

## ■ FACT シート

---



### < 基本情報 >

品 名 : IO-9000 (家庭用電位治療器)

発売・販売 : Cosmo Goodness Pte. Ltd.

1 Jalan Kilang Timor

#04 -03 Pacific 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「イオ -9000 (家庭用電位治療器)」と同製品。「IO-9000」は、海外で販売するために使用する製品名。

---



上記商品を情報信頼性評価制度において認定する。

認定番号 : 1911192

2019年5月1日 認定

特定非営利活動法人 日本医学交流協会医療団

---

### [1] 商品概要

品 名 : IO-9000 (家庭用電位治療器)

種 別 : 家庭用電位治療器 (管理医療機器)

医療機器認証番号 : 21600BZZ00545000

#### ① 構成

・本体 : IO-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

## ■ FACT シート

---

### ② 電氣的定格

・定格電圧:交流 220-240V

※海外用に変更

・周波数:50Hz

※海外用に変更

・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)

### ③ 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

## ■ FACT シート

---

### [ 3 ] 提出及び確認資料

- ・会社案内（Cosmo Goodness Pte.Ltd.） 英文&和訳
- ・会社登記簿謄本（Cosmo Goodness Pte.Ltd.） 英文&和訳
- ・商品パンフ 英文&和訳
- ・指定管理医療機器 製造販売認証書
- ・旧法からの移行に係る認証申請書
- ・品質マネジメントシステム審査登録書

### ※ISO-13485：2003/JIS Q 13485：2005

- ・品質マネジメントシステム審査登録書付属書
- ・生産物賠償責任保険加入通知書
- ・その他