

<基本情報>

受付 No. 1111184

品 名 : SE-14000 (家庭用電位医療治療器)

販 売 : Cosmo Goodness Pte. Ltd.

1 Jalan Kilang Timor

#04-03 Pacufic Tech Centre

Singapore 159303

Reg No.20070208N

TEL : +65-6271-3317 FAX : +65-6271-7380

代表取締役社長 大橋 敬一

お客様相談室 : +65-6271-3317

備 考 : 本機器はシンガポールなど海外で販売。禁忌・禁止事項を確認の上、使用すること。

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. 1111184

認定年月日 2011 年 8 月 1 日

[1]SE-14000 の概要

◆本体 : SE-14000 (家庭用電位医療治療器)

・定格電圧 : 220-240V

・消費電力 : 20w

・定格周波数 : 50Hz-60Hz

・出力電圧

全身 ; 14000V、9000V、6000V、3000V、1400V (波高値)

局所 ; 2100V、1400V (波高値)

・出力周波数 ; 50Hz、70Hz、90Hz

・安全装置 ; 過電流保護、漏電保護、タイマー

・タイマー ; 全身 (高電圧 / 最長 60 分、低電圧 / 最長 8 時間)

・本体寸法 ; 高さ 570×奥行 280×幅 260 (mm)

・総重量 ; 14kg

【操作・使用方法等】

- ・ 全身 (通電シートを使用)
操作方法 ; 自動コース、マニュアル
波高値 ; 14000V、9000V、6000V、3000V、1400V
- ・ 出力周波数 ; 50Hz、70Hz、90Hz
高電圧 (14000V、9000V、6000V、3000V) ; 60 分まで
低電圧 (1400V) ; 8 時間まで
- ・ 局所 (電子ペンを使用)
操作方法 ; マニュアル
波高値 ; 2100V、1400V ; 15 分まで

※保証書・取扱説明書の内容を確認の上、使用すること。

※本製品の仕様は製品改良により、予告なしに変更する場合がある。

◆付属品 : 通電シート、電子ペン、絶縁シート、リモコン

※付属品 4 点は本体とセット販売

■提出及び確認資料

- ①会社案内(Cosmo Goodness Pte.Ltd.) 英文&和訳
- ②会社登記簿謄本(Cosmo Goodness Pte.Ltd.) 英文&和訳
- ③商品パンフ 英文&和訳
- ④指定管理医療機器 製造販売認証書
- ⑤製造工程記録
- ⑥医療機器製造業許可証
- ⑦第二種医療機器製造販売業許可証
- ⑧電位治療器添付文書
- ⑨マネジメントシステム登録証／付属書
- ⑩生産物賠償責任保険加入証明願出書
- ⑪保証書控
- ⑫製品検査仕様書
- ⑬その他