

KOMORA
HIPERBARYCZNA
O2 Prime Cabin
OX –VI, OX-VII



Aluminiowa komora O₂ Prime Cabin OX-VII

To wyroby najwyższej jakości, produkowane w Japonii od kilku lat. **HearMEC** jest zarejestrowanym producentem urządzeń medycznych, posiada wszystkie certyfikaty jakości, w tym przede wszystkim **ISO 13485 ISO 9001** oraz **certyfikaty CE**.

Z produkcją ponad 30 twardych komór miesięcznie **HearMEC** dąży by stać się najbardziej prestiżową firmą w Japonii w dziedzinie komór ciśnieniowych i systemów kontroli. Pomimo używania wysokiej jakości materiałów produkowanych w Japonii, udało nam się utrzymać produkty stosunkowo tanie w zakupie i praktycznie bezobsługowe. Są jednymi z najpopularniejszych twardych komór w Japonii.



HearMEC Corporation
996-2, Yatai Town, Ota-City, Gunma-Pref.
373-0206 Japan
Tel: +81 275-39-4021 Fax: +81 275-39-4021
URL: <http://www.hearmec.com>

HMEC-2013-0001

-Original-
EC Declaration of Conformity for DIRECTIVE 93/42/EEC
of 14 June 1993 concerning medical devices

- Business name and full address of the manufacturer:
HearMEC Corporation
996-2, Yatai Town, Ota-City, Gunma-Pref. 373-0206 Japan
Tel: +81 275-39-4021 Fax: +81 275-39-4021
- Name and address of the person authorized to compile the technical file:
CRESTEC EUROPE B.V.
Tepelhofweg 116, Amsterdam, The Netherlands, 1043 EJ
- Description and identifier of the MD equipment:
JG 1/4 Hyperbaric Oxygen Capsule Model CX4, CX4E
- We hereby declare that the product identified above conforms to the relevant essential health and safety requirements of Annex VI of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006, on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits.
- Classification according to Annex IV of Directive 93/42/EEC:
These devices are classified as "Class I".
- Applied harmonized standards:
EN IEC 60601-1:2005 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN IEC 60601-1-2:2007 Medical Electrical Equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Colateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
ISO 14171:2007 - Medical devices - Application of risk management to medical devices
- Date/Manufacturer signature: 15-06-2013
Position of the signatory: Nobuyuki Kato
Chief Executive Officer
N. Kato

21 JUN 2013

CEC
Minister van Volksgezondheid,
Werk en Sport

* Ministerie Public 2013-200-02, Der 1ste

CRESTEC Europe B.V.
T.A.v. de heer W.P. Lommens
Tepelhofweg 116
1043EJ AMSTERDAM

Deelname van
aan de CE-keurmerk
aan de CE-keurmerk
aan de CE-keurmerk

Datum: 9 juli 2013
Betreft: aanmelding medische hulpmiddelen Klasse I

Gedachte heer Lommens,
Op 2 juli 2013 ontving ik uw notitie inzake artikel 5 lid 1 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) van onder de bedrijfsnaam HearMEC Co., Ltd met betrekking tot de CE-keurmerk. CRESTEC Europe B.V. onderstaand medisch hulpmiddel Klasse I op de Europese markt te brengen.

Dit product staat geregistreerd als medisch hulpmiddel Klasse I onder nummer:
HearMEC (N: CAD0-2013-10477)

Ik herme heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 5 BMH.
Ik verzak ik om in alle verdere correspondentie over bovengenoemd product dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen rechten worden ontleend; het dient alleen om de notitie administratief te verwerken.

De registratie van bovengenoemd product als medisch hulpmiddel Klasse I op grond van de Richtlijn 93/42/EEC betreffende medische hulpmiddelen, is onderling aan onderlinge wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan oorspronkelijk wetenschappelijke inzichten (zo art. 5, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEC).

Page 1 van 3

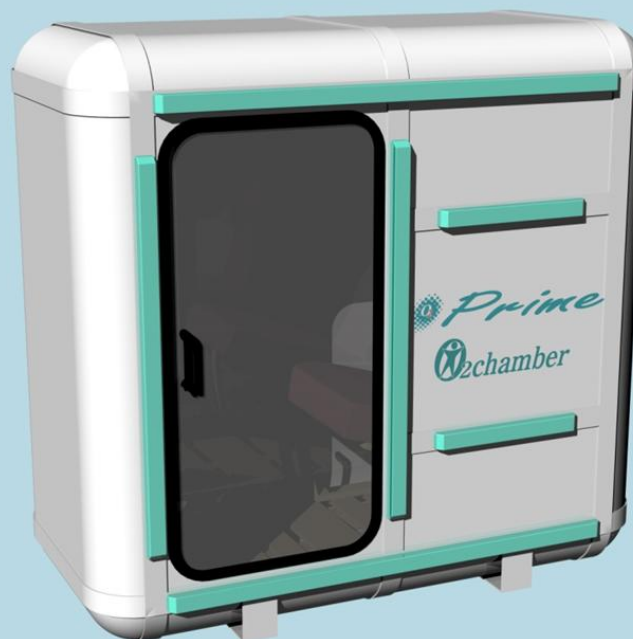
Komora O₂ Cabin OX-VIII

Jest komorą do zastosowań w sytuacjach, gdzie pacjent z różnych względów musi siedzieć.

Łatwość wejścia, prostokątny kształt to cechy wyróżniające naszą kabinę spośród innych.

Wykonana jest z takich samych, najlepszych materiałów jak komory OX-II i OX-III. Masa wzrosła nieznacznie i wynosi 120 kilogramów.

Parametry stężeń tlenu oraz ciśnienia analogiczne do O₂ Prime.



Komora O₂ Cabin OX-VII

W związku ze stałym procesem udoskonalenia naszych wyrobów niektóre parametry mogą się różnić od przedstawianych w tabelach.



Comparative Chart			
		Main Unit	
Spec.	Product	O ₂ Prime Cabin	O ₂ Prime CabinLPR
Product Image			
Body material,Color		Aluminum,White	Aluminum,White
Dimensions (L x W x H)		170 × 100 × 167	170 × 100 × 167
Volume(liter)		2204	2204
Weight(kg)		130	120
Setting Pressure(kPa)		10-30(every 1kPa)	20,25,30 kPa
Usage time(minutes)		30-600	30-180
Oxygen density/max.Pressure(%)		28	28
Model		OX-VI	OX-VIII
Air conditioning cool		△	△
warm		△	△
Video + Sound		△	△
Oxygen Concentrator		△	△
Operation in Outside		Color touch screen	Manual control
Operation in Capsule		Color touch screen	Manual control
Installation Base		Capsule base	Capsule base
Grip		-	-
Interphone		Included	Included
Ear equalizer		Included	Manual
Analog type pressure meter		-	Included
cena netto		39000 USD	32500 USD






Yellow cells are marked the part of main difference point.

※1 △ Option

※2 -unnecessary

Opcjonalne wyposażenie komór O₂ Cabin OX-VII

Do naszych cabin oferujemy wyposażenie z „najwyższej półki” a mianowicie:
 odtwarzacz HD Blue ray firmy SONY lub TOSHIBA
 + nagłośnienie firmy BOSE
 Koncentratory tlenu o przepływach 5 i 10 litrów na minutę i odpowiednim ciśnieniu roboczym klimatyzacje poprawiającą komfort używania komór oraz fotel masujący

Option				
Air conditioning cool	Oxygen Concentrator		Audio system	Massage chair
				
	używany do komór 2 ATA	używany do komór 1.5 ATA		
cena netto 3800 USD	6400 USD	3600 USD	2000 USD	3700 USD