Dispositif Médical / Medical Device



Remarque: Ce dossier concernera une référence

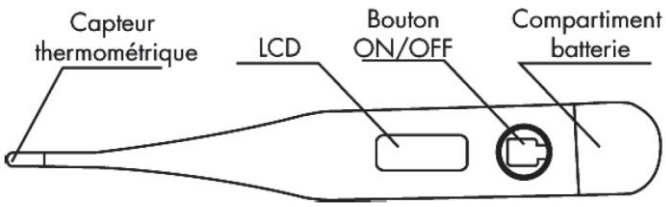
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise/*Administrative information concerning the company* — Date de mise à jour/*Update date* : *27/05/2026*		
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS *Name*	
1.2	Adresse complète : *Full address* ZA de la Tuilerie 12 rue Pierre Bray 60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT	Tel: 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : contact@euromedis.fr Site internet/*Web site* : https://www.laboratoires-euromedis.fr/
1.3	Coordonnées du correspondant Matériovigilance : *Contact details of the vigilance correspondent :* Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement / *Information about the device or equipment*			
2.1	Dénomination commune : *General name*	Thermomètre Electronique Digital / *Digital Thermometer*	
2.2	Dénomination commerciale : *Trade name*	Thermomètre Electronique Digital / *Digital Thermometer*	
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : *Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :*	UMDNS 14-032	
2.4	Code LPPR (si applicable) : *LPPR code (if applicable)*	Non applicable / Not applicable	
2.5	Classe du DM : *Classification of the medical Device*	IIa	
	Disposition règlementaire : *Applicable Regulation*	Directive 93/42/CEE	Annex II Lettre extension
	Nom de l'organisme notifié : *Name of notified body*	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	
	Numéro de l'organisme notifié : *Notified body number :*	0197	
	Date de première mise sur le marché dans l'UE *Date first placed on the market in the EU*	06/2012	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Fabricant: *Manufacturer :*	Hangzhou Hua'an Medical & Health Intsruments Co., Ltd
	Certificat applicable à l'entreprise fabricante: *Certificate applicable to the manufacturing company*	ISO 13485
	Organisme certificateur : *Certifying body*	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
	Statut des LABORATOIRES EUROMEDIS *LABORATOIRES EUROMEDIS status*	Importateur/Importer
	Normes spécifiques applicables au produit : *Specific standards applicable to product*	EN 12470-3 :2000 +A1:2009 EN ISO 80601-2-56 :2017+A1 :2020
	Catégorie de l'EPI : *PPE category*	Non applicable/Not applicable
	Type de l'EPI : *PPE type*	Non applicable/Not applicable
	Disposition règlementaire (EPI) *Applicable Regulation (PPE)*	Veuillez choisir/ Please select .....
	Selon Annexe n° (EPI) *According to Annex N°. (PPE)*	Non applicable/Not applicable
	Numéro de l'organisme notifié (EPI) : *Notified body number* **(PPE)**	Non applicable/Not applicable
	Nom de l'organisme notifié (EPI) : *Name of notified body (PPE)*	Non applicable/Not applicable
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)** *Description of the medical device (with photo, diagram, dimensions, volume…)*	
	Set	☐ OUI/YES ☒ NON/NO
	Si Oui, composition : *If Yes, composition*	Non applicable/Not applicable
	Origine : *Origin*	CHINE / *CHINA*
	Spécifications/Caractéristiques du produit *Specifications/Product characteristics*	

Ce thermomètre est à usage buccal, axillaire ou rectal / *This thermometer is suitable for use in the mouth, under the arm or in the rectum.*
Affiche digital / *Digital thermometer*
Totalement étanche / *Fully waterproof.*
Plage de mesure 32°C et 42.9°C / 89.6 ° F - 107,6 ° F / *Measuring range: 32°C to 42.9°C / 89.6°F to 107.6°F*
Précision : ± 0,1 º C / ± 0,2 ° F / *Accuracy: ±0.1°C / ±0.2°F*
Peut-être désinfecté par immersion. *Can be disinfected by immersion.*
Sonore, à mémoire, contrôlé et certifié conforme. *Audible alert, memory function, tested and certified.*
Avec piles / *Batteries included.*
En étui rigide transparent / *In a transparent hard case*
Fonction bip : Oui / *Beep function: Yes*
Arrêt automatique : Oui / *Auto-off: Yes*
Batterie : 1.5V bouton batterie (LR41) / *Battery: 1.5V button cell battery (LR41)*
Poids : environ 10g / *Weight: approx. 10g*
Dimensions : 133 x 18 x 13 mm / *Dimensions: 133 x 18 x 13 mm*
Autre détail voir notice point 6.1 et 9 */ For further details, see sections 6.1 and 9*



2.7	**Références Catalogue** :

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / Emballages

UCD (Unité de Commande) **:** **l'unité minimum 10**

CDT (Multiple de l'UCD) **:** **La boite**

QML (Quantité minimale de livraison) **:** **la boite de 10 unités**

IUD (Identifiant unique du dispositif) / *UDI* :

EAN 13 ou EAN 14 :

Référence / *Reference*	UDI-DI / EAN14 Boite unitaire	UDI-DI / EAN14 Boite de 10	UDI-DI / EAN14 Carton de 20 boites
166102A	06931562702337	16931562702334	26931562702331

BASIC-UDI-DI : **69315627DTEF**

Descriptif de la référence / *Reference description* : indiquer uniquement les éléments différenciant *(longueur, diamètre ou connecteur, forme d'une extrémité…)*

Spécification du produit / *Product specification*	Référence / *Reference*	Unité/boite individuelle	Unité/Boite	Boite/Carton	Unités/carton
Taille unique	**166102A**	1	10	20	2000

2.8

Composition du dispositif et Accessoires /
Device composition and accessories

Matériaux en contact avec la peau ou les muqueuses buccales du patient / *Materials contact skin or cavitary mucosal of patient :*

Housse jetable pour thermomètre : PP+PE / *Disposable thermometer cover: PP+PE*

Boîtier : ABS747 /*Enclosure: ABS747*

Sonde : SUS304 /*Probe : SUS304*

Autres
others

Latex :	☐ **OUI/YES** ☒ **NON/NO**
Agent de vulcanisation *Vulcanization Agent*	☒ **NON/NO** ☐ **OUI/YES** **Liste/list :** ……
Phtalates :	☐ **OUI/YES** ☒ **NON/NO**
Présence de DEHP : Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité *Presence of DEHP: If present, rate or concentration of Phthalates (DEHP) in accordance with Instruction 2015/224 of July 17, 2015, specifying the unit.*	☒ **NON/NO** ☐ **OUI/YES** **Concentration/Rate :** ……
Produit d'origine animale ou biologique : *Animal or biological origin*	☐ **Animale/animal** ☐ **Biologique/biological** ☒ **Non applicable / Not applicable**
Dispositifs et accessoires associés à lister. *Associated devices and accessories to be listed.*	……
Matériaux conditionnement primaire : *Primary packaging materials*	**Boite**
Matériaux conditionnement secondaire : *Secondary packaging materials*	**Boite**
Matériaux conditionnement tertiaire : *Tertiary packaging materials*	**Carton**

2.9

Domaine d'utilisation : *Field of application:*	**Appareil de contrôle de température / Temperature control unit**
Indication(s) : *Indication(s)*	**Ce thermomètre est à usage buccal, axillaire ou rectal /** *This thermometer is suitable for use in the mouth, under the arm or in the rectum*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3. Procédé de stérilisation / *Sterilization process*		
	Dispositif stérile : *Device sterile*	☐ OUI/YES ☒ NON/NO
	Mode de stérilisation du dispositif si applicable : *Device sterilization method if applicable*	☐ OE/EtO : Taux résiduel OE/ *EtO Residual rate :* ..... Taux résiduel chlorhydrine d'éthylène / ECH Residual rate : ..... ☐ Rayonnement/radiation : Taux/*rate* = ☐ Vapeur d'eau/water vapor ☐ Autre/Other .....
	Dispositif à usage unique : *Single use Device*	☐ OUI/YES ☒ NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 1 kg : *Is this device indicated for use in patients weighing less than 1 kg?*	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 3.5 kg : *Is this device indicated for use in patients weighing less than 3.5 kg?*	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce médical est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 10 kg : *Is this device indicated for use in patients weighing less than 10 kg?*	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez *les* patients de moins de 15 kg : *Is this device indicated for use in patients weighing less than 15 kg?*	☒ OUI/YES ☐ NON/NO

4. Conditions de conservation et de stockage / *Storage conditions*		
	Conditions normales de conservation & de stockage : *Normal storage conditions :*	A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité / *Store away from light and moisture*
	Précautions particulières : *Particular precautions*	Non applicable/Not applicable
	Durée de la validité du produit : *Product validity period*	Voire durée de vie de la pile : minimal 100 heures dans les conditions d'utilisation normales
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : *Presence of temperature indicators if applicable*	- 25°C à 55°C, < ou = 95% RH

5. Sécurité d'utilisation / *Safety in use*		
5.1	**Sécurité technique** : *Technical safety*	EN 12470
5.2	**Sécurité biologique :** *Biological safety*	EN ISO 10993

6. Conseils d'utilisation / *Instructions for use*		
6.1	**Mode d'emploi :** *Instructions for use*	Voir Annexe point 9 et étiquetage de la boite */ See Appendix, point 9, and the labelling on the box*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2	**Précautions d'emploi:** *Precautions for use:*	**Voir Annexe point 9 et étiquetage de la boite** */ See Appendix, point 9, and the labelling on the bo*
6.3	**Contre-Indications :** *Contra-indications :*	**Voir Annexe point 9 et étiquetage de la boite** */ See Appendix, point 9, and the labelling on the box*

7. Informations complémentaires sur le produit / *Additional product information*		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) … : *Bibliography, reports on clinical trials or pharmaco-economic studies, improvement in service rendered: specific recommendations for use (restrictions on treatment, technical facilities, operator qualifications, etc.) ...*	**Disponible sur demande / *Available on request***

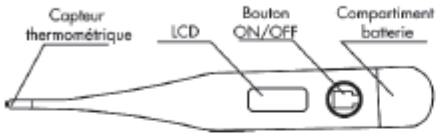
8. Partie RSE du fabricant / *Manufacturer's CSR section*	
	Disponible sur demande / *Available on request*

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) / *List of appendices to file (if applicable)*	
	✓ **Manuel/Notice d'utilisation**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Thermomètre digital (étanche) ⚠

CE
0197



Félicitations pour votre achat et s'il vous plaît lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre pour la première fois. Ce produit est destiné à la mesure de la température corporelle humaine.

MODE D'EMPLOI :
- Avant d'utiliser le thermomètre, désinfecter la sonde dans un premier temps.
- Pour l'allumer, appuyer sur la touche ON/OFF à côté de l'écran, un bref signal sonore, indique que le thermomètre est opérationnel.
- En même temps, le thermomètre effectue un test d'autocontrôle, au cours duquel tous les segments numériques apparaissent sur l'écran LCD.
- Quand les lettres «Lo» accompagnées d'un «°C» ou «F°» clignotant, le thermomètre est prêt à être utilisé.
- Si la température ambiante est inférieure à 32 °C ou 89.6 °F, alors le message «Lo °C» ou « Lo °F» apparaîtra sur l'écran LCD et si elle est plus de 42 °C ou 107,6 °F, alors le message suivant apparaîtra sur l'écran « HI °C» ou «HI°F»
- Pendant la lecture, la température est affichée en permanence et le «° C» ou «° F» clignote.
- La mesure est terminée. lorsqu'une température constante a été atteinte.
- La valeur de température est considérée comme constante lorsque la température varie de moins de 0,1 °C dans les 16 secondes. Dès que la température constante est atteinte, un signal sonore retentit quatre fois, et le symbole «°C» ou «°F» cesse de clignoter.
- La température la plus élevée mesurée s'affiche sur l'écran LCD.
- Toutefois, noter que ce thermomètre est un thermomètre à maximal, par exemple, la température affichée peut augmenter légèrement si la mesure de température continue à se modifier après le signal sonore. Ceci est particulièrement le cas avec les mesures axillaires. Dans ce cas se reporter au chapitre de « Méthodes de mesure de la température ».
- Lorsque la mesure est terminée, s'il vous plaît éteindre le thermomètre en appuyant sur le bouton ON / OFF.

FONCTION MÉMOIRE :
- Après la dernière prise de température, sa valeur apparaîtra automatiquement sur l'écran LCD pendant environ 2 secondes et sera mise en mémoire. La lecture est effacée quand une nouvelle valeur de température est enregistrée.

MÉTHODES DE MESURE DE LA TEMPÉRATURE :
Il est important de se rappeler que la lecture de la température corporelle dépend de l'endroit où elle est mesurée.

Pour cette raison, le site de mesure doit toujours être spécifié afin de veiller à ce qu'un relevé de la température correcte soit enregistré.

Dans le rectum (température rectale)
C'est la méthode la plus précise d'un point de vue médical, car elle donne la température la plus proche du noyau.
Le bout du thermomètre est inséré avec soin dans le rectum avec un maximum de 2 cm.
Le temps de mesure habituel est d'environ 40 à 60 secondes.

Sous le bras (axillaire) :
Placer la sonde sous l'aisselle, elle fournira une mesure de la température de surface. Celle-ci peut fluctuer d'environ 0,5°C à 1,5°C par rapport à la température rectale chez les adultes.
Le temps de mesure habituel pour cette méthode est d'environ80 à 120 secondes.

Il est à noter, cependant, qu'une lecture exacte ne peut être obtenue en cas de refroidissement des aisselles. Si c'est le cas, nous recommandons l'extension de la durée de la mesure à environ 5 minutes afin d'obtenir la lecture la plus précise qui correspond aussi bien que possible à la température centrale du corps.

Dans la bouche (température orale) :
Il y a des zones de chaleur différentes dans la bouche. En règle générale, la température orale est de 0,3°C à 0,8°C inférieure à la température rectale.
Pour s'assurer que la lecture soit aussi précise que possible, placer le bout du thermomètre à gauche ou à droite de la racine de la langue.
Le bout du thermomètre doit être en contact constant avec les muqueuses lors de la lecture et être placé sous la langue à l'arrière. Garder la bouche fermée lors de la lecture et respirer doucement par le nez.
Ne pas manger ou boire avant la mesure.
Le temps de mesure habituel est d'environ 50 à 70 secondes.
Remarque : Nous recommandons fortement la méthode rectale comme la méthode la plus précise.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :
La meilleure façon de nettoyer le bout du thermomètre consiste à appliquer un désinfectant (par exemple l'alcool éthylique à 70 %) avec un chiffon humide. Ce thermomètre est garanti étanche à l'eau et peut donc être immergé dans de l'eau froide ou tiède pendant le nettoyage et la désinfection.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ :
- Ne pas laisser l'appareil entrer en contact avec de l'eau chaude.
- Ne pas exposer le thermomètre à des températures élevées ou au soleil.
- Eviter de faire tomber le thermomètre.
Il n'est pas anti-choc.
- Ne pas plier pour ouvrir l'appareil (à l'exception du compartiment des piles).
- Ne pas nettoyer avec du diluant, essence ou benzène.

DOMINIQUE DUSSOLIER SAS

Le nettoyer avec de l'eau ou du désinfectant.
• Ne pas plonger le thermomètre sous 15 cm d'eau pendant plus de 30 minutes.
• Le thermomètre contient de petites pièces (batterie, compartiment de la batterie) qui peuvent être avalées par les enfants. Pour cette raison, ne pas laisser ce thermomètre à la portée des enfants
• Ne pas courber le bout du thermomètre.
• Si la température est supérieure à 35 °C ambiant ou 95°F, tremper le bout du thermomètre dans l'eau froide pendant environ 5 à 10 secondes avant de procéder à la mesure de la température.
- Si la fièvre persiste, en particulier chez l'enfant, il doit être traité par un médecin.
- Ne pas utiliser près de forts champs électromagnétiques, tels que système de radio et téléphones mobiles.

REMPLACEMENT DE LA BATTERIE :
La batterie est vide et doit être remplacée lorsque ▟ ou ▭ de la batterie apparaît sur la droite de l'écran LCD. Retirez le couvercle de la batterie et la remplacer par une batterie (de préférence sans-mercure) de même type.
S'il vous plaît noter : Modèle DT-11A : le signe ↔ en haut et signe ↔ vers le bas.
Nous vous conseillons de retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

DISPOSITION DU PRODUIT :
Assurer la protection de l'environnement.
S'il vous plaît les remettre au point de collecte ou de recyclage de la municipalité ou au centre de matériel des déchets spéciaux.
Ce symbole sur les produits et/ou les documents joints signifie que les produits électroniques ne doivent pas être mélangés avec les ordures ménagères classiques. Apporter ces produits aux points de collecte correspondant, pour le traitement correct et de recyclage, où ils seront acceptés gratuitement. Pour plus d'informations sur le point le plus proche de collecte, renseignez-vous auprès de vos autorités locales.

DONNÉES TECHNIQUES
Type : thermomètre à maximum
Plage de mesure: (de 32,0 à 42,0) ° C / (89,6 à 107,6) °F
Précision:+ / - 0,1 °C/ 0,2 °F (35,5 ° C-42.0 ° C/95.9 °-107.6 °F)
Précision + / -0,2 °C/0.4 ° F (pour la plage de mesure restante soit inférieure à 35.5 °C et supérieure à 42 °C)
Stockage/transport à température : (-25 À 55) °C, < ou = 95% RH
La température ambiante lors de l'utilisation : (5-35) °C, < ou = 80% HR
Echelle Minimale : 0,1°C/0,1°F

TYPE DE PILE :
Pile alcaline au manganèse, de type LR41, 1.5V.1, Durée de vie minimale 100 heures dans des conditions d'utilisation normales. Poids: Env. 10 g.

Explication des symboles :
▟ Ou ▭ La batterie est vide.

NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR LES APPAREILS ÉLECTRONIQUES
La batterie de ce produit est conforme aux exigences énoncées dans les directives 2006/66/EEC européenne.
Symboles Lo°C ou Lo°F : Température inférieure à 32°C ou 89,6°F
Symboles HI°C ou HI°F: Température de plus de 42°C ou 107,6°F
Équipement de type BF.

EXIGENCES JURIDIQUES ET NORMES
Ce produit est conforme à la directive européenne pour Dispositifs Médicaux 93/42/CEE et possède la marque CE. Le dispositif est également conforme aux spécifications des normes suivantes :
- EN 12470-3: 2000 + A1: 2009
- IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995
- EN 60601-1:1990 + A1: 1993 + A2: 1995
- CEI 60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007
Le marquage CE confirme qu'il s'agit d'un dispositif médical avec une fonction de mesure, qui a subi une procédure d'évaluation et de conformité. Un organisme certifié confirme que ce produit satisfait à toutes les réglementations légales appropriées

VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE :
Ce thermomètre est initialement calibré au moment de la fabrication. Si ce thermomètre est utilisé selon le mode d'emploi , le réajustement périodique n'est pas nécessaire.
Merci d'observer les prescriptions légales nationales.

GARANTIE :
Ce produit est garanti pendant 1 an à partir de la date de vente.
Les dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou abusive, ne sont pas couverts par la garantie, ainsi que les Batteries et l'emballage et donc les Réclamations y compris réclamations de dommages et intérêts sont exclues.
Si vous trouvez que le thermomètre est défectueux, merci de contrôler en priorité la pile avant de nous le retourner.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS