

<基本情報>

受付 No. 911169

品 名 : イオ-9000

製造販売元 : サンテック株式会社

〒377-0002 群馬県渋川市中村 1151

TEL : 0279-60-8787 FAX : 0279-73-7131

代表取締役 工藤 正博

総 発 売 元 : コスモヘルス株式会社

〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町二丁目 6 番 2 号

TEL : 03-5209-5858 FAX : 03-5209-5859

備 考 :

上記につき下記内容のようにファクトシートを認定する。

ファクトシート No. 911169

認定年月日 2009年1月1日

[1]イオ-9000 について

①概要

- ・本機器は、電位治療器の治療要素である出力電圧、出力波形、出力時間をマイコン制御によるプログラム化を行い、治療モードを可変できるように意図した電位治療器である。
- ・全身用、局所用及びソフトモード用のいずれか一つのみを使用することができる切り替え回路を内蔵している。
- ・ソフトモードは局所用と同じトランスを使用し、800Vを最大8時間出力するモードである。このため、局所用と同じ電極（出力口）を使用する。

②構成

- ・本体 : イオ-9000
- ・付属品 :
 - ア) 専用付属品 (通電シート、局所用導子 (電子ペン)、接続ケーブル、テスターリモコン、電源コード、絶縁シート)
 - イ) 別売付属品
 - I 販売名 : エヴァ
 - II 販売名 : Dr スリーブ

③電氣的定格

- ・ 定格電圧：交流 100V
- ・ 周波数：50Hz／60Hz
- ・ 電源入力：30W
- ・ 水の侵入に対する保護度合
IPX1：局所用導子、通電シート
IPX0：本体
- ・ 電撃に対する保護の分類
クラス 0 I 機器
- ・ 連続使用時間
全身用（最大 9000V 60 分以内）
局所用（最大 1500V 15 分以内）
ソフトモード（800V 8 時間以内）

④寸法及び重量

【本体】

- 幅 (W) : 240mm
- 高さ (H) : 525mm
- 奥行 (D) : 280mm
- 重量 : 14kg

※付属品は略

■提出された資料

- ①会社案内(コスモヘルス株式会社／サンテック株式会社)
 - ②会社登記簿謄本(コスモヘルス株式会社)
 - ③総合カタログ
 - ④商品パンフ
 - ⑤指定管理医療機器 製造販売認証書
 - ⑥旧法からの移行に係る認証申請書
 - ⑦品質マネジメントシステム審査登録書
- ※ISO-13485:2003/JIS Q 13485:2005
- ⑧品質マネジメントシステム審査登録書付属書
 - ⑨生産物賠償責任保険加入通知書
 - ⑩その他
- ・保証書控

・販売者教育資料一式他