



FICHE TECHNIQUE THERMOMETRE



Thermomètre au gallium - GIMA -

Distribué par :



9 impasse Lou Haou
33610 CESTAS

Tel : 05-57-26-40-50
@ : infos@santelec.com

Thermomètre écologique au Gallium - GIMA :



- Thermomètre ovale écologique au gallium.

- Mesure buccale, axillaire ou rectale.

- Sans mercure.**

- Plage de mesure : entre 35°C et 42°C.**

- Structure en verre.**

- En étui.**

- Economique : aucun coût de batterie.

- Sûr, précis et fonctionnel.

- Conditionné par 12 pièces.

- Garantie 1 an.

- Conforme à la norme EN12470-1 :2000+A1 :2009.

- Certifié CE.

- Distribué par Gima.

REFERENCE		DESIGNATION
SANTELEC	GIMA	
CD68085	25551	Thermomètre écologique au Gallium

Extrait notice - Thermomètre écologique au Gallium - GIMA :

FRANÇAIS

THERMOMÈTRE ÉCOLOGIQUE

- a. Le thermomètre médical sans mercure permet de mesurer la température du patient. Il peut être utilisé pour mesurer la température au niveau de la bouche, de l'aisselle ou de l'anus du patient.
- b. Le produit est conforme à la norme EN12470-1 :2000+A1 :2009, Thermomètres cliniques - Partie 1 :Thermomètres métalliques à liquide dans le verre avec dispositif maximal :
 1. les conditions d'utilisation : la plage de température de mesure doit être comprise entre 35°C et 42°C, et la température ambiante (pour les thermomètres sans mercure uniquement) doit être comprise entre 20°C et 30°C ; si la température de stockage est inférieure à 20°C, veuillez garder les thermomètres à une température allant de 20°C à 30°C pendant au moins 1 à 2 heures ou de 30°C à 35°C pendant dix minutes avant de les utiliser ou de les tester.
 2. Cette température doit rester comprise entre -10°C et 42°C lors du stockage et du transport ;
 3. Mise au rebut du thermomètre : après utilisation, secouer le liquide métallique vers le bas, puis nettoyez-le et mettez-le dans une boîte en plastique pour éviter tout dommage.

Remarque concernant le secouement : saisissez la partie arrière du thermomètre avec le pouce et l'index en serrant bien et avec précaution, secouez légèrement le thermomètre plusieurs fois jusqu'à ce que le liquide descende.

c. Procédures de fonctionnement

1. La colonne de liquide doit descendre en dessous de la marque de l'échelle numérotée la plus basse avant l'utilisation, puis nettoyez et désinfectez le thermomètre clinique dans de l'alcool médical ou placez-le sur un tube en plastique stérilisé.
2. Veuillez à bien le positionner sous la langue des patients pour des mesures par voie orale et demandez-leur de bien fermer la bouche.
3. Veuillez enduire un thermomètre clinique à usage rectal de lubrifiant avant tout insertion anale.
4. Veuillez à le placer sous l'aisselle des patients si vous prenez la température axillaire et dites aux patients de bien le serrer.

Veuillez lire le numéro qu'affiche le thermomètre clinique environ 4 minutes après les étapes de mesure ci-dessus.

d. Avertissement

1. Mettez les patients en garde contre le fait de mâcher, de parler et de jouer avec un thermomètre sous la langue ;
2. Pour prendre la température des enfants malades veuillez les faire allonger tranquillement et les aider à tenir l'autre extrémité des thermomètres cliniques à usage rectal si un thermomètre est inséré trop profondément ou glisse de l'anus.
3. Évitez de prendre un bain, de manger ou de fumer une demi-heure avant de prendre la température corporelle ;
4. Ce dispositif n'est pas conçu pour des applications spéciales (comme les thermomètres pour bébés prématurés ou les thermomètres d'ovulation) ;

e. Mise au rebut des thermomètres cliniques

Le liquide métallique est un alliage composé de gallium, d'indium et d'étain. Ce thermomètre médical doit être manipulé avec précaution. En particulier, veillez à ne pas faire tomber l'instrument ou éviter de le traiter d'une manière qui pourrait l'endommager. Si un thermomètre clinique se casse, nettoyez le liquide métallique qui en sort avec un chiffon humide imbibé de mousse de savon, avant de jeter le produit avec les autres déchets ménagers.

f. Description du symbole

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissemens)
	A conserver à l'abri de la lumière du soleil
	A conserver dans un endroit frais et sec
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Code produit
	Numéro de lot
	Limite de température
	Sans mercure
	Importateur

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

REF CR.W00 (GIMA 25551, 25586, 25589)

 Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, ZhangJing, Xibei Town,
Wuxi city, Jiangsu, 214194, China
Made in China

 Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
The Hague, Netherlands

 Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com
www.gimaltaly.com



M25551-M-Rev.1-11.22

Présentation de la boîte :



Étiquette sur le produit :

CE1023 1/10°C **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
LOT 000013 **EC REP** **Lotus NL B.V.** **MADE IN CHINA**
2021-12 **REF** CR.W00 (25586) **Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.**



Notified Body 1023

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Production Quality Assurance

No. 19 0248 QS/NB

The quality system of manufacturer

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

**No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China**

has been certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

for the following product category(ies):

Mercury free clinical thermometer

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. The Notified Body has audited this system with limitation to those aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements. This part of quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance.

Valid from: 2021-03-23

Valid until: 2024-05-21

First Issued: 2019-05-22

Revision: a



Date: 2021-03-23

Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0248 QS/NB issued for manufacturer:

**Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China**

Product(s):

Name:	Mercury free clinical thermometer
Trade name(s):	AIESI; APTEO; EUROSIREL; EVOLU; FarmaMed; FLAEM; GIMA; ia; Lamotherm; Med+s; Sanitec; Tecnico; UNIFAMILY
Model(s):	CR.W00
Class:	Im
GMDN:	34343

Facility(ies):

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194 China



Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

Date: 2021-03-23
Revision: a



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0248 QS/NB

issued for manufacturer:

**Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China**

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2019-05-22	803602800	Certification
a	2021-03-23	803602897	Adding new brand names



Date: 2021-03-23
Revision: a

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

2024-01-25

To Whom It May Concern

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. confirms that the manufacturer Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. has lodged an application for conformity assessment based on MDR (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III.

MDD Certificate No: DD 60149032 0001, expiry date: 2024-05-26.
No. 19 0248 QS/NB, expiry date: 2024-05-21.

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. signed the MDR certification contract on 2023-04-28, Quotation No. 245802857, The quotation is a formal contract between Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. and TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

The transition timelines according to (EU) 2023/607 are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. will continue to do MDD surveillance audit for the manufacturer Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd..

Yours sincerely,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.



Mr. Tony Chen
Location Field Manager
Medical Services

TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,
No. 177, Lane 777,
West Guangzhong Road,
Shanghai 200072,
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188
Fax +86 21 6108 1099
+86 21 6108 1199
Hotline
800 999 3668/400 883 1300
service-gc@tuv.com
www.tuv.com

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**

Add: No.43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei town, Wuxi city, Jiangsu, 214194 China

Tel: +86-510-82791818

SRN: CN-MF-000002277

European representative : **Lotus NL B.V.**

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: 0031626669008

SRN: NL-AR-000000121

Product: Mercury free Clinical thermometer

Model: CR.W00

REF No.: 25551, 25586, 25589, 10964, 10996

Classification: Im According to Rule 5, Annex IX of MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC

Harmonized Standards:

EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14971:2019,

EN12470-1:2000+A1:2009, EN ISO 13485:2016, GB1588:2001, ISO 719:1985.

Conformity Assessment Route: Annex V, MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Notified Body: INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.

Address: trida Tomase Bati 299, Louky, 763 02 Zlin Czech Republic

EC certificate No.: 19 0248 QS/NB

Date of issue: 2019-05-22

date of validity: 2028-12-31

Version: a

Responsible Name: Ding Yanping

Title: Vice GM

Signature: Ding Yanping
WUXI MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD
无锡市医用仪表厂有限公司

Date: 2024-05-09

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2021367-1

Certificate Holder: Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43, Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town,
Wuxi City,
214194 Jiangsu
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of
Alcohol Pads, Mercury Free Clinical Thermometers

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.

Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244544339-200

Effective date: 2024-03-20

Expiry date: 2027-03-18

Issue date: 2024-03-20

Replaces certificate SX 2021367-1 issued 2021-05-13

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>



Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany