



河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 13 页

4.5.6 试验布置图

测试部位

空气放电：屏幕



空气放电：按键



空气放电：缝隙



空气放电：蜂鸣器



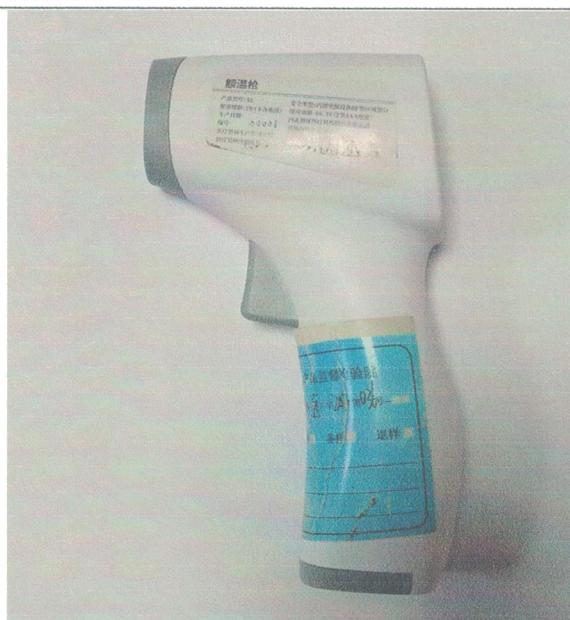
河北省电子信息产品监督检验院 检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 24 页

5 样品图片

样品整体及标签



额温枪

产品型号:X6

安全类型:内部电源设备BF型应用部分

使用期限:3年(不含电池)

使用电源:DC 3V(2节AAA电池)

生产日期:2019-12

工作电流: $\leq 100\text{mA}$

编号:201912000001

河北循证医疗科技股份有限公司

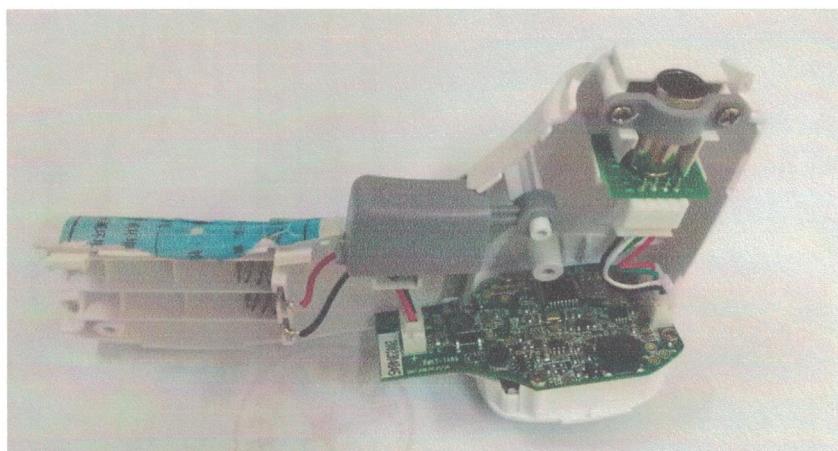
医疗器械生产许可证号:

其他内容详见说明书

医疗器械注册证号:



样品内部图片



河北省电子信息产品监督检验院
检验报告附页

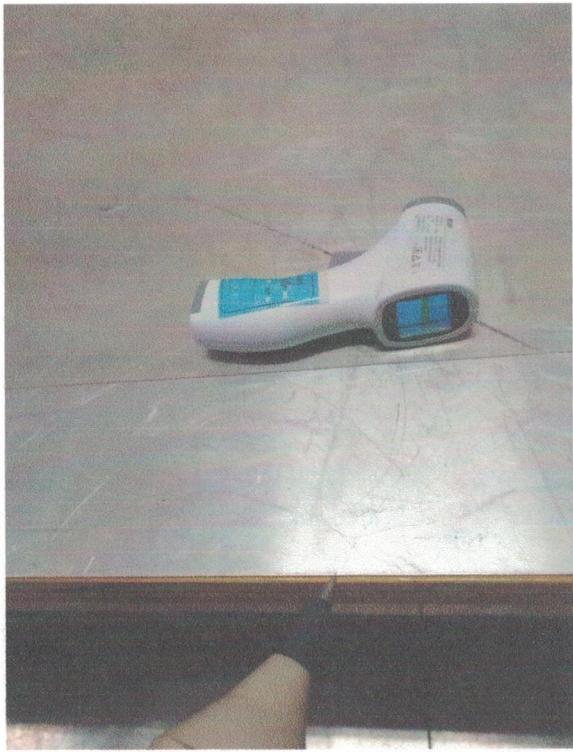
冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 14 页

接触放电：传感器接口



间接放电：水平耦合板



间接放电：垂直耦合板



CE 认证证书

International Certification Registrar International Certification Registrar International Certification Registrar



Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M7008920



Name and address
of Registered Manufacturer:

Hebei Evidence-based Medical Protective Products Co., Ltd.
Room 2303, Block A, Fortune Building, No. 86 Guang'an Street,
Chang'an District, Shijiazhuang City, Hebei Province

Product name:

Forehead thermometer

Product type/model:

X5, X6

This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.

Relevant EC Directive:

Medical Device Directive 93/42/EEC

Conformity assessment procedure:

EC Declaration of Conformity (Annex VII of Directive 93/42/EEC)

Classification:

Class I according Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC

Applied normative documents:

EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 14971:2012

Applied Quality Management System

EN ISO 13485:2016

This Attestation of Conformity will remain valid only if Quality Management System Certificate remains valid and the surveillance audits are conducted.

The assessment process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07.

Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by European Quality Test Co., LTD.

No. of test report:

TMHB20031222363

Issue date:

24.03.2020

Expiration date:

23.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-7089.

This Attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.



Director: Rafal Kalinowski



Warsaw, 24. 03. 2020.

ICR Polska Co. Ltd.

ul. Plac Przemyśla 6, 03-944 Warszawa
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrqqa.com



170015143996

检验报告

编号：冀电检（医）字（2020）第036号

委托方 河北循证医疗科技股份有限公司

样品名称 额温枪

型 号 X6

检验类别 注册检验（）

注册补充检验（）_____

其他检验（） 委托检验

河北省电子信息产品监督检验院



河北省电子信息产品监督检验院

检 验 报 告

冀电检(医)字(2020)第036号

共25页 第1页

样品名称	额温枪 送样(√) 抽样(/)	样品编号	冀电检(医)字(2020) 第036号-01
商 标	/	型号规格	X6
委托方	河北循证医疗科技股份有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	石家庄高新区长江大道315号创新大厦10层	产品编号/ 批号	201912000001
生产单位	河北循证医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	石家庄高新区长江大道315号创新大厦10层	生产日期	2019-12
抽样单位	/	样品数量	1台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本院试验室
收样日期	2020年02月27日	检验日期	自2020年03月08日至2020年03月10日
检验项目	全部项目		
检验依据	YY 0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》		
检验结论	被检样品符合 YY 0505-2012 标准要求。	(检验检测专用章)	签发日期 2020年3月12日
备注	1、报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2、标注“*”项目为整改通过。		

批准: 陈利军 审核: 刘 | 刘 主检: 翟亚松
 职务: 技术负责人

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共25页 第2页

1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称	额温枪		
样品型号	X6		
样品编号/批号	201912000001		
电源	<input type="checkbox"/> 交流电源 输入电压: 频率: 额定输入功率或电流: <input type="checkbox"/> 单相 <input type="checkbox"/> L+N+PE <input type="checkbox"/> L+N <input type="checkbox"/> 三相 <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N+PE <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+PE		
	<input checked="" type="checkbox"/> 内部电源	电池型号: 2节“AAA”电池	供电电压: DC 3V
	<input type="checkbox"/> 直流电源	供电电压:	额定输入功率或电流:
台式设备	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
落地式设备	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
永久性安装设备	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
生命支持设备	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
样品尺寸 (长×宽×高)	152mm×85mm×44mm		

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

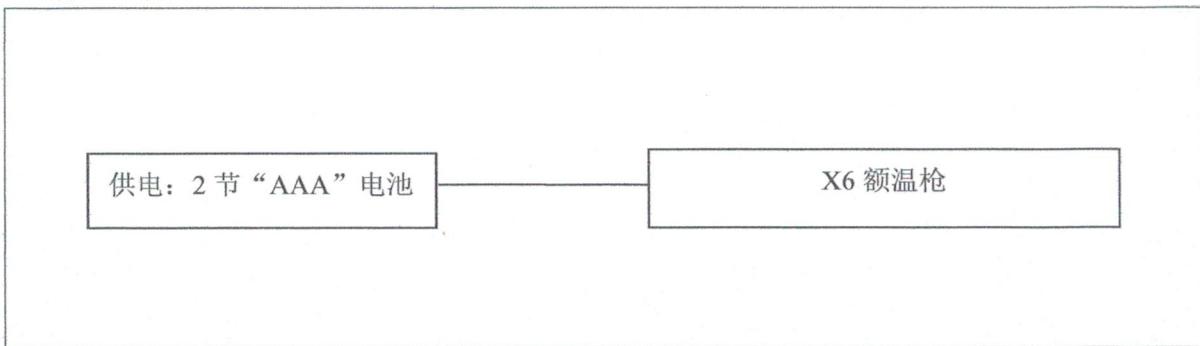
共25页 第3页

1.2 样品构成

1.2.1 样品构成表

序号	部件名称	型号/版本号	序列号	备注
1	额温枪主机	X6	201912000001	/

1.2.2 样品连接图



1.3 样品运行模式

模式编号	模式名称	模式描述	备注
①	内部电源工作模式	体温测量状态	/

1.4 样品电缆

序号	名称	电缆长度(m)	是否屏蔽	备注
—	—	—	—	—

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 4 页

2 使用设备

2.1 测试设备

序号	设备编号/ 序列号	名称	制造商	型号/规格	下次校准日期	备注
1	2017-950	EMI 测试接收机	德国 R&S	ESR26	2020-7-10	/
2	2017-941	对数周期天线	德国 R&S	HL562E	2020-7-10	/
3	2008-666-1	EMC 抗扰度综合测 试系统	瑞士 EMC 公司	TRAS2000	2020-7-18	/
4	2008-666-2	工频磁场线圈	瑞士 EMC 公司	MF1000-1	2020-7-18	/
5	2008-666-3	静电放电枪	瑞士 EMC 公司	ESD2000	2020-7-18	/
6	2017-944	信号发生器	德国 R&S	SMB100A	2020-7-10	/
7	2017-955	功率放大器	德国 R&S	BBA150-BC250	2020-7-10	/
8	2017-956	功率放大器	德国 R&S	BBA150-D110	2020-7-10	/
9	2017-953	功率计	德国 R&S	NRP2	2020-7-10	/
10	2017-957	高增益对数周期 天线	德国 R&S	HL046E	2020-7-10	/
11	2017-959	堆叠双对数周期 天线	德国 Schwarzbeck	STLP 9149	2020-7-10	/

2.2 辅助设备

序号	设备编号/ 序列号	名称	制造商	型号/规格	下次校准日期	备注
--	--	--	--	--	--	--

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 5 页

3 试验结果概述

识别、标记和文件				
YY 0505-2012 条款	项目	试验结论	备注	
6	识别、标记和文件	符合	/	
发射试验				
YY 0505-2012 条款	项目	试验结论	备注	
36. 201. 1	传导发射 (150kHz~30MHz)	—	/	
	辐射发射 (30MHz~1GHz)	符合	1 组 B 类	
36. 201. 3. 1	谐波失真	—	/	
36. 201. 3. 2	电压波动和闪烁	—	/	
抗扰度试验				
YY 0505-2012 条款	项目	符合性准则	试验结论	备注
36. 202. 2	静电放电 (ESD)	YY0505-2012 条款 36. 202. 1j)	符合	/
36. 202. 3	射频电磁场辐射抗扰度	YY0505-2012 条款 36. 202. 1j)	符合*	/
36. 202. 4	电快速瞬变脉冲群	YY0505-2012 条款 36. 202. 1j)	—	/
36. 202. 5	浪涌	YY0505-2012 条款 36. 202. 1j)	—	/
36. 202. 6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	YY0505-2012 条款 36. 202. 1j)	—	/
36. 202. 7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	YY0505-2012 条款 36. 202. 1j) YY0505-2012 条款 36. 202. 7a) 2)	—	/
36. 202. 8. 1	工频磁场	YY0505-2012 条款 36. 202. 1j)	符合	/

河北省电子信息产品监督检验院

检 验 报 告 附 页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 6 页

4 试验数据和要求

4.1 传导发射试验

试验结果: ——

检验日期: ——

温 度: ——

相对湿度: ——

大气压力: ——

4.1.1 试验依据——

4.1.2 试验要求——

4.1.3 试验场地——

4.1.4 试验数据——

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 7 页

4.2 辐射发射试验

试验结果: 符合

检验日期: 2020 年 03 月 09 日

温 度: 23.5°C 相对湿度: 51%

大气压力: 1004hPa

4.2.1 试验依据:

- YY 0505-2012 条款 36.201.1
- GB 4824-2013
- _____

4.2.2 试验要求:

GB4824 分组
 1 组 2 组

GB4824 分类
 A 类 B 类

4.2.3 试验场地:

- 普通试验室
- 电磁屏蔽室
- 3m 法半电波暗室
- 10m 法半电波暗室
- _____

4.2.4 试验数据

试验供电电源: DC 3V	试验频率范围: 30MHz-1GHz
样品运行模式: ①	

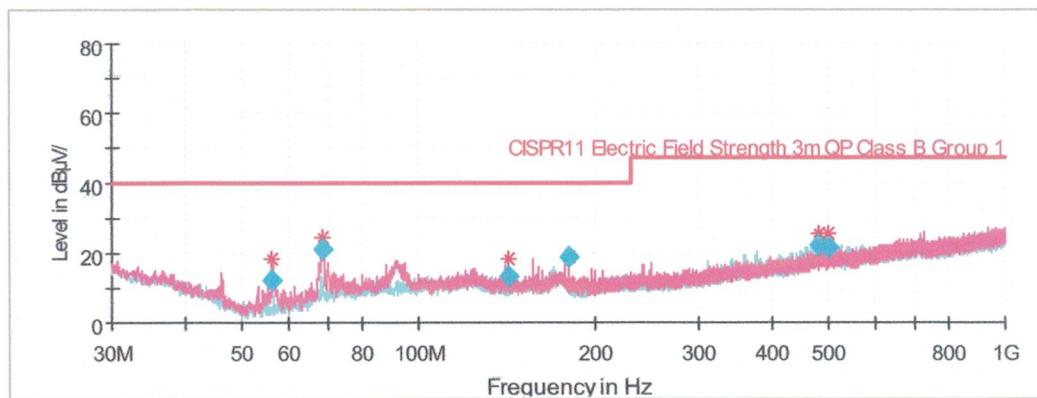
频率(MHz)	准峰值 (dB μV/m)	限值 (dB μV/m)	裕量(dB)	天线高度 (cm)	天线 极性	转台角度 (deg)
56.377778	12.14	40.00	27.86	134.7	V	72.0
68.368889	21.08	40.00	18.92	124.7	V	136.0
142.749444	13.14	40.00	26.86	99.8	V	296.0
180.012778	19.14	40.00	20.86	99.7	V	218.0
480.021111	21.97	47.00	25.03	99.6	H	175.0
498.190556	21.51	47.00	25.49	99.7	H	181.0

河北省电子信息产品监督检验院 检验报告附页

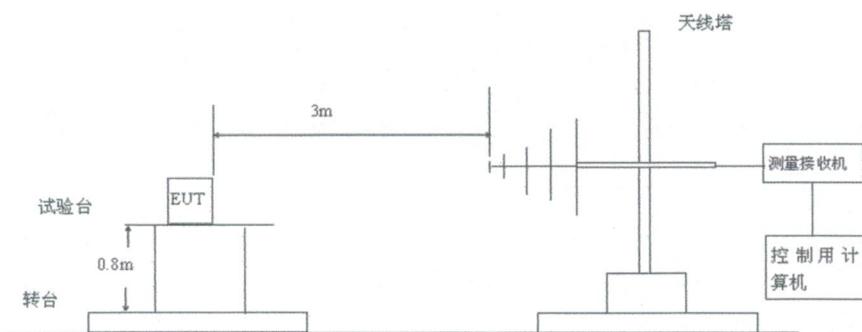
冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 8 页

试验结果图



4.2.5 试验连接示意图



4.2.6 试验布置图



河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 9 页

4.3 谐波失真

试验结果: ——

检验日期: ——

温 度: ——

相对湿度: ——

大气压力: ——

4.3.1 试验依据: ——

4.3.2 试验要求: ——

4.3.3 试验场地: ——

4.3.4 试验数据: ——

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 10 页

4.4 电压波动和闪烁

试验结果: ——

检验日期: ——

温 度: ——

相对湿度: ——

大气压力: ——

4.4.1 试验依据: ——

4.4.2 试验要求: ——

4.4.3 试验场地: ——

4.4.4 试验数据: ——

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 11 页

4.5 静电放电(ESD)抗扰度试验

试验结果: 符合

检验日期: 2020年03月08日

温度: 22.5°C 相对湿度: 48%

大气压力: 1006hPa

4.5.1 试验依据:

YY 0505-2012 条款 36.202.2

GB/T 17626.2-2018

4.5.2 试验要求:

空气放电 +2kV +4kV +8kV _____

-2kV -4kV -8kV _____

接触放电 +2kV +4kV +6kV _____

-2kV -4kV -6kV _____

4.5.3 试验场地:

普通试验室

电磁屏蔽室

3m 法半电波暗室

10m 法半电波暗室

4.5.4 试验数据

试验供电电源: DC 3V	样品运行模式: ①
---------------	-----------

空气放电	试验等级(kV)						放电间隔(s)	符合性准则	单项试验结果
	2	4	8	+/-	+/-	+/-			
放电点	+	-	+	-	+	-			
屏幕	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≥1	YY 0505-2012 条款	符合
按键	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≥1	36.202.1j)	符合
缝隙	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≥1		符合
蜂鸣器	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≥1		符合

备注: √: 正常; ✗: 不正常; ND: 未放电

河北省电子信息产品监督检验院
检验报告附页

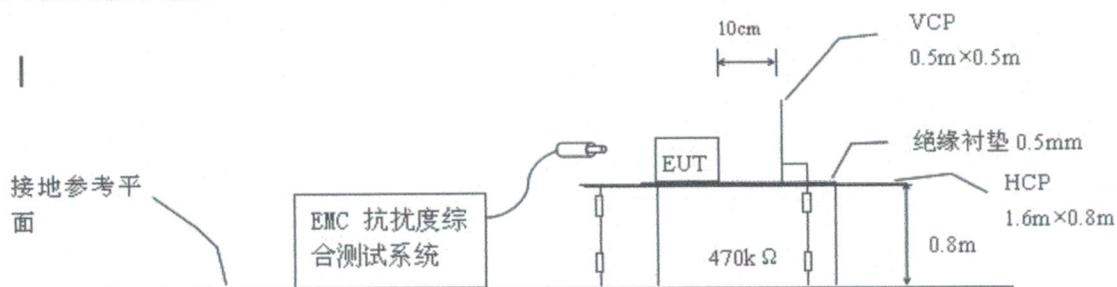
冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 12 页

接触放电	试验等级 (kV)						放电间隔 (s)	符合性准则	单项试验结果
	2		4		6				
放电点	+	-	+	-	+	-			
传感器接口	√	√	√	√	√	√	≥1	YY 0505-2012 条款 36.202.1j)	符合
备注: √: 正常; ×: 不正常; ND: 未放电									

间接放电	试验等级 (kV)						放电间隔 (s)	符合性准则	单项试验结果
	2		4		6				
耦合板一样品	+	-	+	-	+	-			
水平耦合板-前	√	√	√	√	√	√	≥1	YY 0505-2012 条款 36.202.1j)	符合
水平耦合板-左	√	√	√	√	√	√	≥1		符合
水平耦合板-后	√	√	√	√	√	√	≥1		符合
水平耦合板-右	√	√	√	√	√	√	≥1		符合
垂直耦合板-前	√	√	√	√	√	√	≥1		符合
垂直耦合板-左	√	√	√	√	√	√	≥1		符合
垂直耦合板-后	√	√	√	√	√	√	≥1		符合
垂直耦合板-右	√	√	√	√	√	√	≥1		符合
备注: √: 正常; ×: 不正常; ND: 未放电									

5.5 试验连接示意图



河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 15 页

4.6 射频电磁场辐射抗扰度试验

试验结果: 符合

检验日期: 2020年03月09日

温度: 23.5°C

相对湿度: 51%

大气压力: 1004hPa

4.6.1 试验依据

YY 0505-2012 条款 36.202.3

GB/T 17626.3-2016

4.6.2 试验要求

频率范围

80MHz~2.5GHz 80MHz~1GHz

试验电平

3V/m 10V/m

测试距离

1m 2m 3m

调制方式

80%AM@1kHz 80%AM@2Hz

步长

1%

驻留时间

1s 3s

4.6.3 试验场地

普通试验室

电磁屏蔽室

3m 法半电波暗室

10m 法半电波暗室

4.6.4 试验数据

试验供电电源: DC 3V	样品运行模式: ①
---------------	-----------

试验频率范围 (MHz)	试验电平 (V/m)	天线极性	试验距离 (m)	样品方向	符合性准则	单项试验 结果
80~2500	3	水平	3	0°	YY0505-2012 条款 36.202.1j)	符合
80~2500	3	水平	3	90°		符合
80~2500	3	水平	3	180°		符合
80~2500	3	水平	3	270°		符合
80~2500	3	垂直	3	0°		符合
80~2500	3	垂直	3	90°		符合
80~2500	3	垂直	3	180°		符合
80~2500	3	垂直	3	270°		符合

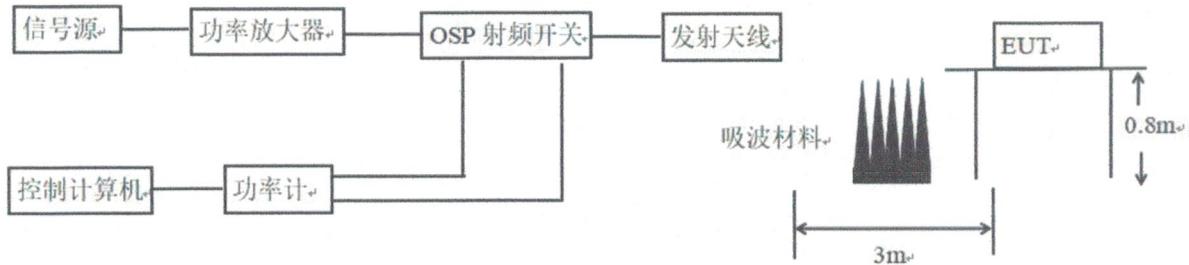
备注: /

河北省电子信息产品监督检验院 检验报告附页

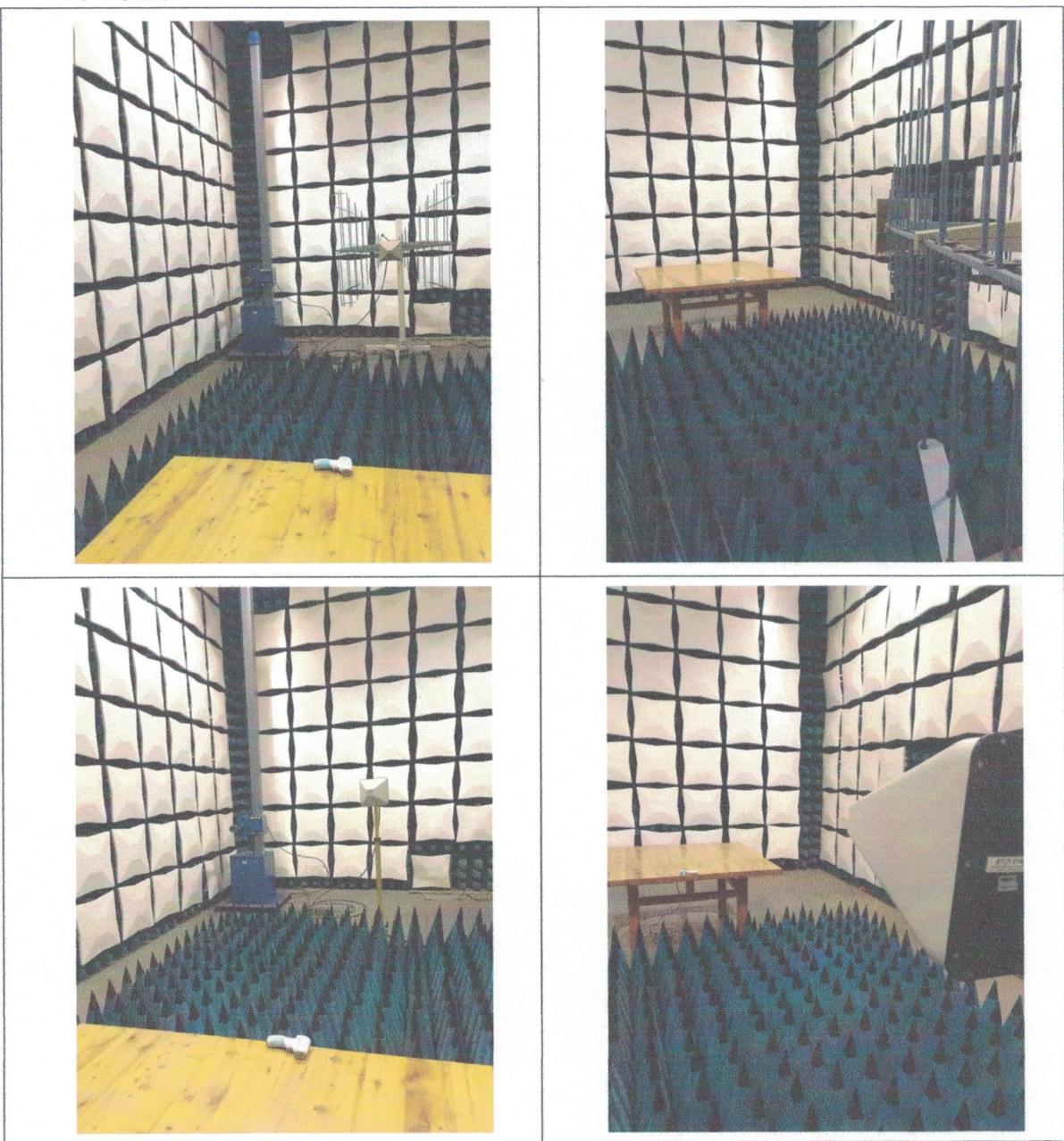
冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 16 页

4.6.5 试验连接示意图



4.6.6 试验布置图



河北省电子信息产品监督检验院
检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 17 页

4.7 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

试验结果: ——

检验日期: ——

温 度: ——

相对湿度: ——

大气压力: ——

4.7.1 试验依据: ——

4.7.2 试验要求: ——

4.7.3 试验场地: ——

4.7.4 试验数据: ——

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 18 页

4.8 浪涌抗扰度试验

试验结果: ——

检验日期: ——

温 度: —— 相对湿度: —— 大气压力: ——

4.8.1 试验依据: ——

4.8.2 试验要求: ——

4.8.3 试验场地: ——

4.8.4 试验数据: ——

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 19 页

4.9 射频场感应的传导骚扰抗扰度试验

试验结果: ——

检验日期: ——

温 度: —— 相对湿度: —— 大气压力: ——

4.9.1 试验依据: ——

4.9.2 试验要求: ——

4.9.3 试验场地: ——

4.9.4 试验数据: ——

河北省电子信息产品监督检验院
检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 20 页

4.10 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验

试验结果: ——

检验日期: ——

温 度: ——

相对湿度: ——

大气压力: ——

4.10.1 试验依据: ——

4.10.2 试验要求: ——

4.10.3 试验场地: ——

4.10.4 试验数据: ——

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 21 页

4.11 工频磁场抗扰度试验

试验结果: 符合

检验日期: 2020年03月08日

温 度: 22.5°C

相对湿度: 48%

大气压力: 1006hPa

4.11.1 试验依据

YY 0505-2012 条款 36.202.8

GB/T 17626.8-2006

4.11.2 试验要求

试验频率

50Hz 60Hz _____

试验等级

3A/m _____

4.11.3

普通试验室

电磁屏蔽室

3m 法半电波暗室

10m 法半电波暗室

4.11.4 试验数据

试验供电电源: DC 3V	样品运行模式: ①
试验频率 (Hz) : 50、60	试验持续时间 (s) : 300

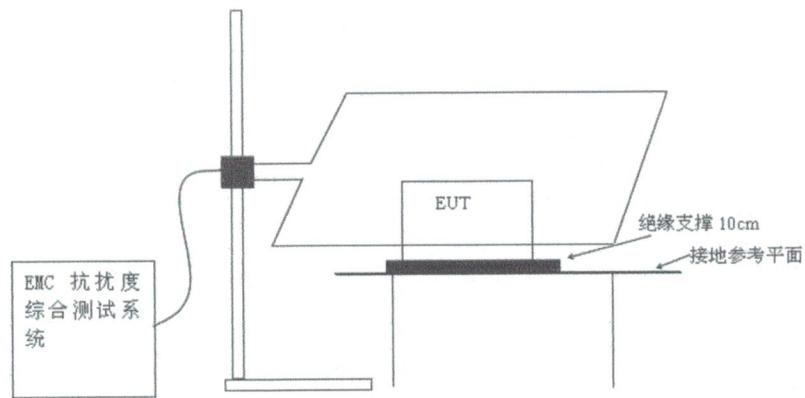
试验等级 (A/m)	线圈方向	符合性准则	单项试验结果
3	X	YY0505-2012 条 款 36.202.1j)	符合
3	Y		符合
3	Z		符合
备注: /			

河北省电子信息产品监督检验院
检 验 报 告 附 页

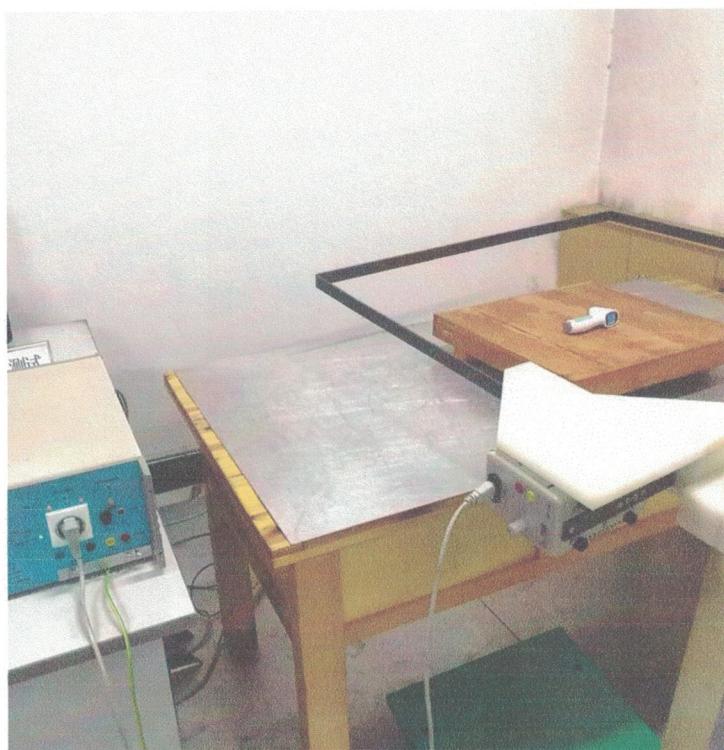
冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 22 页

4.11.5 试验连接示意图



4.11.6 试验布置图



河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 23 页

4.12 识别、标记和文件

检验结果: 符合

YY 0505-2012 标准条款	YY 0505-2012 标准要求	单项检验结果
6.1.201 设备或设备部件的外部标记		
6.1.201.1	包含 RF 发射器或利用 RF 电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记。	——
6.1.201.2	使用 36.202.2b)3) 中规定的免于试验的连接器的设备或设备部件的外部标记。	——
6.1.201.3	规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记。	——
6.8.2.201 使用说明书		
6.8.2.201a)	适用所有设备和系统的要求。	符合
6.8.2.201b)	适用于使用 36.202.2b)3) 中规定免于试验的连接器的设备和系统的要求。	——
6.8.2.201c)	患者生理信号的最小幅值或最小值。	符合
6.8.2.201d)	适用于 A 型专用设备和系统的要求。	——
6.8.3.201 技术说明书		
6.8.3.201a)	适用所有设备和系统的要求。	符合
6.8.3.201b)	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求。	符合
6.8.3.201c)	适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求。	——
6.8.3.201d)	适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统的要求。	——
6.8.3.201e)	适用于为其工作目的而有意接收 RF 能量的设备和系统的要求。	——
6.8.3.201f)	适用于包含 RF 发射机的设备和系统的要求。	——
6.8.3.201g)	适用于能影响符合 36.201 和 36.202 要求的电缆、换能器和其它附件的要求。	——
6.8.3.201h)	适用于大型永久安装设备和系统的要求。	——
6.8.3.201i)	适用于没有基本性能的设备和系统的要求。	——
6.8.3.201j)	适用于 A 型专用设备和系统的要求。	——
备注	生产商声称的基本性能: 额温枪在电磁兼容试验期间温度显示稳定正确。	

河北省电子信息产品监督检验院

检验报告附页

冀电检(医)字(2020)第036号

共 25 页 第 25 页

6 样品关键元器件清单

编号	部件名称	生产商	型号规格	认证信息	备注
1	自恢复保险	聚鼎科技股份有限公司	SMD0805P050T	UL E201431	/