



营业执照 (副本)

统一社会信用代码 91440300571971732H

| | |
|---------|--|
| 名 称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 |
| 类 型 | 有限责任公司 |
| 住 所 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 法定代表人 | 朱长铭 |
| 成 立 日 期 | 2011年03月18日 |



重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址：<http://www.szcredit.org.cn>）或扫描执照的二维码查询。
3. 商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登记机关



2018年06月20日

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

13714728810

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20111968号

企业名称：深圳市优瑞恩科技有限公司
生产地址：深圳光明新区马田街道合水口社区创维路3号
佳乐科技工业园A房B栋4楼, 5楼, 6楼



法定代表人：朱长铭

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：朱长铭

住所：深圳光明新区马田街道合水口社区创维路3号
佳乐科技工业园A房B栋4楼, 5楼, 6楼
发证部门：广东省药品监督管理局
有效期至：至 2024 年 12 月 10 日
发证日期：2019 年 12 月 11 日



13714728810

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤深食药监械经营备 20162574 号

| | |
|-------|--|
| 企业名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 |
| 住 所 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 经营场所 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 库房地址 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 法定代表人 | 朱长铭 |
| 企业负责人 | 朱长铭 |
| 经营方式 | 批零兼营 |
| 经营范围 | 全部二类医疗器械（仅包括常温贮存的体外诊断试剂） |

备案部门（公章）

备案日期：2018年08月28日

13714728810

医疗器械生产产品登记表

| 企业名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | | |
|---|---------------------|---------------------|------------------|-----------------------------|
| 许可证编号 | 粤食药监械生产许 20111968 号 | | | |
| 许可证有效期限 | 至 2024 年 12 月 10 日 | | | |
| 生产范围 | II 类 6820 普通诊察器械 | | | |
| 生产产品列表 | | | | |
| 序号 | 产品名称 | 注册号 | 登载日期 | 备注 |
| 1 | 红外体温计 | 粤械注准 20162201205 | 2016 年 12 月 22 日 | |
| 2 | 腕式电子血压计 | 粤械注准 20162201596 | 2017 年 01 月 13 日 | 受托生产, 有效期至 2020 年 07 月 16 日 |
| 3 | 臂式电子血压计 | 粤械注准 20172201155 | 2017 年 09 月 25 日 | |
| 4 | 腕式电子血压计 | 粤械注准 20172201157 | 2017 年 09 月 25 日 | |
| 发证部门(公章): | | | | |
|   | | | | |
| 2019 年 12 月 11 日 | | | | |

13714728810

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20172071155



| | |
|------|---|
| 产品名称 | 臂式电子血压计 |
| 变更内容 | <p>1、型号、规格由“U80A、U80AH、U80B、U80BH、U80C、U80CH、U80D、U80E、U80EH、U80I、U80IH、U80J、U80JH、U80KH、U80L、U80LH、U80N、U80NH、U80K、U80M、U80MH、U80Q、U80QH、U80R、U80RH、U80S、U80SH、U80T、U80TH、U7、U6、U8、U9、U803、U808、U810、U811、U812、U801、U805、U806、U1、U802、U2、U3、U5、U807、U816、U818、U81R、U81RH、U82RH、U81E、U82E、U83E、U85E、U86E、U87E、U81QH、U81Q、U81D、U81M、U82I、U83I、U85I、U81K、U81NH、U81CH、U82CH、U83CH、U80H、U81H、U82H、U83H、U85H、U80U、U81U、U82U、U80V、U81V、U82V、U83V、BP020、BP021、BP022、BP023、U80W、U81W、U82W、U83W、BP910、BP911、BP912、BP913”变更为“U80A、U80AH、U80B、U80BH、U80C、U80CH、U80D、U80E、U80EH、U80I、U80IH、U80J、U80JH、U80KH、U80L、U80LH、U80N、U80NH、U80K、U80M、U80MH、U80Q、U80QH、U80R、U80RH、U80S、U80SH、U80T、U80TH、U7、U6、U8、U9、U803、U808、U810、U811、U812、U801、U805、U806、U1、U802、U2、U3、U5、U807、U816、U818、U81R、U81RH、U82RH、U81E、U82E、U83E、U85E、U86E、U87E、U81QH、U81Q、U81D、U81M、U82I、U83I、U85I、U81K、U81NH、U81CH、U82CH、U83CH、U80H、U81H、U82H、U83H、U85H、U80U、U81U、U82U、U80V、U81V、U82V、U83V、BP020、BP021、BP022、BP023、U80W、U81W、U82W、U83W、BP910、BP911、BP912、BP913、U87Y、U80Y、U81Y、U82Y、U83Y、U85Y、U86Y、U88Y、U89Y、U80X、U81X、U82X、U83X”。</p> <p>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共 39页）</p> |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20172071155”注册证共同使用。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172071155

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 生产地址 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 产品名称 | 臂式电子血压计 |
| 型号、规格 | U80A, U80AH, U80B, U80BH, U80C, U80CH, U80D, U80E, U80EH, U80I, U80IH, U80J, U80JH, U80KH, U80L, U80LH, U80N, U80NH, U80K, U80M, U80MH, U80Q, U80QH, U80R, U80RH, U80S, U80SH, U80T, U80TH, U7, U6, U8, U9, U803, U808, U810, U811, U812, U801, U805, U806, U1, U802, U2, U3, U5, U807, U816, U818, U81R, U81RH, U82RH, U81E, U82E, U83E, U85E, U86E, U87E, U81QH, U81Q, U81D, U81M, U82I, U83I, U85I, U81K, U81NH, U81CH, U82CH, U83CH, U80H, U81H, U82H, U83H, U85H, U80U, U81U, U82U, U80V, U81V, U82V, U83V, BP020, BP021, BP022, BP023, U80W, U81W, U82W, U83W, BP910, BP911, BP912, BP913 |
| 结构及组成 | 主要由主机和袖带组成。 |
| 适用范围 | 适用于以示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率, 其数值供诊断参考。 |
| 附件 | 产品技术要求。 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 注册证号: 粤械注准 20172201155。 |

审批部门: 广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期: 2022年05月10日

生效日期: 2022年07月03日

有效期至: 2027年07月02日

13714728810



批准日期: 2023-02-13

001060A 220170071

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20172201157

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市宝安区福永街道和平社区高科技技术工业园福园一路旁4号 厂房第4层 |
| 生产地址 | 深圳市宝安区福永街道和平社区高科技技术工业园福园一路旁4号 厂房第4层 |
| 产品名称 | 腕式电子血压计 |
| 型号、规格 | U60A、U60AH、U60B、U60BH、U60C、U60CH、U60D、U60DH、U60E、 U60EH、U60F、U60FH、U60G、U60GH、U60I、U60IH、U60J、U60JH |
| 结构及组成 | 主要由主机和腕带组成。  |
| 适用范围 | 适用于以示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率，其数值供诊 断参考。 |
| 附件 | 产品技术要求。 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 原产品注册证号：粤食药监械（准）字2013第2201081号  |

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：2017年07月03日

有效期至：2022年07月03日

13714728810

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172071157

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园 厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 生产地址 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园 厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 产品名称 | 腕式电子血压计 |
| 型号、规格 | U60A、 U60AH、 U60B、 U60BH、 U60C、 U60CH、 U60D、 U60DH、 U60E、 U60EH、 U60F、 U60FH、 U60G、 U60GH、 U60I、 U60IH、 U60J、 U60JH |
| 结构及组成 | 主要由主机和腕带组成。  |
| 适用范围 | 适用于以示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率，其数值供诊 断参考。 |
| 附件 | 产品技术要求。 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 注册证号：粤械注准 20172201157。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年05月10日

生效日期：2022年07月03日

有效期至：2027年07月02日

13714728810

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 20172201157

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 腕式电子血压计 |
| 变更内容 | 1、注册人住所由“深圳市宝安区福永街道和平社区高科技技术工业园福园一路旁4号厂房第4层”变更为“深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼”。 2、生产地址由“深圳市宝安区福永街道和平社区高科技技术工业园福园一路旁4号厂房第4层”变更为“深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼”。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准 20172201157”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：2018年08月09日



13714728810

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 20162201205



| | |
|------|---|
| 产品名称 | 红外体温计 |
| 变更内容 | 1、注册人住所由“深圳市宝安区福永街道和平社区高科技技术工业园福园一路旁4号厂房第4层”变更为“深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼”。 2、生产地址由“深圳市宝安区福永街道和平社区高科技技术工业园福园一路旁4号厂房第4层”变更为“深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼”。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准 20162201205”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：2018年08月31日



13714728810

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20162201205

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市宝安区福永街道和平社区高科技工业园福园一路旁4号 厂房第4层 |
| 生产地址 | 深圳市宝安区福永街道和平社区高科技工业园福园一路旁4号 厂房第4层 |
| 产品名称 | 红外体温计 |
| 型号、规格 | UFR101、UFR102、UFR103、UFR105、UFR106 |
| 结构及组成 | 由外壳、红外传感器、微电脑控制电路及液晶显示屏组成。 |
| 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 | 无 |
| 备注 | |

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：2016年09月28日

有效期至：2021年09月28日

13714728810

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162071205

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园 厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 生产地址 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园 厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 |
| 产品名称 | 红外体温计 |
| 型号、规格 | UFR101、 UFR102、 UFR103、 UFR105、 UFR106 |
| 结构及组成 | 由外壳、红外传感器、微电脑控制电路及液晶显示屏组成。 |
| 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 | 无 |
| 备注 | 原产品注册证号：粤械注准 20162201205。 |



审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年12月07日
有效期至：2025年12月06日

13714728810

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20162071205

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 红外体温计 |
| 变更内容 | 1、型号、规格由“UFR101、UFR102、UFR103、UFR105、UFR106”变更为“UFR101、UFR102、UFR103、UFR105、UFR106、UFR118”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共14页）。  |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20162071205”注册证共同使用。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年08月29日


医疗器械注册专用章

注册证号：粤械注准20162071205

13714728810

深圳市国家税务局
增值税一般纳税人认定通知书

深国税宝福认证[2012]号

深圳市优瑞恩科技有限公司 (440300571971732) :

经审核, 同意认定你单位为增值税一般纳税人。从2012年03月1日 (税款所属期)
) 起按增值税一般纳税人规定征管。

特此通知。



13714728810

深圳市优瑞恩科技有限公司收款账户

深圳市优瑞恩科有限公司对公收款账户：

户名：深圳市优瑞恩科技有限公司
账号：7559 3951 6710 501
开户行：招商银行深圳松岗支行

深圳市优瑞恩科技有限公司开票资料：

单位名称：深圳市优瑞恩科技有限公司
开票税号：91440300571971732H
单位地址、电话：深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼,5楼,6楼 0755-29231308
开户账号：755939516710501
开户银行：招商银行深圳松岗支行



13714728810

开户许可证基本户信息:

| | |
|--|------------------------------|
| <h1>开户许可证</h1> | |
| 核准号: J5840054897303 | 编号: 5840-01956907 |
| 经审核, <u>深圳市优瑞恩科技有限公司</u> | 符合开户条件, 准予 |
| 开立基本存款账户。 | |
| 法定代表人(单位负责人) <u>朱长铭</u> | 开户银行 <u>中国银行股份有限公司深圳沙井支行</u> |
| 账 号 <u>757557933629</u> | |
|  | 发证机关(盖章) 2016年03月29日 |

深圳市优瑞恩科技有限公司 基本存款账户信息

账户名称: 深圳市优瑞恩科技有限公司

账号号码: 757557933629

开户银行: 中国银行深圳市分行沙井支行

法定代表人(单位负责人): 朱长铭

核准号: J5840054897303

编号: 5840-01956907

深圳市优瑞恩科有限公司
2016-03-29

13714728810

深圳市优瑞恩科技有限公司 基本存款账户信息

账户名称:深圳市优瑞恩科技有限公司

账号号码: 757557933629

开户银行: 中国银行深圳市分行沙井支行


法定代表人(单位负责人): 朱长铭

核准号: J5840054897303

编号: 5840-01956907



13714728810

 深圳市医疗器械检测中心

检验报告



报告编号：ZC139300325-C

检品名称：臂式电子血压计

供样/报验单位：深圳市优瑞恩科技有限公司

检验目的：注册补充检验

签发日期：2015年03月10日



13714728810

检 验 报 告

报告编号: ZC139300325-C

第 1 页 (共 14 页)

| | | | |
|---------|---|----------------|-------------|
| 样品名称 | 臂式电子血压计 | | |
| 型号/规格 | U80EH | 商 标 | |
| 检验类别 | 注册补充检验 | | |
| 委托单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 委托单位地址 | 深圳市宝安区福永街道和平社区高技术工业园福园一路旁4号厂房第4层 | | |
| 供样单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 生产单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 抽样单位 | / | | |
| 批号/出厂编号 | BBD010026 | 生产日期 | / |
| 样品数量 | 共 1 台 | 抽样基数 | / |
| 样品状态 | 完好 | 委托合同/ 抽样单编号 | YX5400344-1 |
| 委托/抽样日期 | 2013/06/17 | 收检日期 | 2013/06/22 |
| 检验地点 | 有源医疗器械检测部 | | |
| 检验项目 | 参见试验数据表格 | | |
| 检验依据 | 委托单位发布的医疗器械注册产品标准《臂式电子血压计》 | | |
| 其它说明 | 1、本报告是编号 ZC129300727 注册检验报告的补充, 应与该报告共同使用。 2、本报告仅对送检样品的所检测项目负责。 3、检样品 U80EH 型功能可覆盖 U80A、U80AH、U80B、U80BH、U80CH、U80C、U80DH、U80D、U80E、U80FH、U80F、U80IH、U80I、U80JH、U80J、U80KH、U80K、U80LH、U80L、U80NH、U80N 型, 覆盖型号差异性说明见本报告第 14 页。 | | |
| 检验结论 | 送检样品的所检测项目符合委托单位发布的医疗器械注册产品标准《臂式电子血压计》的要求。 | | |
| 授权签字人 | 徐海 | 签发日期 | 2015年08月10日 |

注: 本报告替代原 2013 年 7 月 15 日签发的 ZC139300325 检验报告, 原报告作废。

13714728810

4: 产品技术要求标准(封面页)

医疗器械产品技术要求编号:

20172201155

臂式电子血压计

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

臂式电子血压计型号: U80A、U80AH、U80B、U80BH、U80C、U80CH、U80D、U80DH、U80E、U80EH、U80F、U80FH、U80I、U80IH、U80J、U80JH、U80KH、U80L、U80LH、U80N、U80NH、U80K、U80M、U80MH、U80O、U80OH、U80P、U80PH、U80Q、U80QH、U80R、U80RH、U80S、U80SH、U80T、U80TH, 共 32 个型号。

1.2 产品型号划分说明

| 产品型号 | 时间日期显示 | 存储容量 | 语音功能 | 蓝牙功能 | LCD 尺寸 | 自动关机 | 最大漏电流 | 功耗 | 外型尺寸(长, 宽, 高) |
|-------|--------|--------|------|------|---------------|------|-------|----|----------------------|
| U80A | × | 90 组 | × | × | 75*60*2.7mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80AH | √ | 2×90 组 | √ | √ | 75*60*2.7mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80B | √ | 2×90 组 | √ | × | 57.5*41*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80BH | √ | 2×90 组 | √ | × | 57.5*41*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80CH | √ | 2×90 组 | × | × | 63*77*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80C | × | 90 组 | × | × | 63*77*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80DH | √ | 2×90 组 | × | × | 57*49*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80D | √ | 2×90 组 | × | × | 63*77*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80EH | √ | 2×90 组 | √ | √ | 57*49*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80E | × | 90 组 | × | × | 57*49*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80FH | × | 90 组 | √ | × | 57*49*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80F | × | 90 组 | × | × | 57*49*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80IH | √ | 2×90 组 | √ | √ | 74.5*57*2.8mm | | | | 139mm*95mm*44mm |
| U80I | √ | 2×90 组 | × | × | 58*46*2.9mm | | | | 132.5mm*100mm*44.5mm |
| U80JH | × | 90 组 | √ | √ | 58*46*2.9mm | | | | 132.5mm*100mm*44.5mm |
| U80J | √ | 2×90 组 | √ | × | 58*74*2.8mm | | | | 132.5mm*100mm*44.5mm |
| U80KH | √ | 2×90 组 | √ | × | 58*46*2.9mm | | | | 132.5mm*100mm*44.5mm |
| U80LH | √ | 2×90 组 | √ | √ | 58*74*2.8mm | | | | 132.5mm*100mm*44.5mm |
| U80L | √ | 2×90 组 | × | × | 74.5*57*2.8mm | | | | 139mm*95mm*44mm |
| U80NH | × | 90 组 | √ | × | 57*49*2.8mm | | | | 130mm*108mm*55mm |
| U80N | × | 90 组 | × | × | 74.5*57*2.8mm | | | | 139mm*95mm*44mm |


无任何操作条件下, 测量状态 3 分钟

<500mA

100uA

备注: U80B、U80BH 完全一致, U80CH、U80D 完全一致, U80F、U80E 完全一致, U80FH、U80NI 完全一致

13714728810

 深圳市医疗器械检测中心

检验报告



报告编号：ZC139300326-C

检品名称：腕式电子血压计

供样/报验单位：深圳市优瑞恩科技有限公司

检验目的：注册补充检验

签发日期：2015年03月10日

13714728810

检 验 报 告


报告编号: ZC139300326-C

第 1 页 (共 12 页)

| | | | |
|---------|---|----------------|-------------|
| 样品名称 | 腕式电子血压计 | | |
| 型号/规格 | U60CH、U60EH | 商 标 | |
| 检验类别 | 注册补充检验 | | |
| 委托单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 委托单位地址 | 深圳市宝安区福永街道和平社区高科技工业园福园一路旁4号厂房第4层 | | |
| 供样单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 生产单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 抽样单位 | / | | |
| 批号/出厂编号 | BBD002508、BBD007645 | 生产日期 | / |
| 样品数量 | 共1台 | 抽样基数 | / |
| 样品状态 | 完好 | 委托合同/ 抽样单编号 | YX5400344-2 |
| 委托/抽样日期 | 2013/06/17 | 收检日期 | 2013/06/22 |
| 检验地点 | 有源医疗器械检测部 | | |
| 检验项目 | 参见试验数据表格 | | |
| 检验依据 | 委托单位发布的医疗器械注册产品标准《腕式电子血压计》 | | |
| 其它说明 | 1、本报告是编号 ZC129300726 注册检验报告的补充, 应与该报告共同使用。 2、本报告仅对送检样品的所检测项目负责。 3、检样品 U60CH 型功能可覆盖 U60A、U60AH、U60BH、U60B、U60C、U60DH、U60D、U60EH、U60E、U60FH、U60F、U60GH、U60G、U60IH、U60I、U60JH、U60J 型, 覆盖型号差异性说明见本报告第14页。 | | |
| 检验结论 | 送检样品的所检测项目符合委托单位发布的医疗器械注册产品标准《腕式电子血压计》的要求。 | | |
| 授权签字人 | 徐涛 | 签发日期 | 2015年3月10日 |

注: 本报告替代原 2013 年 7 月 15 日签发的 ZC139300326 检验报告, 原报告作废。

13714728810

 深圳市医疗器械检测中心

检验报告



报告编号：ZC149300511

检品名称：红外体温计

供样/报验单位：深圳市优瑞恩科技有限公司

检验目的：注册检验

签发日期：2015年05月28日



13714728810

检 验 报 告

报告编号: ZC149300511

第 1 页 共 41 页
SZYJ/JL-5.10-11-7.0

| | | | |
|---------|--|-----------------|-----------------|
| 样品名称 | 红外体温计 | | |
| 型号/规格 | UFR106 | 商 标 | 优瑞恩 |
| 检验类别 | 注册检验 | | |
| 委托单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 委托单位地址 | 深圳市宝安区福永街道和平社区高科技工业园福园一路旁4号厂房第4层 | | |
| 供样单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 生产单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 抽样单位 | / | | |
| 批号/出厂编号 | FDH000001 | 生产日期 | 2014-07 |
| 样品数量 | 共 1 件 | 抽样基数 | / |
| 样品状态 | 完好 | 委托合同/ ·抽样单编号 | 6537528-2 |
| 委托/抽样日期 | 2014/05/16 | 收检日期 | 2014/05/16 |
| 检验地点 | 有源医疗器械检测部 | | |
| 检验项目 | 全性能试验 (不包括生物相容性试验) | | |
| 检验依据 | 委托单位发布的医疗器械产品技术要求《红外体温计》 | | |
| 其它说明 | <p>1. 报告附页表格中单项判定栏中“-”符号表示该项目不适用于该产品, 未作判定, “※”符号表示该项目经整改后合格或不适用。</p> <p>2. 本报告仅对送检样品的所检测项目负责。</p> <p>3. UFR106 型可覆盖 UFR105、UFR103、UFR102、UFR101 等型号, 覆盖型号差异说明参见本报告第 37 页。</p> | | |
| 检验结论 | 送检样品的所检测项目符合委托单位发布的医疗器械产品技术要求《红外体温计》要求 | | |
| 授权签字人 | 徐海 | 签发日期 | 2015 年 5 月 28 日 |

13714728810



检 验 报 告

报告编号: CZ20030190

委托方 深圳市优瑞恩科技有限公司

样品名称 红外体温计

型号规格 UFR118

检验类别 注册检验 (✓) 变更注册检验

质量抽检 () _____

其他检验 () _____



广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验检测专用章

13714728810

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: CZ20030190

共 41 页 第 1 页

| | | | |
|-------|--|-----------|-----------------------|
| 样品名称 | 红外体温计 | 样品编号 | CZ20030190 |
| | 送样 (✓) | | |
| 商 标 | / | 型号规格 | UFR118 |
| 委托方 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | 检验类别 | 变更注册 |
| 委托方地址 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋5楼 | 产品编号 / 批号 | 编号: FJJ0071025 |
| 生产单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | 抽样单编号 | / |
| 受检单位 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | 生产日期 | 2020/10/10 |
| 抽样单位 | / | 样品数量 | 1 个 |
| 抽样地点 | / | 抽样基数 | / |
| 抽样日期 | / | 检验地点 | 深圳检验室 |
| 收样日期 | 2020.12.21 | 检验日期 | 2020.12.22~2021.09.02 |
| 检验项目 | 全项目 (生物相容性除外) | | |
| 检验依据 | 深圳市优瑞恩科技有限公司发布的《红外体温计》产品技术要求 | | |
| 检验结论 | 被检样品所检项目符合深圳市优瑞恩科技有限公司发布的《红外体温计》产品技术要求。 结论: 合格。 <div style="text-align: right;">  (检验检测专用章或单位公章) 签发日期: 2021年09月07日 </div> | | |
| 备注 | 1) 报告中: "—" 表示此项不适用, "/" 表示此项空白, "•" 表示此项目经修复。 2) 对深圳市优瑞恩科技有限公司发布的《红外体温计》产品技术要求的预评价意见表见本报告 P41。 3) EMC 报告: CZ20050235。 4) 该医疗器械产品技术要求部分涉及国家标准, 行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据。但本所对报告涉及的检验项目具备相应的承接能力。 | | |

批准: 黄志华

审核: 张立志

检验: 朱宇媛 陈婧

职务: 授权签字人

13714728810



高新技术企业 证书

企业名称：深圳市优瑞恩科技有限公司

证书编号：GR201944200381

发证时间：二〇一九年十二月九日

有效期：三年

批准机关：



13714728810

中华人民共和国国家版权局
计算机软件著作权登记证书

证书号： 软著登字第0807609号

软件名称： 优瑞恩电子血压计软件
V1.0

著作权人： 深圳市优瑞恩科技有限公司

开发完成日期： 2012年05月10日

首次发表日期： 未发表

权利取得方式： 原始取得

权利范围： 全部权利

登记号： 2014SR138368



根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。



No. 00540825

2014年09月15日

13714728810

证书号第2509614号



发明专利证书

发明名称：一种漏速阀

发明人：朱敏；朱长铭

专利号：ZL 2014 1 0419392.5

专利申请日：2014年08月25日

专利权人：深圳市优瑞恩科技有限公司

授权公告日：2017年06月06日



本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年08月25日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第4118053号



实用新型专利证书

实用新型名称：手腕手臂一体血压计

发明人：朱敏；朱长铭

专利号：ZL 2014 2 0479558.8

专利申请日：2014年08月25日

专利权人：深圳市优瑞恩科技有限公司



授权公告日：2015年02月04日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年08月25日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



13714728810

证书号第4337642号



外观设计专利证书

外观设计名称：血压计

设计人：朱长铭

专利号：ZL 2017 3 0189930.0

专利申请日：2017年05月20日

专利权人：深圳市优瑞恩科技有限公司

授权公告日：2017年10月24日



本外观设计经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年05月20日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第6121923号



外观设计专利证书

外观设计名称：红外体温计

设计人：朱长铭

专利号：ZL 2020 3 0280472.3

专利申请日：2020年06月05日

专利权人：深圳市优瑞恩科技有限公司

地址：518000 广东省深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼，5楼，6楼

授权公告日：2020年10月13日 授权公告号：CN 306097643 S

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发外观设计专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页 (共2页)

其他事项参见续页

13714728810



“ZC9774357 ZC”



第 9774357 号

商标注册证

URION 优瑞恩

核定使用商品(第 10 类)

血压计；按摩器械；电疗器械；电子助听器；医用体温计；健美按摩设备；医疗器械和仪器；
医用喷雾器；电子针灸仪；医用熏蒸设备（截止）

注册人 深圳市优瑞恩科技有限公司



注册地址 广东省深圳市宝安区福永街道和平社区高科技工业园福园一路旁4号厂房第4层

注册有效期限 自公元 2012年09月21日 至 2022年09月20日



局长签发

许瑞表

13714728810



第 13323543 号

核定使用商品/服务项目

第 10 类：健美按摩设备；医用喷雾器；按摩器械；医疗器械和仪器；血压计；医用熏蒸设备；医用体温计；电疗器械；电子针灸仪；助听器（截止）



13714728810

对外贸易经营者备案登记表

统一社会信用代码: 91440300571971732H

备案登记表编号: 03095779

进出口企业代码: _____

| | | | |
|-----------|--|----------------------|--------------------|
| 经营者中文名称 | 深圳市优瑞恩科技有限公司 | | |
| 经营者英文名称 | SHEN ZHEN URION TECHNOLOGY CO.,LTD | | |
| 组织机构代码 | _____ | 经营者类型 (由备案登记机关填写) | 私营有限责任公司 |
| 住所 | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 | | |
| 经营场所 (中文) | 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼 | | |
| 经营场所 (英文) | Floor 4th-6th of Building D, Jiale Science&Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 ShenZhen, P. R. C. | | |
| 联系电话 | 0755-29231908 | 联系传真 | 0755-29236988 |
| 邮政编码 | 518000 | 电子邮箱 | malik@urion.com.cn |
| 工商登记注册日期 | 2011-3-18 | 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 | 朱长铭 | 有效证件号 | 362101197506060658 (折美元) |
| 注册资金 | 1500.00 万元 | | |

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。



2018 年 07 月 27 日

13714728810

中华人民共和国海关 报关单位注册登记证书

重要提示

报关单位应当每年6月30日前向海关
报（行）交另提
关报通知。
单单位注册信息年度报告），不
提再

海关注册编号: 440316268A

组织机构代码: 571971732

企业名称: 深圳市优瑞恩科技有限公司



企业住所: 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼

企业经营类别: 进出口货物收发货人

注册登记日期: 2012年1月16日

法定代表人: 朱长铭

有效期: 长期



注册海关: 深关现场

核发日期: 2018年8月2日

中华人民共和国海关总署监制

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号：粤食药监械出 20230251 号
Certificate NO.: 粤食药监械出 20230251 号

产品名称：见附页
Product(s): See Attachment

规格型号：见附页
Model: See Attachment

产品注册或备案凭证号：见附页
Registration certificate(s): See Attachment

生产企业：深圳市优瑞恩科技有限公司
Manufacturer: Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.

生产企业住所：深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路 3 号佳乐科技工业园厂
房 D 栋 4 楼，5 楼，6 楼
Address of manufacturer: Floor 4-6th of Building D, Jiale Science&Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road,
Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

生产许可或备案凭证号：粤食药监械生产许 20111968 号
Manufacturing License(s): 粤食药监械生产许 20111968 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be
manufactured and sold in China.

证明有效日期至：2024 年 12 月 10 日
This certification valid until: 10/12/2024

备注：/
Remark:



13714728810

医疗器械产品出口销售证明书附页

ATTACHMENT OF CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号 Certificate No.: 粤食药监械出20230251号



| 序号 SN | 产品名称 Product (s) | 规格型号 Model | 注册证号 Registration certificate(s) |
|----------|--|--|--|
| 1 | 腕式电子血压计 Wrist electronic blood pressure monitor | U60A、U60AH、U60B、U60BH、U60C、U60CH、U60D、U60DH、U60E、U60EH、U60F、U60FH、U60G、U60GH、U60I、U60IH、U60J、U60JH U60A、U60AH、U60B、U60BH、U60C、U60CH、U60D、U60DH、U60E、U60EH、U60F、U60FH、U60I、U60IH、U60J、U60JH、U60G、U60GH | 粤械注准20172071157 |
| 2 | 红外体温计 Infrared Forehead Thermometer | UFR101、UFR102、UFR103、UFR105、UFR106、UFR118 UFR101、UFR102、UFR103、UFR105、UFR106U、FR118 | 粤械注准20162071205 |
| 3 | 臂式电子血压计 Upper arm electronic blood pressure monitor | U80A、U80AH、U80B、U80BH、U80C、U80CH、U80D、U80E、U80EH、U80I、U80IH、U80J、U80JH、U80KH、U80L、U80LH、U80N、U80NH、U80K、U80M、U80MH、U80Q、U80QH、U80R、U80RH、U80S、U80SH、U80T、U80TH、U7、U6、U8、U9、U803、U808、U810、U811、U812、U801、U805、U806、U1、U802、U2、U3、U5、U807、U816、U818、U81R、U81RH、U82RH、U81E、U82E、U83E、U85E、U86E、U87E、U81QH、U81Q、U81D、U81M、U82I、U83I、U85I、U81K、U81NH、U81CH、U82CH、U83CH、U80H、U81H、U82H、U83H、U85H、U80U、U81U、U82U、U80V、U81V、U82V、U83V、BP020、BP021、BP022、BP023、U80W、U81W、U82W、U83W、BP910、BP911、BP912、BP913、U87Y、U80Y、U81Y、U82Y、U83Y、U85Y、U86Y、U88Y、U89Y、U80X、U81X、U82X、U83X U80A、U80AH、U80B、U80BH、U80C、U80CH、U80D、U80E、U80EH、U80I、U80IH、U80J、U80JH、U80KH、U80L、U80LH、U80N、U80NH、U80K、U80M、U80MH、U80Q、U80QH、U80R、U80RH、U8 | 粤械注准20172071155 |

13714728810



Follow FDA | En Español

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

1 result found for Owner Operator Number : 10049394

New Search

| Establishment Name | Registration Number | Current Registration Yr |
|--|---------------------|-------------------------|
| SHENZHEN URION TECHNOLOGY CO., LTD. | 3011654863 | 2024 |
| <ul style="list-style-type: none"> System, Measurement, Blood-Pressure, Non-Invasive - Andesfit Ltd ADF-B103W, U60H, Wrist Electronic Blood Pressure Monitor U60A, U60AH, U60CH, U60EH, U60BH, U60GH, U61GH, U62GH, U62I, U63I, U60B, U60C, U60EandU60I System, Measurement, Blood-Pressure, Non-Invasive - U80E, U80EH, U80K, U80NH, U80R, U80RH, U80IH, U80Q, U81H, U80H, U80LH, U81QH, BU510, LXBPC-UA, U87E, U80N, U81NH, U82NH, U82RH, U82U, U815, U80L, U80T, U81K, U81V, U82E, U82W, U80CH, U82V, TelliBP01, Andesfit Ltd ADF-B180, U85E, U85W, U81CH, U80I, U80V, U90E, U80G, U80S, U819, U80M, U81M, U80U, U82H, U83H, U85H, U81U, U807, U80Y, U80X, U83Z, ADF-B180, U81Y, U82Y And U81RH, U80QH, U86E, U81E, U81Q, U81D, U80W, ADF-B61, U86W, U80C, Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor U80A, U80AH, U80B, U80BH, Thermometer, Electronic, Clinical - ADF-B39, Andesfit Ltd ADF-B33A, UFR102, UFR106, UFR107, TP-336, MDN102, UFR103, UFR116, UFR205, UFR101, UFR118, UFR105, UFR109, UFR201 Scale, Platform, Wheelchair Massager, Therapeutic, Electric - ISA - Leg Massager, Therapeutic, Electric UM600, UM601, UM602, MD-500, MD-100, ISA - Neck Massager, Therapeutic, Electric Show all & Listings For SHENZHEN URION TECHNOLOGY CO., LTD, CHINA | Manufacturer | Manufacturer |

13714728810



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 078672 0022 Rev. 00

Manufacturer:

Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.

Floor 4-6th of Building D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
No.3, ChuangWei Road
Heshuikou Community, MaTian Street
GuangMing New District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000018740

Authorized Representative:

Wellkang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, UNITED KINGDOM - NORTHERN IRELAND

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_078672_0022_Rev.00

Report No.: GZ2217903

Valid from: 2024-03-01

Valid until: 2029-02-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-03-01



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 078672 0022 Rev. 00

Classification: Class IIa
Device Group: V03010102 - DIGITAL THERMOMETERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z12030205 - NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE GAUGES
Intended Purpose: -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -

Revision History:

| Rev. | Dated | Report | Description |
|------|------------|-----------|------------------|
| 00 | 2024-03-01 | GZ2217903 | Initial issuance |

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



MANUFACTURER:

ADD:

SHENZHEN URION TECHNOLOGY CO., LTD.

Floor 4-6th of Building D, Jiale Science&Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE:

DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITORS

MODLE:

U80BH,U80B,U80CH,U80C,U81CH,U82CH,U83CH, U80D, U81D,U80EH,U80E,U81E, U82E,U83E,U85E, U86E, U87E, U80H, U81H,U82H,U83H,U85H,U80IH, U80I,U80J,U80K,U80KH,U81K,U80L,U80LH,U80M, U81M,U80N,U80NH,U81NH,U82NH,U80Q,U80QH, U81Q, U81QH,U80R, U81R, U81RH, U82RH, U80T, U80U,U81U, U82U,U807,U815, U60BH, U60B, U60CH,U60C, U60EH,U60E,U60G, U60GH, U60I, U62I, U63I

CLASSIFICATION - ANNEX IX:

CLASS IIA, RULE10

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX II EXCLUDING SECTION 4

We, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES;

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THIS DOC.

STANDARDS APPLIED: *SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.*

NOTIFIED BODY:

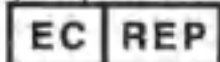
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTRABE 65, 80339 MUNICH, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

0123

(EC) CERTIFICATE(S):

G1 078672 0014 REV. 01



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

WellKang Ltd

ADD:

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

START OF CE-MARKING:

FEBRUARY 28, 2012

PLACE, DATE OF DECLARATION:

SHENZHEN, FEBRUARY 21, 2024

SIGNATURE:

Malik ZHU

NAME: MALIK ZHU

POSITION: (GENERAL MANAGER)

13714728810



Certificate

No. Q5 078672 0016 Rev. 01

Holder of Certificate: **Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.**

Floor 4-6th of Building D
Jiale Science & Technology Industrial Zone
No.3, ChuangWei Road
Heshuikou Community, MaTian Street
GuangMing New District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Digital Blood Pressure Monitors, Infrared Thermometer, Compressor Nebulizers**

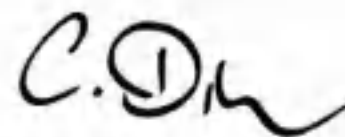
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_078672_0016_Rev_01

Report No.: GZ2317901

Valid from: 2024-02-09

Valid until: 2027-02-08

Date, 2023-12-06



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 078672 0016 Rev. 01

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.**
Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial
Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian
Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Sertificate



CERTIFICATE OF ENVIRONMENT MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION

Certificate No.: 19822EG0813R0M

Unified Social Credit Code /Organization Code:91440300571971732H

We hereby certify that the organization:
Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.

Is in conformity with Environmental Management System Standard
GB/T24001-2016 idt ISO14001:2015

The certificate is valid to the following product(s)/service:

Production and sales of infrared thermometers, wrist-type electronic sphygmomanometers, and arm-type electronic sphygmomanometers within the scope of qualification

Registration Address: Floor 4-6 of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone,
No. 3, Chuangwei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District,
518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Business Address: Floor 4-6 of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone,
No. 3, Chuangwei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District,
518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Date of Initial Issuance: Jul 05, 2022

Date of This Issuance: Jul 05, 2022

Date of Expiration: Jul 04, 2025



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C178-M



Issued By: *Mingyan Zhou*



The certificate is valid within the period of validity of various state administrative licensing and qualification licensing
To maintain the validity of the certificate, the certified organization must accept and pass the regular surveillance audit
To check the validity of certificate, please visit our website at www.xjyrc.com or login to CNCA website at www.cnca.gov.cn or ccan.org.cn

Beijing Xinjiyuan Certification Co., Ltd.

Address: Room 805, North Area, 7/F, Building 122, Nanhu Dongyuan,

Chaoyang District, Beijing China (Post Code:100102)

13714728810



环境管理体系认证证书

证书编号: 19822EG0813ROM

统一社会信用代码/组织机构代码: 91440300571971732H

兹证明:

深圳市优瑞恩科技有限公司

环境管理体系符合: GB/T24001-2016 idt ISO14001:2015

证书覆盖范围: 资质范围内红外体温计、腕式电子血压计、臂式电子血压计的生产及销售

注册地址: 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼

经营地址: 深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼, 5楼, 6楼

首次发证日期: 2022年07月05日

本次发证日期: 2022年07月05日

证书有效日期: 2025年07月04日



签发:



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C178-M

本证书在国家规定的各行政许可、资质许可有效期内使用有效
获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格后,方可保持证书有效性
证书有效性可通过新纪源网站www.xjyz.com查询或国家认监委网站www.cnca.gov.cn查询,也可通过扫描二维码查询



北京新纪源认证有限公司

地址: 北京市朝阳区南湖东园122楼7层北区805 (邮编100102)

13714728810

中国商品条码系统成员证书

GS1 China Membership License

物编注字第
Certificate No

350853 号



QR码



汉信码

成员名称:
Prefix Licensee's Name

深圳市优瑞恩科技有限公司
Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.
深圳市光明新区马田街道合水口社区创维路3号佳乐科技工业园厂房D栋4楼,
5楼,6楼
Floor 4th-6th of Bld. D, Jiale Sci & Tech Ind. Zone, No.3, Chuangwei Road, Heshuikou
Community, MaTian Street, GangMing New District, 518106 ShenZhen, P.R.C.

注册地址:
Registration Address

厂商识别代码:
GS1 Company Prefix (GCP)



厂商识别代码可用于生成下述标识代码:
GS1 Company Prefix is used to create the following GS1 Identification Keys:

全球贸易项目代码 (GTIN) 全球位置码 (GLN) 系列货运包装代码 (SSCC)
全球可回收资产代码 (GRAI) 全球单个资产代码 (SIA) 全球服务关系代码 (GSRN)
全球货物托运标识代码 (GINC) 全球货物装运标识代码 (GSIN)

全球型号代码 (GMN)
全球文件类型代码 (GDTI)

持有本证书的成员对厂商识别代码及上述标识代码享有专用权。

The GS1 Company Prefix and other ID keys shown above are licensed for the sole use of the member named on this certificate.

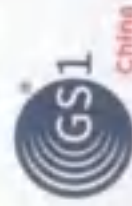
机构全球位置码: 69538259000014

Legal Entity Global Location Number (GLN)

有效期: 2021年05月17日 至 2023年05月17日

This License shall become effective as of 17/05/2021 (d/m/y) and remain valid until 17/05/2023 (d/m/y).

NO. 0290921



中国物品编码中心



13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2012F322-44

批准人：何祥合

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计

型号：U80A、U80AH、U80B、U80BH

静态压力测量范围：至少应满足（0.0-39.9）kPa [(0-299)mmHg]

静态压力示值最大允许误差：±0.4kPa (±3mmHg)

腕式电子血压计

型号：U60A、U60AH

静态压力测量范围：至少应满足（0.0-39.9）kPa [(0-299)mmHg]

静态压力示值最大允许误差：±0.4kPa (±3mmHg)

以下空白



发证日期 2012年10月19日

发证机关（盖章）：

13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2017F171-44

批准人：林晓

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计（血压计）型号：U803、U808、U810、U811、U812、U7、U6、U8、U9、U801、U805、U806、U1、U802、U2、U3、U5、U807、U811、U816、U818
静压压力测量范围（0.0~39.9）kPa [（0~299）mmHg]，静态压力示值最大允许误差±0.4kPa（±3mmHg）
以下空白



发证日期 2017年5月2

发证机关（盖章）：

13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞思科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2020F31-44

批准人：

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计（无创自动测量血压计）（无创自动测量血压计）
BP022, BP023, U80W, U81W, U82W, U83W, BP910, BP911, BP912,
BP913；静态压力测量范围 0kPa~39.9kPa (0mmHg~299mmHg)，
静态压力示值最大允许误差 $\pm 0.4kPa$ ($\pm 3mmHg$)。



发证日期：2020年01月

发证机关（盖章）：广东省市场监督管理局

13714728810

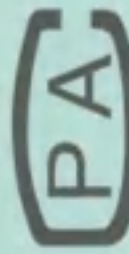


中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2020F032-44

批准人：

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计（无创自动测量血压计）（无创自动测量血压计）
U80U, U81U, U82U, U80V, U81V, U82V, U83V, BP020, BP021；静态压力测量范围 0kPa~39.9kPa (0mmHg~299mmHg)，静态压力示值最大允许误差 $\pm 0.4\text{kPa}$ ($\pm 3\text{mmHg}$)。



发证日期：2020年01月19日

发证机关（盖章）：广东省市场监督管理局

13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2020F033-44

批准人：

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计(无创自动测量血压计)(无创自动测量血压计) U81NH, U81CH, U82CH, U83CH, U80II, U81H, U82H, U83H, U85H; 静态压力测量范围 0kPa~39.9kPa (0mmHg~299mmHg), 静态压力示值最大允许误差 $\pm 0.4kPa$ ($\pm 3mmHg$)。



发证日期：2020年01月19日

发证机关（盖章）：

13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2020F034-44

批准人：

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计（无创自动测量血压计）（无创自动测量血压计）
U81R, U81RH, U82RH, U81E, U82E, U83E, U85E, U86E, U87E；静态压力测量范围 0kPa~39.9kPa (0mmHg~299mmHg)，静态压力示值最大允许误差 ±0.4kPa (±3mmHg)。



发证日期：2020年01月14日

发证机关（盖章）：广东省市场监督管理局

13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2020F035-44

批准人：

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计（无创自动测量血压计）（无创自动测量血压计）
U81QH, U81Q, U80D, U81D, U81M, U82I, U83I, U85I, U81K; 静态压力
测量范围 0kPa~39.9kPa (0mmHg~299mmHg), 静态压力示值
最大允许误差 $\pm 0.4\text{kPa}$ ($\pm 3\text{mmHg}$)。



发证日期：2020年01月19日

发证机关（盖章）：广东省市场监督管理局

13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2017F171-44

批准人：

林永馨

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

臂式电子血压计（血压计）型号：U803、U808、U810、U811、U812、U7、U6、U8、U9、U801、U805、U806、U1、U802、U2、U3、U5、U807、U511、U816、U818
静压玉力测量范围（0.0~39.9）kPa [（0~299）mmHg]，静态压力示值最大允许误差±0.4kPa（±3mmHg）
以下空白



发证日期 2017年5月24日

发证机关（盖章）：

13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十二条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2015P208-44

批准人：

林涛

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

膜式电子压力计
 型号：U608、U608H、U50C、U60C1、U60E、U605H、U60F、U60FE、U60G、U60H

静态压力测量范围：至少应满足（0~34.67）kPa（0~260）mmHg
 静态压力示值最大允许误差： $\pm 0.4kPa$ （ $\pm 3mmHg$ ）
 膜式电子压力计

型号：U80C、U80C1、U80E、U80H、U80F、U80FE、U80H、U80J、U80L、U80K、U80N、U80H、U80L、U80M、U80N、U80O、U80P、U80Q、U80R、U80S、U80SH、U80T、U80TH

静态压力测量范围：（0~34.67）kPa（0~260）mmHg
 静态压力示值最大允许误差： $\pm 0.4kPa$ （ $\pm 3mmHg$ ）
 以下空白



发证日期：

发证机关（盖章）：



13714728810



中华人民共和国

计量器具型式批准证书

深圳市优瑞恩科技有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2015T239-44

批准人：

林木强

经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

红外体温计
型号：UFRI01、UFRI02、UFRI03、UFRI05、UFRI06
测量范围：（32.0~42.9）℃；
准确度：±0.3℃；
显示分辨率：0.1℃。
以下空白



发证日期：2015年10月11日

发证机关（盖章）：



13714728810

质量保证与售后服务承诺书

尊敬的客户：

感谢您选择我们的产品。为了确保您在使用过程中获得最佳的体验和满意度，我们特此提供以下详细的质量保证与售后服务承诺：

一、产品质量保证期

- 保证期限：**如无特别说明，本公司提供的产品均享有2年的质量保证期。在此期间，若产品因非人为因素出现任何故障或问题，我们将无条件提供换货服务，确保您享有无忧的使用体验。
- 三包规定：**对于符合国家规定“三包”范围的产品，我们严格遵守国家“三包”法律规定，保证期不低于国家标准。我们承诺在此期间内为您提供包括退货、换货、维修在内的全方位服务，确保您的合法权益得到充分保障。

二、售后服务内容

- 服务期限承诺：**自产品交付之日起，凭购物发票或者收据可以享受2年的全面售后服务。在此期间，我们将尽心尽力解决您在使用过程中遇到的问题，为您提供持续的支持与帮助。
- 支持与服务：**我们将为您提供援助电话，无论何时何地，您都可以拨打我们的客户服务热线电话，获得专业支持。我们团队将及时解答您在产品使用中遇到的任何问题，并提供详细的解决方案。
- 我方对因下列使用者个人的原因而造成的故障将不提供免费保修服务。如：
 - 擅自拆装、改装该产品而造成的故障；
 - 在使用、搬运的过程中不慎跌落而造成的故障；
 - 因缺乏合理的保养而造成的故障；
 - 没有按照使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障。
- 保修范围外的维修服务，将按规定收费。
- 在要求提供保修服务时，请拨打客户服务热线咨询。

三、质保期外服务

- 持续支持：**质保期结束后，我们将继续为您提供免费的电话咨询服务，并承诺在需要时提供必要的产品维护支持。我们希望通过持续的服务，确保您的产品始终处于最佳使用状态。
- 维修配件：**我们将为您提供原厂备用零配件，确保在紧急情况下您的需求能够得到及时满足。所有维修使用的零配件均为原厂配件，未经您的同意，我们绝不会使用任何非原厂配件，以确保产品的质量和性能。

请您确认并签署此承诺书，以确保其正式生效。如有任何疑问或需要进一步的信息，请随时与我们联系。我们将竭诚为您服务，确保您在使用我们的产品过程中享受到最优质的服务体验。

再次感谢您的信任与支持！



13714728810