batería:

1. El producto necesita dos baterías alcalinas AAA, que se pueden usar aproximadamente 20,000 veces en teoría. Cuando el símbolo de batería "" aparece en la pantalla y parpadea, indica que la batería es insuficiente y necesita ser reemplazada.

2. Abra la tapa de la batería para reemplazar la batería y preste atención a si los electrodos positivo y negativo de la batería están colocados en la posición correcta.

3. La batería recargable no cumple con los requisitos del producto, no la use.

4. Cuando no se usa durante mucho tiempo, se recomienda sacar la batería para evitar fugas y dañar el producto.

Cuando no se usa durante mucho tiempo, se recomienda quitar la batería para evitar fugas y daños al producto.

### Mantenimiento de rutina:

El producto no necesita mantenimiento regular cuando está en uso normal. Siga las instrucciones cuando se cumplan las siguientes situaciones.

1. Suciedad externa: limpie la suciedad con un paño suave con agua, o con un bastoncillo de algodón con alcohol médico, con alcohol médico también puede tener un efecto de desinfección bactericida. Tenga cuidado de no permitir que entre demasiada agua o alcohol en el producto y causar daños.

2. Manchas internas: el detector infrarrojo interno es un dispositivo importante. No toque ni presione con los dedos u otros objetos, ya que afectará la precisión de la medición. Cuando encuentre un detector de infrarrojos sucio, utilice un bastoncillo de algodón con un paño con

alcohol al 95%. Nota: no use alcohol desinfectante al 75% para limpiar el detector infrarrojo (quedarán rastros de agua). No limpie los detectores incrustados con otros productos químicos.  
Almacenamiento: almacenar en un lugar seco y fresco, protegido de la luz solar directa.

### Garantía

- Desde el día de la compra, disfrutará de una garantía gratuita de 1 año con la factura de compra.
- No proporcionaremos un servicio de garantía gratuito por la falla causada por los siguientes usuarios:
  - Falla causada por desarmado o modificación no autorizada de productos;
  - Falla causada por una caída accidental durante el uso y la entrega;
  - Falla debido a la falta de mantenimiento adecuado;
  - Falla en operar de acuerdo con las instrucciones correctas en el manual de operación;
  - Falla causada por reparación inadecuada por un taller de reparación no autorizado por nosotros, etc.
- El servicio de reparación más allá del alcance de la garantía se cobrará de acuerdo con la normativa.
- Cuando necesite un servicio de garantía, consulte al departamento de servicio posventa.
- Garantía de continuar proporcionando piezas de reparación dentro de los 3 años posteriores a la interrupción del producto.

### Solución de problemas:

- La temperatura no se puede mostrar, después del arranque, se muestra todo (forma de 4 "8"),

¿dónde está el problema? Responder: Este tipo de problema parece un termómetro infrarrojo sin contacto, pero el juicio básico es el lugar donde la energía de la batería es insuficiente para enviar, puede intentar reemplazar la batería nueva.

- Cuando la temperatura corporal de una parte del cuerpo humano aparece "Lo" en el mismo ambiente, ¿cuál es la razón?

Respuesta: los motivos para excluir son los siguientes:

- La distancia de medición está demasiado lejos, en este momento la medición puede ser la temperatura del aire, los requisitos de instrucción son 3 cm-5 cm de distancia.
- Cuando la frente de la persona medida está cubierta de pelo, la frente tiene sudor, pasta antipirética colocada o come medicamentos antipiréticos, la frente está dirigida al aire acondicionado que sopla, hay un fuerte flujo de aire que sopla sobre la superficie y puede aparecer "Lo", necesita descansar en un entorno estable durante 5-10 minutos para medir.
- A: la temperatura de la superficie de un cuerpo humano muy individual es menor que la de la persona promedio. Si un individuo muestra "Lo" en cada medición, la temperatura de la frente se puede comparar con otras por inducción con el dorso de la mano, y luego pruebe otros para la comparación A, B; cuando la temperatura corporal de un individuo (no todos los cuerpos humanos) aparece "Lo", se puede juzgar cuando la temperatura corporal es normal, y la principal preocupación es la indicación de sobretemperatura (la indicación de sobretemperatura aparece "Hi").

La aparición de "Lo" indica que la temperatura de la superficie de la frente humana es muy baja, lo que está más allá del rango de visualización del producto.

| El motivo de la información de Lo               | Consejo  |
|---|--|
| Lee la temperatura cuando el cabello o el sudor | Asegúrese de que no haya obstáculos en la frente                         |
| Sopla aire fresco en la frente                  | Asegúrese de que no haya aire frío directamente en la frente.            |
| La frente acaba de enfriarse                    | Después de la compresa fría, espere 10 minutos y luego mida la medición. |
| la distancia es muy lejos                       | Se recomienda que la distancia de medición sea de 3 cm-5 cm              |

**Mantenimiento:**

No lave el termómetro en agua o solventes volátiles que contengan benceno o abrasivos. No ponga termómetro y luz solar directa, alta temperatura, humedad, polvo, extrusión del medio ambiente. No se desvanezca ni retire el termómetro. Antes de usar, compruebe si la apariencia está dañada, con hisopos con alcohol o un paño suave, limpie suavemente la lente del cabezal de medición de temperatura, como alcohol seco, con el uso del termómetro.

Use un paño suave para limpiar suavemente la suciedad del fuselaje después de su uso.

Este producto no necesita ser esterilizado. Limpie y desinfecte el cuerpo con un 75% de alcohol antes y después de su uso.

Este producto ha sido estrictamente calibrado y probado antes de la entrega. Por favor contáctenos.

No realice ningún mantenimiento usted mismo, si hay un problema de calidad o la medición correcta del termómetro, contáctenos.

| Mostrar información   | Causa posible   |
|---|---|
| No hubo reacción después de presionar el botón de medición. | La batería está agotada, reemplácela; o la batería no es. |

|   |   |
|---|---|
|   | Insertado en el lugar correcto  |
|  | Pantalla de bajo voltaje, reemplace la batería  |
| ErrE  | EEPROM anormal, envíe al proveedor de servicio más cercano paramantenimiento                        |
| Err   | El sensor no está bien soldado, envíelo al proveedor de servicio más cercano para su mantenimiento. |
| H <sub>i</sub>  | El resultado de la medición sobre 42.2°C (108°F)  |
| L <sub>o</sub>  | El resultado medido fue inferior a 32°C (89.6°F)  |
| ErrH  | La temperatura ambiente es demasiado alta.  |
| ErrL  | La temperatura ambiente es demasiado baja.  |

Tarjeta de garantía  
(retención de clientes)

Tipo / especificación \_\_\_\_\_

Número de serie de la máquina / número de lote \_\_\_\_\_

Fecha de compra \_\_\_\_\_

Habla a \_\_\_\_\_

Sello del sitio \_\_\_\_\_

Servicio del sitio \_\_\_\_\_

| Registro de mantenimiento | Los asuntos   | Personal de mantenimiento |
|---------------------------|---|---------------------------|
| o                         |   |                           |
|                           |   |                           |
|                           |   |                           |
|                           |   |                           |
| Nota                      | ¡Muestre esta tarjeta cuando la máquina esté bajo garantía! |                           |

## La garantía

I. Compre este producto y lea los siguientes términos de garantía cuidadosamente para asegurarse de que el producto pueda ser reportado efectivamente para su reparación.

1. El periodo de garantía del producto es de un año. Durante el periodo de garantía, si el producto falla debido a la mala calidad del dispositivo original o problemas de producción, la compañía proporcionará mantenimiento gratuito y reemplazo de componentes.

II. Las siguientes razones causan que el producto se dañe y no se pueda usar normalmente, lo cual no está dentro del alcance de la garantía.

1. Daño causado por la falla de operación e instalación de acuerdo con las instrucciones.
2. Todo daño al producto causado por accidente o pensamiento.
3. Reparación, modificación o rotura de la etiqueta del sello del producto sin la aprobación de la empresa.
4. Envejecimiento de la venta en la superficie del producto, tocar y rascar.

III. Después de la expiración del periodo de garantía, los usuarios aún pueden obtener el servicio de mantenimiento proporcionado por la empresa, pero pagar las tarifas correspondientes.

Shenzhen VCare Technology Co., Ltd  
Add.: 201, No. 1, Building F 472-9  
JingBi Road BiLing Community,  
BiLing Street Pingshan District,  
518118Shenzhen P.R. China

# Declaration of Conformity

|         |                |         |       |      |           |
|---------|----------------|---------|-------|------|-----------|
| File NO | DT-9806C-CE-06 | Version | V 3.1 | Date | 2019-7-20 |
|---------|----------------|---------|-------|------|-----------|

**DECLARATION OF CONFORMITY  
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES**



**MANUFACTURER:** SHENZHEN VCARE TECHNOLOGY CO., LTD  
201, NO. 1, BUILDING F472-9, JINGBI ROAD, BILING COMMUNITY,  
BILING STREET, PINGSHAN DISTRICT, 518118 SHENZHEN, China

**MEDICAL DEVICE:** Infrared Thermometers, DT-8806c, DT-8816, DT-8826, DT-8836  
DT-9806C, DT-9816, DT-9826, DT-9836

CLASSIFICATION - ANNEX IX CLASS IIA, RULE 10

**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:** ANNEX V.3 + ANNEX VII

**WE, THE MANUFACTURER, HEREBY DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES, THE MANUFACTURER EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY**

**ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.**

**STANDARDS APPLIED:** SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED. (IF IT IS INDICATED THAT THIS LIST STATE THE STANDARD'S FULL NAME AND DATE OF ISSUE AND INCLUDES ALL AMENDMENTS. A CROSS REFERENCE TO THIS STANDARDS LIST FROM THE ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST MINIMISES DOCUMENT CHANGES IN THE EVENT OF STANDARDS RE-ISSUE OR AMENDMENT).

**NOTIFIED BODY:** TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTR. 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

**IDENTIFICATION NUMBER:** 0123

**(EC) CERTIFICATE(S):** EC CERTIFICATE(S) NUMBER(S) :GZ 084846 0006



**EUROPEAN REPRESENTATIVE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175 /2513178

**START OF CE-MARKING: DATE OF FIRST CE MARKING (OR LOT OR SERIAL NUMBER )**  
2014.3.26

**PLACE, DATE OF DECLARATION:** SHENZHEN, CHINA, 2019-7-4

**SIGNATURE:**

NAME: \_\_\_\_\_  
POSITION: \_\_\_\_\_ (COMPETENT SIGNATURE EXECUTIVE OF MANUFACTURER)







R.D. N° 2411 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDMM/INSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 12 MAR 2021

Visto el trámite virtual, del expediente N° 21-019935-1 del 01 de Marzo del 2021, presentado por el Sr. Roberto Hiram Pajares Moore, Representante Legal de la DROGUERÍA SMG IMPORT E.I.R.L., con domicilio en Jr. Manco Segundo N° 520 Urb. Maranga, San Miguel - Lima, SOLICITANDO AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA;

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 16° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada...";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;

Que, mediante el expediente N° 21-019935-1 del 01 de Marzo del 2021, la DROGUERÍA SMG IMPORT E.I.R.L., solicita la AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II (DE MODERADO RIESGO) - EQUIPO BIOMEDICO EXTRANJERO: INFRARED THERMOMETER, Marca: HOMEOK, modelo: DT-8816, fabricado por: Shenzhen VCare Technology Co., Ltd. - China;

Que, en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020, Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020 y Decreto Supremo N° 094-2020-PCM, Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía hacia una nueva convivencia social y proroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 de fecha 23 de mayo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se considera procedente autorizar excepcionalmente la importación y el uso del Equipo Biomédico sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el período que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 30° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;



1/2



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 Años de Independencia"

R.D. N° 2411 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el TLO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2010-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.- AUTORIZAR, LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE II (DE MODERADO RIESGO) - EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO** en aplicación a lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA** durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, en las siguientes condiciones:

| Item N°                          | Descripción                             | Modelo  | Forma de Presentación                                     | Fabricante/País                              |
|----------------------------------|---|---------|---|--|
| 01                               | INFRARED THERMOMETER<br>Marca: MEDICARE | DT-8816 | Caja de cartón conteniendo 01 termómetro y manual de uso. | Shenzhen VCare Technology Co., Ltd.<br>China |
| Fin de la lista en el ítem N° 01 |   |         |   |  |

**Artículo 2.-** La autorización excepcional de importación y uso no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico autorizado cuando se encuentre en el territorio nacional. Asimismo, no impide que pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

  
**MINISTERIO DE SALUD**  
 Vice ministerio de Salud Pública  
**OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN**  
 Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEOPOLDO RAMÍREZ

