

Infrared Thermometer TG8818H

CE FC FDA  RoHS





统一社会信用代码

91430124MA4PKXAT7X

营业执照

(副本)

副本编号: 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 湖南拓高医疗科技有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 贺金文

经营范围 一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、消毒剂研发；一类医疗器械、二类医疗器械销售；卫生消毒用品、糕点、糖果及糖批发；三类医疗器械、医疗用品及器材、日用百货零售；一类医疗器械、消毒产品、卫生用品、天然蜂蜜及副产品生产；医疗诊断、监护及治疗设备、家用美容、保健护理电器具、糖果、巧克力、固体饮料、消毒剂制造；健康医疗产业项目管理、运营、建设；医疗器械技术转让服务；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗信息、技术咨询服务；医疗器械技术开发。（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）

注册资本 伍佰万元整

成立日期 2018年05月23日

营业期限 2018年05月23日至 2068年05月22日

住所 宁乡高新技术产业园区金洲北路001号湖南省大学科技园4号栋310-312室

登记机关



2019 年 3 月 12 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

营业执照

医疗器械生产许可证

许可证编号：湘食药监械生产许20200001号

企业名称：湖南拓高医疗科技有限公司

生产地址：宁乡高新技术产业园区金洲北路001号湖南省大学科技产业园4号栋310-312室

法定代表人：李海新

生产范围：II类：09-01 电疗设备/器具；07-03 生理参数分析测量设备；

企业负责人：李海新

住所：宁乡高新技术产业园区金洲北路001号湖南省大学科技产业园4号栋310-312室

发证部门：湖南省药品监督管理局

有效期限：至 2025 年 01 月 05 日

发证日期：2020 年 03 月 19 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准20192070823

注册人名称	湖南拓高医疗科技有限公司
注册人住所	宁乡高新技术产业园区金洲北路001号湖南省大学科技产业园4号栋310-312室
生产地址	宁乡高新技术产业园区金洲北路001号湖南省大学科技产业园4号栋310-312室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外线体温计
型号、规格	TG8818A、TG8818B、TG8818C、TG8818D、TG8818E、TG8818F、TG8818H、TG8818N、TG8812B、TG8812C、TG8813B、TG8813C、TG8816C、TG8816E
结构及组成	红外线体温计主要由LCD显示器、红外探测头、PCBA线路板、塑胶壳、按键、蜂鸣器（喇叭）等组成。
适用范围	通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:湖南省药品监督管理局

批准日期:2019年09月03日

有效期至:2024年09月02日





机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 >> 数据查询 >> 国产医疗器械产品 (注册)

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

- » 产品抽检
- » 药品
- » 医疗器械
 - ② 国产医疗器械产品 (注册)
 - ② 国产器械 (历史数据)
 - ② 国产医疗器械产品 (备案)
 - ② 进口医疗器械产品 (注册)
 - ② 进口器械 (历史数据)
 - ② 进口医疗器械产品 (备案)
 - ② 医疗器械标准目录
 - ② 体外诊断试剂分类子目录 (2013版)
 - ② 医疗器械检测中心受检目录
 - ② 医疗器械分类目录
 - ② 医疗器械生产企业 (许可)
 - ② 医疗器械生产企业 (备案)
 - ② 医疗器械经营企业 (许可)
 - ② 医疗器械经营企业 (备案)
- » 化妆品
- » 广告
- » 其他
- » 相关链接

快速查询	高级查询
医疗器械 <input type="text"/>	注册证编号 <input type="text"/>
国产医疗器械产品 (注册) <input type="text"/>	注册人名称 <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="button" value="查询"/>	产品名称 <input type="text"/> <input type="button" value="查询"/>
国产医疗器械产品 (注册) <input type="button" value="返回"/>	
注册证编号	湘械注准20192070823
注册人名称	湖南拓高医疗科技有限公司
注册人住所	宁乡高新技术产业园区金洲北路001号湖南省大学科技产业园4号栋310-312室
生产地址	宁乡高新技术产业园区金洲北路001号湖南省大学科技产业园4号栋310-312室
产品名称	红外线体温计
管理类别	第二类
型号规格	TG8818A、TG8818B、TG8818C、TG8818D、TG8818E、TG8818F、TG8818H、TG8818N、TG8812B、TG8812C、TG8813B、TG8813C、TG8816C、TG8816E
结构及组成/主要组成成分	红外线体温计主要由LCD显示器、红外探头、PCBA线路板、塑胶壳、按键、蜂鸣器 (喇叭) 等组成。
适用范围/预期用途	通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。
产品储存条件及有效期	
附件	
其他内容	
备注	
审批部门	湖南省药品监督管理局
批准日期	2019-09-03
有效期至	2024-09-02
变更情况	
注 网站发布的医疗器械产品注册和产品备案信息供公众查询,如网站公布的信息与原纸质批件不一致,请联系相应部门纠错。进口和国产三类医疗器械数据问题请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱:	



CERTIFICATE

of Conformity

EC Council Directive 2014/30/EU
Electromagnetic Compatibility

Registration No.: ATE20200282

Applicant: Hunan Tuogao Medical Technology Co., Ltd
Room 310mur312, Building 4, Science and Technology Industrial Park, Hunan University, 001 Jinzhou North Road, Ningxiang High-tech Industrial Park

Product: Infrared Forehead Thermometer

Identification: Model No. : TG8818H
Trade Mark : MEIBAN
Rating : DC 3V (Powered by Battery)

Standards: EN 55014-1: 2017
EN 55014-2: 2015

The certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above-mentioned product. Technical report and documentation are at the applicant's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with all provisions of Annex I of Council Directive 2014/30/EU, referred to as the EMC Directive. This certificate does not imply assessment of the production and does not permit the use of ATC's logo. The applicant of the certificate is authorized to use this certificate in connection with the EU declaration of conformity according to Annex IV of the Directive.



Certified by

Martin Lü
Martin Lü

April 3, 2020
Date



The CE Marking may only be used if all relevant and effective EC Directives are complied with.





ATTESTATION OF CONFORMITY

For the following equipment:

Product Name: Infrared Forehead Thermometer

Model Number: TG8818H

Trade Name: MEIBAN

Applicant : Hunan Tuogao Medical Technology Co., Ltd
Address : Room 310mur312, Building 4, Science and
Technology Industrial Park, Hunan University, 001
Jinzhou North Road, Ningxiang High-tech
Industrial Park

Manufacturer : Hunan Tuogao Medical Technology Co., Ltd
Address : Room 310mur312, Building 4, Science and
Technology Industrial Park, Hunan University, 001
Jinzhou North Road, Ningxiang High-tech
Industrial Park

Report No.: ATE20200323

The submitted sample(s) have been tested with the following standard(s)
FCC Part 15 Subpart B Class B

The measurements shown in this test report may issue a Supplier's Declaration of
Conformity and apply the FCC mark.



Certified by

Martin Lü

Martin Lü

April 13, 2020

Date



RoHS Verification of Conformity

Apply the certificate to applicant or his authorized representative in the European community

Applicant name & address : Hunan Tuogao Medical Technology Co.,Ltd
Room 310mur312, Building 4, Science and Technology Industrial Park, Hunan University, 001 Jinzhou North Road, Ningxiang Hight-tec Industrial Park

Manufacturer name & address : Hunan Tuogao Medical Technology Co.,Ltd
Room 310mur312, Building 4, Science and Technology Industrial Park, Hunan University, 001 Jinzhou North Road, Ningxiang Hight-tec Industrial Park

Description of Equipment : Infrared Forehead Themometer

Model Name : TG8818H

Trade mark : MEIBAN

Cert No./ Report No. : N2005611R/ N2005611RT

The product fulfills the requirements of the EUROPEAN DIRECTIVE 2011/65/EU & Amending Directive (EU) 2015/863

WEEE Classification: IV Consumer Equipment

General Remark:

The test results apply only to the particular sample tested and to the specific tests carried out. This certificate applied specifically to the sample investigated in our test reference number only.

Other relevant Directives have to be observed.

RoHS



NCS Testing Technology(HongKong) Limited
Suite C, 16th Floor, 596 Kwun Tong Road, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
<https://www.ncs-lab.hk>, info@ncs-lab.hk



Fiscal year 2020

HUNAN TUOGAO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

**310-312, building 4, Science and Technology Industrial Park, Hunan University, 001
Jinzhou North Road, Ningxiang County high-tech Industrial Park
Ningxiang, Hunan, 410600, CHINA**

**has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food
& Drug Administration, See below:**

Owener/Operator Number: 10072159

Device Listing#:

Listing No	Code	Device Name	Proprietary Name
D397273	FQZ	THERMOMETER, CLINICAL COLOR CHANGE	Infrared Thermometer TG8818H

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates any impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding. "The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration or recognize a certificate of registration which is not affiliated with U.S. Food and Drug Administration.



Tel: 1-888-INF-FDA(1-888-463-6332)

e-mail: webmail@oc.fda.gov

Web.: <http://www.fda.gov>



SEARCH

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing



🏠 FDA Home 📁 Medical Devices 🗄️ Databases

New Search		Back To Search Results
Proprietary Name:	Talking, TG8818A, TG8818B, TG8818C, TG8818D, TG8818E, TG8818F, TG8818H, TG8818N, TG8812B, TG8812C, TG8813B, TG8813C, TG8816C, TG8	
Classification Name:	THERMOMETER, ELECTRONIC, CLINICAL	
Product Code:	FLL	
Device Class:	2	
Regulation Number:	880.2910	
Medical Specialty:	General Hospital	
Registered Establishment Name:	HUNAN TUOGAO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	
Owner/Operator:	Hunan Tuogao Medical Technology Co., Ltd	
Owner/Operator Number:	10068207	
Establishment Operations:	Foreign Exporter; Manufacturer	



检 验 报 告

报告编号：C2020031969

委 托 方：湖南拓高医疗科技有限公司

生产单位：湖南拓高医疗科技有限公司

样品名称：远红外人体测温枪

规格型号：TG8818H

检验类别：产品检验



国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号:C2020031969

共 24 页 第 1 页

样品名称	红外线体温计	样品编号	C2020031969
来样方式	送样		
商标	/	规格型号	TG8818H
委托方	湖南拓高医疗科技有限公司	检验类别	产品检验
委托方地址	宁乡高新技术产业园区金洲北路001号 湖南省大学科技产业园4号栋310-312室	产品编号/ 批号	20200319001
生产单位	湖南拓高医疗科技有限公司	抽样单编号	—
受检单位	湖南拓高医疗科技有限公司	生产日期	2020年3月19日
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	本检验中心实验室
收样日期	2020-03-19	检验日期	2020-03-19~2020-03-22
检验项目	电磁兼容全项目。		
检验依据	《远红外人体测温枪》产品技术要求中 2.10		
检验结论	所检项目符合《远红外人体测温枪》产品技术要求中 2.10的要求。 签发日期：2020年3月19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) 电气安全见报告：D2020031969。		

批准： 祥洲

职务： 技术负责人