



< 基本情報 >

品 名 : IO-14000 (家庭用電位治療器)

発売・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

1. 備 考 : ※本機器は「イオ -14000 (家庭用電位治療器)」と同製品。「IO-14000」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-14000 (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 (イオ-14000) : 21600BZZ00545A01

※「IO-14000」は「IO-9000」で表記している電圧の単位を変更するのに伴い製品名も変更。

① 構成

・本体 : IO-14000

・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)

② 電氣的定格

- ・定格電圧:交流 220V

※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 14000Vp 60 分以内)

局所用(最大 2200Vp 15 分以内)

ソフトモード(1200Vp 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

[2] 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