

Anexa 10 Dispozitiv pentru electroterapie cu 2 canale, PhysioGo 100

Descriere:

Ecran LCD tactil 7"

2 canale total independente cu posibilitatea tratarii a 2 pacienti simultan cu 2 programe diferite

Mode de operare: programabil/manual

Programe presetate

Enciclopedie cu descriere metode de tratament

Setare liste cu programe favorite si secvente

setarea volumului semnalului sonor al alarmei

Statistici - numarul de tratamente efectuate

Operare in modurile CC (curent constant) si CV (curent variabil)

Program de tratament selectat dupa nume

Specificatii Tehnice:

Intensitate curent : Galvanic: 40mA

Diadinamic: 60mA

Interferential, Kotz: 100mA

TENS: 140mA

Tonolysis: 100mA

Microcurenti: 1000uA

Meniu programe : 69 de programe presetate

50 de programe definite de utilizator

69 sloturi pentru programe favorite

38 de secvente de tratament presetate

10 secvente de tratament definite de utilizator

Tipuri de curenti : TENS: simetric, asimetric, alternativ, burst

TENS pentru paralizia spastic

Interferential dinamic, isoplanar, 1 canal (AMF)

Stimulare Kotz/Russian

Tonolysis

Puls dreptunghiular, triunghiular

Puls dreptunghiular, triunghiular

Trabert

Leduc

Micro-curenti

Diadinamic; MF, DF, CP, CP-ISO, LP

Galvanic

Curent maxim (CV) 140V

Alimentare 230V, 50-60Hz

Greutate 6kg

Dimensiuni 34x28x11-16cm

Termen de garantie 24 luni

Anexa 11 Aparat pentru magnetoterapie de frecventa joasa ETIUS LM

Combina multifunctional ace include si magnetoterapia .
Camp magnetic de joasa frecventa.

Poate functiona cu diverse tipuri de sonde si aplicatori. Fizioterapie independenta pe 2 canale, pe unul sau doi pacienti.

Electroterapia cuprinde TENS pentru tratament paralizie spastica,

Stimulare Kotz/ Russian, curenti galvanici, microcurenti si altele.

Unitatea permite calcularea automata a reobazei, cronaxiei si a coeficientului de acomodare.

Afisare a diverselor afectiuni

- 301 proceduri prestabilite
- 153 programe prestabilite
- 100 programe favorite
- 30 de secvente pentru electroterapia
- 8 programe de electropunctura dupa VOLL
- 30 programe de electropunctura dupa Nogier

Mod program/manual

Afisaj dimensiuni mari

Operare in mod CC

Izolatie galvanica intre canale

Compacta si usoara

Clasa laser 3B

Electroterapia : curenti de joasa si medie frecventa

Intensitatea curentului interreferential: 100mA

Intensitatea curentului TENSE: 140mW

Intensitatea curentului diadinamic: 60mW

Intensitatea curentului galvanic: 40mW

Frecventa laser terapie: 1-5000Hz

Modul pulsat laser terapie: 25, 50, 75 %

Timp tratament laser terapie: 0.5-100min

Frecventa magnetoterapie: 2-120Hz

Modul pulsat magnetoterapie: 1s/0.5-8s

Timp tratament magnetoterapie: 1-30min

Dimensiuni: 30x23x11cm

Greutate: max. 6Kg

Alimentare: 230V / 70W

Accesorii:

Aplicatori de cimp magnetic : 1 set

Electrozi pentru electroterapia : 2 seturi.

Termen de garantie 24 luni

Anexa 15 Dispozitiv cu 2 canale pentru terapie cu Ultrasunet, PhysioGo 300

Descriere:

3 canale total independente cu posibilitatea tratarii a 2 pacienti simultan cu 2 programe diferite

23 forme de curenti

Electroterapie + ultrasunet

204 programe presetate

150 de programe definite de utilizator

OPTIONAL: Baterie

Specificatii Tehnice:

Electroterapie : Galvanic: 40mA
Diadinamic: 60mA
Interferential, Kotz: 100mA
TENS: 140mA
Tonolysis: 100mA
Microcurenti: 1000uA

Tipuri de curenti : TENS: simetric, asimetric, alternativ, burst
TENS pentru paralizia spastic
Interferential dinamic, isoplanar, 1 canal (AMF)
Stimulare Kotz/Russian
Tonolysis
Puls dreptunghiular, triunghiular
Puls dreptunghiular, triunghiular
Trabert
Leduc
Micro-curenti
Diadinamic; MF, DF, CP, CP-ISO, LP
Galvanic

Ultrasunete

Mod de utilizare: continuu si pulsat
Capacitate maxima a formelor in modul continuu/pulsat: 2 / 3W/cm²
Frecventa pulsurilor: 16 / 48 / 100Hz
Ciclu de lucru: 5-75%, din 5 in 5%

Sonde

Frecventa operare 1 / 3.5MHz
Putere maxima de iesire 12W
Densitate maxima a puterii 3W/cm²

Meniu intuitiv

204 de programe presetate
150 de programe definite de utilizator
204 sloturi pentru programe favorite
38 de secvente de tratament presetate
10 secvente de tratament definite de utilizator

Alimentare 230V, 50-60Hz, max.75W, 90VA

Greutate 6kg

Dimensiuni 34x28x11-16cm

Termen de garantie 24 luni

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60097823 0001
Report No.: 26300254 001

Manufacturer: "Astar ABR"
Aleksander Jedrzejowski,
Robert Dziendziel Spolka Jawna
ul. Swit 33
43-382 Bielsko-Biala
Poland

Products included:

- Electrotherapy devices
- Laser therapy devices
- Light therapy devices
- Magnetic field therapy devices
- Ultrasound therapy devices
- Ultrasound therapy combined with electrotherapy devices
- Vacuum therapy devices
- Shock wave physical therapy devices

Date: 2014-12-12

Notified Body

D. Swiatko



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

"Astar ABR"
Aleksander Jedrzejowski,
Robert Dziendziel Spolka Jawna
ul. Swit 33
43-382 Bielsko-Biala
Poland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachments for scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-01-12
Certificate Registration No.: SX 60125636 0001
An audit was performed. Report No.: 26300254 005
This Certificate is valid until: 2020-12-11

Certification Body



Date 2018-01-12

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60125636 0001
Report No.: 26300254 005

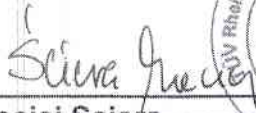
Organization: "Astar ABR"
Aleksander Jedrzejowski,
Robert Dziendziel Spolka Jawna
ul. Swit 33
43-382 Bielsko-Biala
Poland

Scope: Design and development, manufacture, distribution,
installation and servicing of active medical devices
for electrotherapy, laser therapy, light therapy,
ultrasound therapy, magnetic field therapy, vacuum
therapy and shock wave physical therapy

Certification Body

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

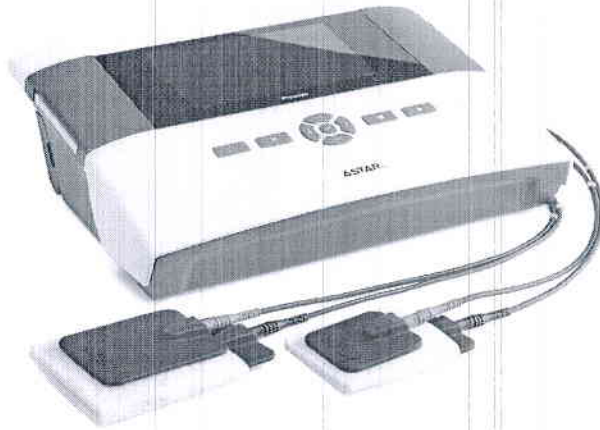
Date: 2018-01-12


Maciej Sciera



PhysioGo 100A / 101A

electrotherapy unit



ERGONOMICS

- two completely independent treatment channels
- operation mode: program / manual
- preset treatment program and sequence base
- statistics
- encyclopedia with treatment methodology description
- treatment programs chosen by name or medical field
- concise list of favorite programs and sequences
- buzzer volume setting
- possibility of edition the names of user-defined programs and sequences
- self-test – systematic control of the unit
- 7" color touchscreen
- real time clock
- model PHG101A – battery unit



ELECTROTHERAPY

- operation in CC (stabilized output current) and CV (stabilized output voltage) modes
- electrodes test
- generation of unidirectional (unipolar) currents in interrupted mode
- complete galvanic isolation between channels in each mode

CURRENTS

- interferential (dynamic, isoplanar, one-channel (AMF))
- TENS (symmetric, asymmetric, alternating, burst)
- TENS to spastic paralysis therapy
- Kotz' / Russian stimulation
- tonolysis
- diadynamic (MF, DF, CP, CP-ISO, LP)
- pulse – rectangular, triangular
- Trabert pulse, Leduc' pulse
- unipolar sine surge
- galvanic
- microcurrents

ELECTRODIAGNOSTICS

- electrodiagnostics with graphic presentation of I/t curve
- automatic calculation of rheobase, chronaxie as well as threshold, coefficient and quotient of accommodation

MANUAL MODE

complete control over parameters for advanced users

TREATMENT PROGRAMS

- 69 preset treatment programs
- 50 user-defined programs
- 69 favorite programs

TREATMENT SEQUENCES

- 38 preset treatment sequences
- 10 user-defined sequences



TECHNICAL SPECIFICATION

- controller – max constant current in patient's circuit (CC mode)
 - galvanic 40 mA
 - diadynamic, pulse 60 mA
 - interferential, Kotz, unipolar sine surge 100 mA
 - TENS 140 mA
 - tonololysis 100 mA
 - microcurrents 1000 µA
- max voltage in patient's circuit (CV mode) 140 V
- mains supply 230 V, 50/60 Hz, max 75W, 90VA
- dimensions 34 x 28 x 11-16 cm
- weight 6 kg



STANDARD ACCESSORIES

- mains cable
- patient's cable (2 pcs)
- electrotherapy electrodes 6 x 6 cm (4 pcs); 7,5 x 9 cm (2 pcs)
- viscose electrode covers 6 x 6 cm (8 pcs); 7,5 x 9 cm (4 pcs)
- velcro fixing belts 40 x 10 cm (2 pcs); 100 x 10 cm (2 pcs)
- spare fuses WTA-T1 A/250 V (2 pcs)
- touchscreen stylus pen (1 pcs)
- touchscreen cleaning cloth (1 pcs)

OPTIONAL ACCESSORIES

- disposable self-adhesive electrodes 3 x 4 cm; 5,5 x 5,5 cm; 5,5 x 12,5 cm
- point electrodes 6 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm
- crocodile clip
- sand-filled bag 21 x 14 cm, 21 x 28 cm
- combination therapy cable
- patient's stop switch
- bag for the unit and accessories
- Versa trolley
- battery



Electrotherapy, laser therapy and magnetotherapy

Etius LM

Multifunctional unit Etius LM found its application in electrotherapy, laser therapy and locally focused magnetotherapy. The unit has the possibility of performing semi-automatic electrodiagnostics of nervous muscle system.

Etius LM unit is equipped with two fully independent electrotherapy treatment channels with the possibility of performing treatment procedures on 4 electrodes as well as channels using laser radiation or low frequency magnetic field.

Basic area of its functionality is electrotherapy, in which the unit provides the availability of all typical and commonly used currents. Additionally, the unit offers completely new possibilities: application of microcurrents, unipolar sine surge and specially designed TENS currents used in spastic paralysis therapy.

Additionally, the unit is equipped with specially dedicated modes for operation with the use of different types of optical fiber applicators that improve the effectiveness of treatments.

Versatility of the unit allows to perform simultaneous treatments with different parameters on one or two patients.

Etius LM unit has got a data base of 301 preset treatment programs and sequences specially developed in cooperation with physiotherapy experts. In addition, the device possesses a concise, easily customizable list of favorite programs, where the users can save their most commonly used treatment programs.

SPECIFICATION

ELECTROTHERAPY – CURRENTS

- interferential (isoplanar, dynamic, static, one-channel (AMF) currents)
- TENS (symmetric, asymmetric, alternating, burst)
- TENS to spastic paralysis therapy
- Kotz'/Russian stimulation
- tonolysis
- diadynamic (MF, DF, CP, CP-ISO, LP)
- pulse (rectangular, triangular)
- pulse – Trabert, Leduc', faradic
- USS – unipolar sine surge
- galvanic
- microcurrents

ELECTRODIAGNOSTICS

- electrodiagnostics with graphic presentation of I/t curve
- automatic calculation of rheobase, chronaxie and quotient of accommodation



Etius LM

LASER THERAPY (optional)

- point probe R 660 nm/80 mW
- point probe IR 808 nm/400 mW
- scanning applicator R+IR 50 mW + 400 mW
- scanning applicator R+IR 100 mW + 450 mW
- cluster laser applicator CL1800 5Rx40 mW + 4IRx400 mW
- emission of laser radiation in continuous and pulse mode
- regulation of duty factor or pulse time
- regulation of laser power radiation
- optical fiber applicators for laser acupuncture and laryngological application

MAGNETOTHERAPY (optional)

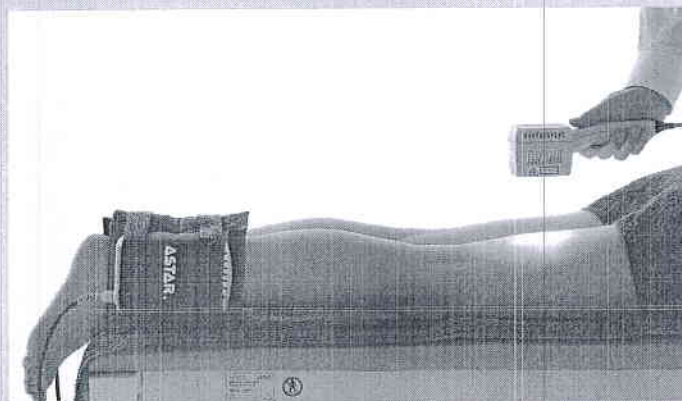
- CPE type plate applicators intended for locally focused magnetotherapy
- optional – magnetic field application with the use of one or two coupled applicators
- convenient fastening of applicators by velcro belts
- field type: sine, triangular, rectangular, half sine, half-triangular, half-rectangular
- continuous and interrupted emission
- wide range of frequencies

MANUAL MODE

complete control over parameters for advanced users

TREATMENT PROGRAMS

- simplification of the unit operation
- treatment programs chosen by name
- 301 preset treatment procedures
- 90 user-defined programs
- 90 favorite programs
- naming individual user programs



Etius LM

Technical specification

ERGONOMICS

- two independent treatment channels
- operation mode: program/manual
- easy-to-read display
- operation in graphic mode
- preset treatment program base
- treatment programs chosen by name
- treatment timer
- electrodes test
- statistics – the number of performed treatments
- buzzer volume setting
- dedicated modes of operation for optical fiber applicators
- convenient fastening of magnetic field applicators by velcro belts

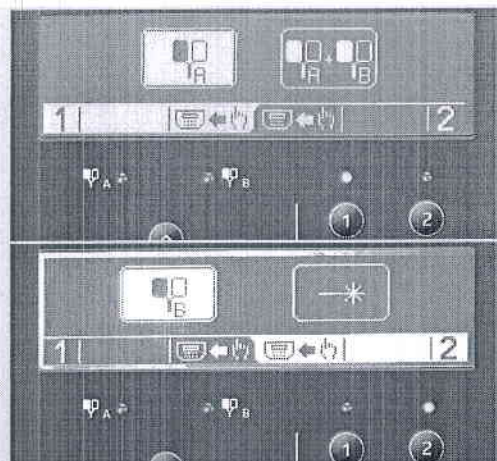
STRUCTURE

- graphic LCD display
- modern design
- heavy-duty and reliable keyboard
- operation in CC (stabilized output current) and CV (stabilized output voltage) modes
- complete galvanic isolation between channels in each mode
- self-test – systematic control of the unit
- light weight and compact dimensions enables easy transportation of the unit

TECHNICAL PARAMETERS

controller – maximum constant current in patient's circuit (CC mode):

interferential, Kotz', unipolar sine surge	100 mA
TENS	140 mA
diadynamic, pulse	60 mA
galvanic	40 mA
tonolysis	100 mA
microcurrents	1 000 μ A
max voltage in patient's circuit (CV mode)	140 V
max magnetic field induction	10 mT (100 Gs)
laser therapy device class	3B
mains supply	230 V, 50 Hz, 70 W, 100 VA
weight	max 6 kg



Etius LM

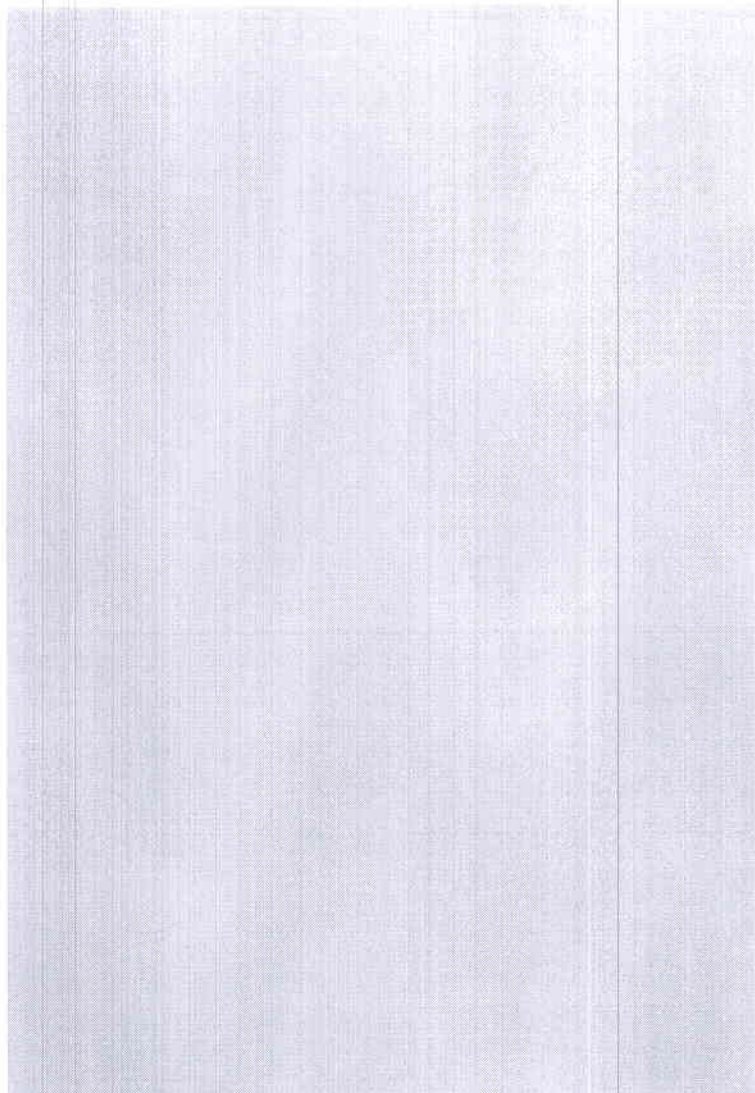
Technical specification

STANDARD ACCESSORIES

- mains cable
- patient's cable (2 pcs)
- electrode 6x6 cm (4 pcs); 7,5x9 cm (2 pcs)
- viscose cover 6x6 cm (8 pcs); 7,5x9 cm (4 pcs)
- velcro belt 40x10 cm (2 pcs); 100x10 cm (2 pcs)
- spare fuse WTA-T 1 A/250 V (2 pcs)
- DOOR – remote interlock connector (1 pcs)
- User Guide

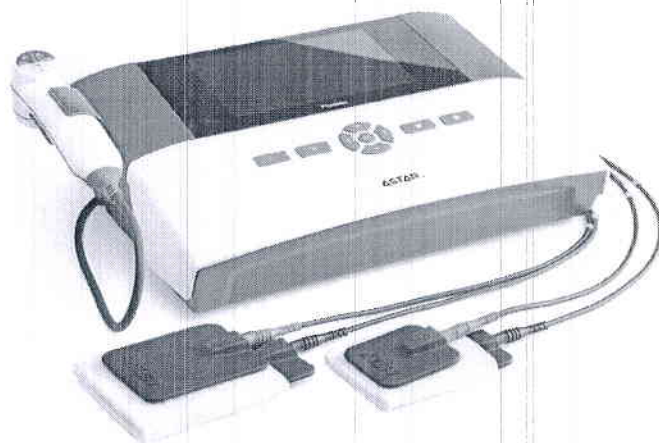
OPTIONAL ACCESSORIES

- disposable self-adhesive electrodes 3x4 cm; 5,5x5,5 cm; 5,5x12,5 cm
- point electrodes 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm
- crocodile clip
- sand-filled bag 21x14 cm, 21x28 cm
- PRO bag
- Versa trolley
- point probe R 660 nm/80 mW with holder
- point probe IR 808 nm/400 mW with holder
- scanning applicator R+IR 50 mW + 400 mW with a stand
- scanning applicator R+IR 100 mW + 450 mW with a stand
- cluster laser applicator CL1800 5Rx40 mW + 4IRx400 mW with holder
- magnetic field applicator – CPE type with covers
- patient's stop switch



PhysioGo 300A / 301A

electrotherapy and ultrasound therapy unit



ERGONOMICS

- three completely independent treatment channels
- operation mode: program / manual
- preset treatment program and sequence base
- statistics
- encyclopedia with treatment methodology description
- treatment programs chosen by name or medical field
- concise list of favorite programs and sequences
- buzzer volume setting
- possibility of edition the names of user-defined programs and sequences
- self-test – systematic control of the unit
- 7" color touchscreen
- real time clock
- model PHG301A – battery unit



ELECTROTHERAPY

- operation in CC (stabilized output current) and CV (stabilized output voltage) modes
- electrodes test
- generation of unidirectional (unipolar) currents in interrupted mode
- complete galvanic isolation between channels in each mode

CURRENTS

- interferential (dynamic, isoplanar, one-channel (AMF))
- TENS (symmetric, asymmetric, alternating, burst)
- TENS to spastic paralysis therapy
- Kotz' / Russian stimulation
- tonolysis
- diadynamic (MF, DF, CP, CP-ISO, LP)
- pulse – rectangular, triangular
- Trabert pulse, Leduc' pulse
- unipolar sine surge
- galvanic
- microcurrents

ELECTRODIAGNOSTICS

- electrodiagnostics with graphic presentation of I/t curve
- automatic calculation of rheobase, chronaxie as well as accommodation coefficient



ULTRASOUND THERAPY

- operation frequency 1 MHz/3,5 MHz
- effective radiation area 1 cm² and 4 cm²
- continuous emission – thermal effect
- pulse emission – micro massage effect
- ultrasound heads provided with the contact control connected to treatment timer
- precise control over the ultrasound wave emission during performed treatment
- head sensitivity calibration
- automatic control of emitted power

COMBINATION THERAPY

- operation in CC (stabilized output current) and CV (stabilized output voltage) modes
- operation frequency 1 MHz/3,5 MHz
- effective radiation area 1 cm² and 4 cm²
- continuous emission – thermal effect
- pulse emission – micro massage effect
- ultrasound heads provided with the contact control connected to treatment timer
- precise control over the ultrasound wave emission during performed treatment
- head sensitivity calibration
- automatic control of emitted power

CURRENTS

- interferential (dynamic, isoplanar, one-channel (AMF))
- TENS (symmetric, asymmetric, alternating, burst)
- Kotz' / Russian stimulation

MANUAL MODE

complete control over parameters for advanced users

TREATMENT PROGRAMS

- 204 preset treatment programs
- 150 user-defined programs
- 204 favorite programs

TREATMENT SEQUENCES

- 38 preset treatment sequences for electrotherapy
- 10 user-defined sequences for electrotherapy



TECHNICAL SPECIFICATION

• controller – max constant current in patient's circuit (CC mode)	
– galvanic	40 mA
– diadynamic, pulse	60 mA
– interferential, Kotz, unipolar sine surge	100 mA
– TENS	140 mA
– tonololysis	100 mA
– microcurrents	1000 μ A
• max voltage in patient's circuit (CV mode)	140 V
• max ultrasound wave intensity in continuous / pulse mode	2 / 3 W/cm ²
• pulse frequency	16 Hz, 48 Hz, 100 Hz
• duty factor for pulse mode	5 – 75 %, step 5 %
• mains supply	230 V, 50/60 Hz, max 75W, 90VA
• dimensions	34 x 28 x 11-16 cm
• weight	6 kg



STANDARD ACCESSORIES

- ultrasound head 1/ 3,5 MHz, 4 cm² with holder
- mains cable
- patient's cable (2 pcs)
- electrotherapy electrodes 6 x 6 cm (4 pcs); 7,5 x 9 cm (2 pcs)
- viscose electrode covers 6 x 6 cm (8 pcs); 7,5 x 9 cm (4 pcs)
- velcro fixing belts 40 x 10 cm (2 pcs); 100 x 10 cm (2 pcs)
- gel 500 g (1 pc)
- spare fuses WTA-T1 A/250 V (2 pcs)
- touchscreen stylus pen (1 pcs)
- touchscreen cleaning cloth (1 pcs)
- masking covers with cutout (2 pcs)

OPTIONAL ACCESSORIES

- disposable self-adhesive electrodes 3 x 4 cm; 5,5 x 5,5 cm; 5,5 x 12,5 cm
- point electrodes 6 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm
- crocodile clip
- sand-filled bag 21 x 14 cm, 21 x 28 cm
- ultrasound head 1/ 3,5 MHz, 1 cm² with holder
- patient's stop switch
- bag for the unit and accessories
- Versa trolley
- battery

Anexa 12 Bicicleta ergonomica, Recumbent RB-4i

Bicicleta ergonomica,este perfecta pentru antrenamente mai lungi, cu șanse reduse de rănire.

Vulcanul greu de 11kg produce o acțiune de pedalare consistentă, lină și silențioasă, în timp ce scaunul multi-reglabil de 41 cm, pedalele largi și consola înclinată oferă o poziție de antrenament foarte confortabilă pentru o gamă largă de utilizatori diferiți.

Mânerile fixe joase și rezistente pe fiecare parte a consolei fac de asemenea această bicicletă o alegere excelentă pentru cei cu mobilitate limitată.

SPECIFICATII TEHNICE

Profiluri de programe 12

Control Watt 10 - 350 Watt

"Zona mea" programare HR

Rezista la 32 de nivele

Poziția așezată reglabilă

Senzori Pulsegrip

Profilul utilizatorului

Memoria utilizatorului 4

Timp

Viteza de 0.8 - 20 km / h

Distanță

rpm

calorii

Limită maximă de utilizator 150 kg

Setul de set cu 11 kg

Dimensiuni (LxWxH) 1500 x 660 x 1120 mm

Greutate 57 kg

Certificare CE / EN 957 Clasa HA

Roți de transport

Sistemul de conducere Poly V-Belt

iConsole +

Termen de garantie 24 luni

Anexa 14 Banda rulanta RoadRun-i

Dotat cu un motor de 2.8 CP, cu o performanță de vârf de 4.5 CP, reduce consumul de energie până la 40%.

Pachetul de alergare foarte mare și lung, de 53 cm x 148 cm, este echipat cu o centură orizontală de rulare de 3,3 mm, completând și susținând echilibrul perfect între absorbția șocurilor și suprafața solului. Efectul se simte similar cu funcționarea pe iarbă.

Banda oferă platforma progresivă de absorbție a șocurilor, care echilibrează fiecare pas pentru a maximiza amortizarea și suportul, în timp ce sistemul integrat hidraulic de absorbție a șocurilor reduce treptat impactul în timp ce alergați. Aceasta, la rândul său, reduce impactul asupra articulațiilor în funcțiune cu până la 15% în comparație cu rularea pe șosea.

Specificatii tehnice:

Profiluri de programe - 28

"Zona mea" programare HR

Senzori PulseGrip

Profilul utilizatorului - 4

Timp

Viteza de 0.8 - 20 km / h

Distanță

Limită maximă de utilizator 130 kg

Dimensiuni (LxWxH) 1878 x 900 x 1410 mm

Greutate 108 kg

Dimensiuni pliate (LxWxH) 1164 x 900 x 1600 mm

Absorbție progresivă a șocurilor

Sistem de pliere Soft drop

Puntea de rulare 530 x 1480 mm

Curea ortopedică 3,3 mm

Certificare CE / EN 957 Class SA

Oprire de urgență

Roți de transport

Înclinați 18 nivele

Sistemul de conducere Poly V-Belt

Motor de 2.8 CP continuu - 4.5 CP de vârf

Cablu de transmisie wireless cu transmisie opțională pentru curele de piept

iConsole +

Termen de garanție 24 luni



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Program profiles	12
Watt control	10 - 350 Watt
'My zone' HR programming	
Resistance	32 levels
Adjustable seat position	

Pulsegrrip sensors	
User profile	
User memory	4
Time	
Speed	0.8 - 20 kph
Distance	
Rpm	
Calories	
Max user limit	150 kg
Flywheel set	11 kg
Dimensions (LxWxH)	1500 x 660 x 1120 mm
Weight	57 kg
Certification	CE/EN 957 Class HA

Transport wheels

Drive system

Poly V-Belt

iConsole+

BitGym

Kinomap

Vescape Fitness App

Bluetooth 4.0 Compatible



TECHNICAL SPECIFICATIONS ROADRUN-I

Program profiles	28
'My zone' HR programming	
Pulse grip sensors	
User profile	4
Time	
Speed	0.8 - 20 kph

Distance	
Max user limit	130 kg
Dimensions (LxWxH)	1878 x 900 x 1410 mm
Weight	108 kg
Dimensions folded (LxWxH)	1164 x 900 x 1600 mm
Progressive Shock Absorbtion	
Folding system	Soft drop
Running deck	530 x 1480 mm
Orthopaedic belt	3.3 mm
Certification	CE/EN 957 Class SA
Emergency stop	
Transport wheels	
Incline	18 levels

Drive system

Poly V-Belt

Motor

2.8 HP continuous - 4.5 HP peak

Wireless HR Transmission

Optional Chest Strap

iConsole+

BitGym

Kinomap

Bluetooth 4.0 Compatible

Zertifikat

Certificate



Zertifikat Nr. *Certificate No.* Blatt *Page*
S 5014056 0002

Ihr Zeichen *Client Reference* Unser Zeichen *Our Reference* Längstens gültig bis *Latest expiration date*
Z . L . Y . 01 - DD - 15029095 001 30 . 11 . 2019 (day/mo/yr)

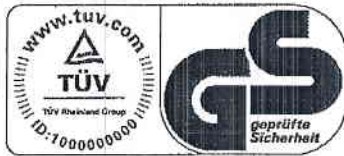
Genehmigungsinhaber *License Holder*

DKN
ZWAARVELD 58
9220 HAMME
BELGIUM

Fertigungsstätte *Manufacturing Plant*

DKN
ZWAARVELD 58
9220 HAMME
BELGIUM

Prüfzeichen *Test Mark*



Geprüft nach *Tested acc. to*

EN 957 - 1 : 2005
EN 957 - 1 : 1996
EN 60335-1 : 2002 + A1 + A11 + A12 + A2
ZEK 01 . 1 - 08 / 06 . 08

Zertifiziertes Produkt (Geräteidentifikation) *Certified Product (Product Identification)*

Lizenzentgelte - Einheit *License Fee - Unit*

Zimmerfahrrad (Exercise Bike)

Bezeichnung : EB-2100I
(Type Designation)

11

Klasse : SA , Studio , hohe Genauigkeit
(Class) (Commercial use , high accuracy)

Max. Benutzergewicht : 150 Kg
(Max. User's Weight)

11

ANLAGE (Appendix) : 1; 1.1

Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.
Produkt und Fertigungsstätte erfüllen § 4 (1) bzw. (2) und § 7(1) des Geräte- und
Produktsicherheitsgesetzes.

*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation.
Product and production fulfill par 4 Art. 1 or Art. 2 and Par 7 Art. 1 of the
German Equipment and Product Safety Law.*

TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Köln
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

Ausstellungsdatum *Date of Issue* : 20 . 09 . 2014(day/mo/yr)

Zertifizierungsstelle



Anexa 13 Aparat ultrasunet de frecventa inalta, UVC-60

Aparat ultrasunet de frecventa inalta pentru UHE-terapie , destinat pentru efectele terapeutice topice ale cimpului electromagnetic al frecventei ultra-higt

Descriere- pentru efectele terapeutice , neurologice,chirurgicale etc.

Parametrii tehnici:

Frecventa oscilatiilor 27,12 MHZ

Tensiune 220 - 230 V

Consum de energie- nu mai mult de 250VA

Puterea 60W

Set de electrozi d130; d80; d36

Ore de lucru la putere max. 6 ore

Gabarite 230x200x110

Puterea de sarcina

10,15,20,30,40,50,60

*Manual de utilizare (care include si informatii pe service) in L. rusa

Termen de garantie 24 luni

Anexa 16 Aparat pentru darsonvalizare Ultradar

- curent alternativ pulsator de frecvență medie
 - descărcare electrică de înaltă tensiune
 - ozonul generat în zona locală de expunere ca urmare a unei descărcări corona între electrod și corpul pacientului
- În modul de terapie ultradial:
- curent sinusoidal de joasă frecvență
 - căldura eliberată în țesuturile corpului în zona de expunere

Tensiunea amplitudinii la ieșirea aparatului, kV $(8 \div 25) \pm 20\%$

Rata de repetare a impulsului, Hz $100 \pm 10\%$

Frecvența de umplere a impulsurilor, kHz $110 \pm 25\%$

Alimentare, V 220

Frecvența de rețea, Hz 50

Puterea consumată de rețea, VA nu mai mult de 50

Dimensiuni totale, mm, nu mai mult de 110 x 210 x 260

Masa dispozitivului cu electrozi, kg, nu mai mult de 2,5

Setul de livrare al dispozitivului include:

Unitatea electronică – 1buc

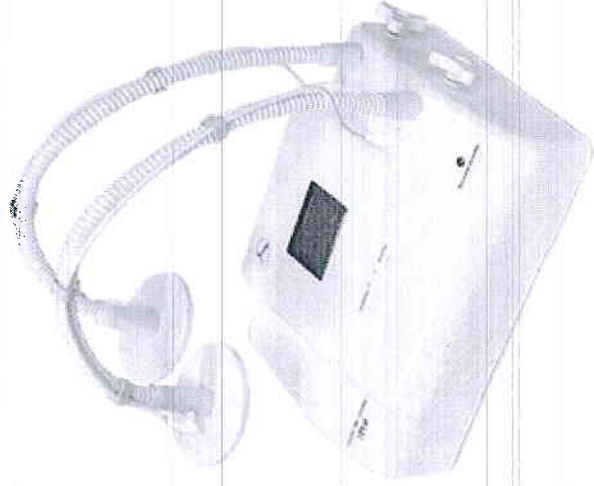
Electrozii înlocuiți:

de bază (ciupercă, pieptene, punct) – câte 1bucata

Termen de garanție 24 luni

Аппарат УВЧ-терапии «УВЧ - 60 - Мед Теко» предназначен для местного лечебного воздействия электромагнитным полем высокой частоты.

Принцип действия



Аппарат предназначен для применения в клиниках терапевтического, неврологического, хирургического, психиатрического, акушерско-гинекологического профиля и в других лечебных учреждениях.

Показания к применению:

- острые воспалительные процессы
- травма спинного мозга и периферических нервов
- радикулит
- невралгия
- полиомиелит
- энцефалит

- миелит в периоды подострого и хронического течения
- болезнь Рейно
- облитерирующий эндартериит
- острые и подострые воспаления матки и придатков.

Противопоказания:

- злокачественные новообразования
- системные заболевания крови
- сердечная недостаточность II-III степени
- аневризм аорты; гипотония
- склонность к кровотечениям
- инфаркт миокарда
- туберкулез легких в активной фазе.

Отличительные особенности

- Современная элементная база
- Автоматическая настройка резонанса
- Гибкие электродержатели, смещённые с проводящими фидерами
- Современный дизайн
- Сравнительно малый вес и габариты аппарата

Основные технические параметры

Режимы работы

Номинальное сопротивление нагрузки, Ом

Оптимальный зазор электродов, мм	15
Время выхода аппарата на рабочий режим, мин	не более 1
Время работы аппарата в повторно-кратковременном режиме, ч	6
время работы, мин	20
время паузы, мин	10
Диапазон установки таймера, мин	(0...99)±5%;

Характеристики воздействия

Рабочая частота аппарата, МГц	27,12 ± 0,163
Выходная мощность, регулируемая ступенчато, Вт	(10 / 15 / 20 / 30 / 40 / 50 / 60) ±20%

Питание

Напряжение питания, В	220
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА	не более 250

Габариты

Габариты без упаковки, мм	не более 421 x 285 x 170
Габариты в упаковке, мм	не более 520 x 320 x 210
Масса, кг	не более 7,5

Дополнительно

Класс защиты от поражения электрическим током

I, тип ВФ по ГОСТ Р

50267.0

Срок службы

5 лет

Комплект поставки

В комплект поставки аппарата входит:

Электронный блок

1

Фидер-электродержатель

2

Сменные электроды:

Ø36±5мм

2

Ø80±5мм

2

Ø120±5мм

2

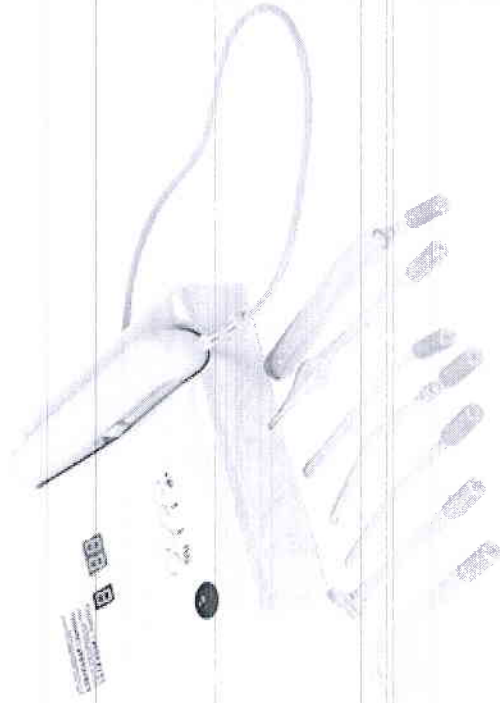
Индикатор наличия магнитного поля

1

Паспорт

1

Ультрадар



Основные действующие факторы аппарата:

В режиме дарсонвализации:

- импульсный переменный ток средней частоты
- высоковольтный электрический разряд
- озон, образующийся на локальном участке воздействия в результате коронного разряда между электродом и телом пациента

В режиме ультратональной терапии:

- низкочастотный синусоидальный ток

- тепло, выделяющееся в тканях организма в области воздействия

Назначение аппарата

Аппарат применяется в физиотерапии, косметологии и стоматологии.

Лечебные эффекты

в режиме дарсонвализации:

- сосудорасширяющий
- трофостимулирующий (тихий разряд)
- противозудный
- гипалгезивный
- бактерицидный (искровой разряд)

в режиме ультратональной терапии:

- местный дегидратирующий
- сосудорасширяющий
- гипалгезивный
- местный катаболический

Показания к применению:

в режиме дарсонвализации:

- заболевания периферической нервной системы с болевым синдромом (невралгия, нейромиязит, остеохондроз позвоночника, гипестезия, парестезия)
- мигрень

- расстройств сна
- энурез
- алопеция
- варикозная болезнь
- геморрой
- заболевания слизистой оболочки рта
- дерматозы
- трофические язвы и повреждения кожи
- зудящие экзема
- длительно не заживающие раны
- вазомоторный ринит
- воспалительные заболевания женских половых органов
- простатит
- сексуальные дисфункции

в режиме ультрафонолитографии:

- невралгия и невралгия черепных нервов
- воспалительные заболевания кожи и слизистых оболочек рта носа, наружного уха, опоясывающий лишай, нейродермит, экссудативный диатез у детей
- длительно не заживающие раны и язвы
- хронические заболевания женских половых органов
- простатит

Противопоказания:

в режиме дарсонвализации:

- индивидуальная переносимость тока
 - боли при введении полостных электродов
- в режиме ультратональной терапии:
- повышенная чувствительность к электрическому току
- *По заказу аппарат выпускается в упрощенном исполнении:
- «УЛЬТРАДАР-Мед ТеКо»(d)-режим дарсонвализации
 - «УЛЬТРАДАР-Мед ТеКо»(u)-режим ультратональной терапии

Отличительные особенности

- Совмещение в одном аппарате режимов дарсонвализации и ультратональной терапии
- Портативность
- Газонаполненные долговечные электроды
- Эргономичность
- Современный дизайн
- Простота и надёжность в эксплуатации
- Наличие таймера

Основные технические параметры

Режимы работы

Время работы аппарата в повторно-кратковременном режиме, ч 6

время работы, мин 30

время паузы, мин 10

Диапазон установки таймера, мин

(0...99) ±5%;

Характеристики воздействия

В режиме дарсонвализации

Амплитудное напряжение на выходе аппарата, кВ

(8÷25) ±20%

Частота следования пачек импульсов, Гц

100 ±10%

Частота заполнения импульсов, кГц

110 ±25%

В режиме ультратональной терапии

Амплитудное напряжение на выходе аппарата, кВ

(1÷3) ±20%

Частота синусоидального выходного напряжения, кГц

22 ±4%

Питание

Напряжение питания, В

220

Частота питающей сети, Гц

50

Мощность потребляемая из сети, ВА

не более 50

Габариты

Габаритные размеры, мм

не более 110 x 210 x 260

Масса аппарата с электродами, кг

не более 2,5

Дополнительно

Класс защиты от поражения электрическим током

I, тип ВФ по ГОСТ Р

50267.0

Срок службы

5 лет

Комплект поставки

В комплект поставки аппарата входит:

Электронный блок

1

Сменные электроды:

основные (грибовидный, гребешковый, точечный)

3

дополнительные (шейный, ушной, десенный, ректальный, вагинальный)*

3

Паспорт

1

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"

(ООО "Мед ТеКо")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Мытищи

Московской области 20.04.2011 г.

ОГРН 1025003519716

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

телефон/ факс: (495) 586-73-00

адрес, телефон

в лице

Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат для УВЧ - терапии со ступенчатой регулировкой мощности

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

УВЧ-60 - «Мед ТеКо» по ТУ 9444-002-56812193-2002 в составе:

(см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск.

ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4420)

ТН ВЭД 9018 90 840 9

декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"

(ООО "Мед ТеКо")

Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.3 -92, ГОСТ 28603-90,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 061/ЭБ -18

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 22.08.2018 г., № 061/ЭМС-18 от 22.08.2018 г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ

ФМБА России (№ RA.RU.21MI25).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13524 от 02.07.2018 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

24 августа 2018 г.

Декларация соответствия действительна до

24 августа 2021 г.



подпись

М.П.

А.В. Беньков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-9742, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

24 августа 2018 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01516

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Аппарат для УВЧ - терапии со ступенчатой регулировкой мощности
УВЧ-60 - «Мед ТеКо» по ТУ 9444-002-56812193-2002:

в составе:

1. Электронный блок – 1 шт.
2. Сменные электроды:
диаметр – 36 мм – 2 шт,
диаметр – 80 мм – 2 шт,
диаметр – 120 мм – 2 шт.
3. Электрододержатель в сборе – 2 шт.
4. Индикатор наличия ВЧ-поля – 1 шт.
5. Паспорт – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



М.П.

А.В. Беньков
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
24 августа 2018 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01516

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Мед ТеКо"

(ООО "Мед ТеКо")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Мытищи

Московской области 20.04.2011г.

ОГРН 1025003519716

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

телефон: (495) 586-73-00

адрес, телефон

в лице

Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

«Ультрадар - Мед ТеКо» по ТУ 9444-012-56812193-2005 с принадлежностями

(см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск.

ОКПД2 26.60.13.190 (ОКП 94 4490)

ТН ВЭД 9018 90 840 9

декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"

(ООО "Мед ТеКо")

Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 913Д-17

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 15.08.2017г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (№ RA.RU.21МИ25),

№ 17-1130 от 17.07.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04),

№ 2017.TR-135.07MT и № 2017.R-135.07MT от 04.08.2017г. ИЛЦ «МедТестПрибор»

(№ РОСС RU.0001.21МП26).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11266 от 11.07.2011г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Дата принятия декларации

25 августа 2017г.

Декларация соответствия действительна до

25 августа 2020г.

М.П. 

А.В. Беньков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

25.08.2017г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01413

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. 

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/11266

от 11 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"
(ООО "Мед ТеКо"), Россия,
141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16,
корп. 2

и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии "Ультрадар-Мед
ТеКо" по ТУ 9444-012-56812193-2005

производства

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"
(ООО "Мед ТеКо"), Россия,
141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16,
корп. 2

место производства:

141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16,
корп. 2

классе потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 13733 от 19.04.2011

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2011 года № 4025-Пр/11
и приказом от 28 августа 2013 года № 4402-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0002874



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года № ФСР 2012/13524

На медицинское изделие

Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности
УВЧ-60-"Мед ТеКо" по ТУ 9444-002-56812193-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16,
корп. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16,
корп. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Мед ТеКо", Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи,
Олимпийский проспект, д. 16, корп. 2

Номер регистрационного досье № РД-22562/29524 от 18.06.2018

Вид медицинского изделия 252490

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2018 года № 4249
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035753

Anexa 17 Set Oto-oftalmoscop de perete, MedCenter 5000 02.85010.002

Set Oto-oftalmoscop

Descriere Otooftalmoscop de uz general, staționar

Parametru Specificația

Dioptrii D + 0,5| . . |20 da

D - 1| . . |-20 da

Dotat cu 5 fante: de deschidere, spot mare, spot mic, stea de fixatie, jumătate de spot.
manual da

Mîner otoscop separate oftalmoscop separat

Suport pe perete da

bec xenon intensitatea luminii reglabilă da

Alimentarea 220V, 50Hz

Termen de garanție 12 luni Termen de garanție 24 luni

KaWe MedCenter® 5000 Sets



5 Blenden
5 apertures

KaWe MedCenter® 5000

Set C/E55 2 Köpfe | 2 Griffe mit wechselbarem Netzstecker, inkl. Wandmontage-Set* (1 + 50)

bestehend aus:



KaWe PICCOLIGHT® Otoskop-Kopf C
Standardbeleuchtung mit 3-facher Lupenvergrößerung

Otoskop-Leuchtmittel:
Xenon-Lampe, REF 12.75241.003

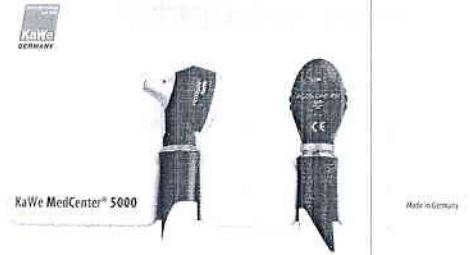
night



KaWe PICCOLIGHT® Ophthalmoskop-Kopf E55
mit Korrektionslinsenrad stufenweise von +20 bis -20 Dioptrien
5 Blenden

Ophthalmoskop-Leuchtmittel:
Xenon/Halogen-Lampe, REF 12.75232.003

night



Otoskop-/Ophthalmoskop-Set | Otoscope-/Ophthalmoscope Set

2 heads | 2 handles with exchangeable mains plug incl. wall-mounted diagnostic set* (1 + 50) 3.5V REF 02.85010.002

consisting of:

KaWe PICCOLIGHT® Otoscope head C 3.5V REF 01.73320.021
standard illumination with 3X-magnification

Otoscope illuminant:
xenon bulb, REF 12.75241.003

KaWe PICCOLIGHT® Ophthalmoscope head E55 3.5V REF 01.87555.021
with lens correction dial in steps from +20 to -20 dioptres
5 apertures

Ophthalmoscope illuminant:
xenon-/halogen bulb, REF 12.75232.003

Nur mit Ohrtrichter 2,5 / 4,0 mm für KaWe PICCOLIGHT®
Otoskope verwendbar oder Sie bestellen alternativ das
praktische Ohrtrichtermodul REF 02.84001.002 (▶ 22)
Only to be used with 2.5/4.0 mm ear funnels for KaWe PICCOLIGHT®
otoscopes. Alternatively, the practical ear funnel module
(REF 02.84001.002 (▶ 22) may also be ordered.



BLENDEN APERTURES

Blenden

	Spaltblende	zur Unterscheidung bei Niveaudifferenzen (z.B. bei Tumoren oder Papillenödem)
	großer Kreis	für normale Fundus-Untersuchungen
	kleiner Kreis	zur Reflexreduzierung bei kleinen Pupillen
	Halbkreis	zur Reflexreduzierung bei kleinen Pupillen
	Kobaltblau – großer Kreis	die Angiographie dient zur Untersuchung bzw. zur Verlaufskontrolle von Augenerkrankungen, wie z.B. Durchblutungsstörungen, Tumore oder Veränderungen der Aderhaut, Gefäßanomalien
	rotfrei (grün) – großer Kreis	zur Erkennung feiner Gefäßveränderungen, filtert rote Lichtstrahlen im Beobachterfeld
	Fixierhilfe	zur Feststellung von zentralen und exzentrischen Fixationen

Apertures

	slit aperture	to determine level differences (e.g. in the case of tumors or papilloedema)
	large spot	for normal fundus examinations
	small spot	for reflex reduction for patients with small pupils
	semi-circle	for reflex reduction for patients with small pupils
	cobalt blue – large spot	angiography is used for the examination and/or follow-up of eye diseases such as circulatory disorders, tumors or changes in the choroid coat, vessel anomalies
	red-free (green) – large spot	for the recognition of fine vessel changes, filters red light beams within the observation field
	fixation aperture	for the diagnosis of central and eccentric fixation

CERTIFICATE

No. 490115



This is to certify that the Quality Management System of Medical Devices of



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

has been assessed and found to be in compliance with the standard

ISO 13485:2016

applicable to

Development, production and sales of medical devices for general medicine, otolaryngology, ophthalmology, anesthesiology and dermatology.

The certificate has been issued under No. **490115** for the registration period from 16th February 2018 to 15th February 2021.

A handwritten signature in black ink.

Approved by

A handwritten signature in black ink.

Printed by



validity code: **8EEAA4C4-DD7**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

Anexa 18 Cântar mecanic pentru adulti cu antropometru, S7700HR

Structura metalica/inox

Cantar foarte robust si solid

Capacitate cantar: 160 Kg

Diviziune cantar: 500 g

Taliometru cu inaltimea de 210cm

Clasa de precizie: III

Cantar foarte robust si solid

Platforma acoperita cu cover de cauciuc pentru uz intens.

Termen de garanție 24 luni

Anexa 19 Cantar electronic pentru bebelusi, S7800

Greutatea maxima -20kg

Precizie- \pm 5gr

Funcția blocare greutate (tare)-da

Indicator baterie descarcata-da

Pornire/Inchidere- automata

Ecran LCD-da

Autocalibrare-da

Termen de garanție 24 luni



DIRECTIVE 90/384/CEE

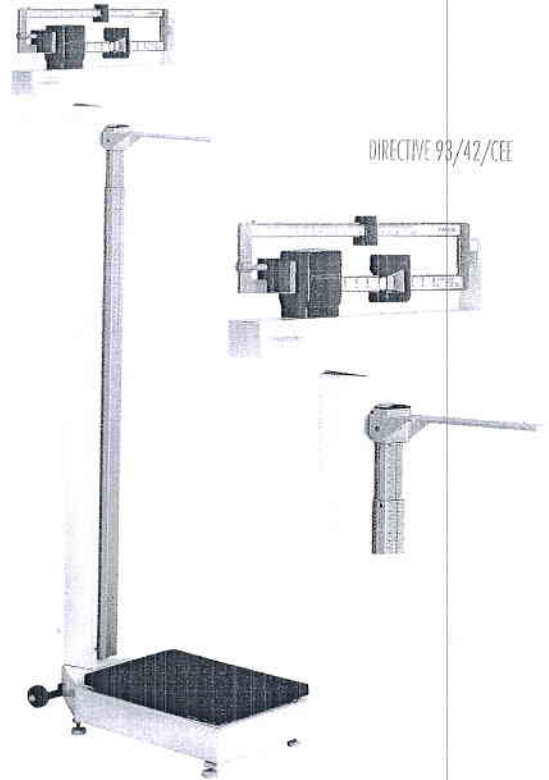
S7200EU

GB SCALE

F PÈSE-PERSONNE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

SCALE / PÈSE-PERSONNE
Capacity / Portée 200 kg
Graduation / Graduation 100 g



DIRECTIVE 93/42/CEE

S7200HR

GB SCALE WITH HEIGHT ROD

F PÈSE-PERSONNE AVEC TOISE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

SCALE / PÈSE-PERSONNE
Capacity / Portée 200 kg
Graduation / Graduation 100 g
HEIGHT ROD / TOISE
Range / Plage de mesure 75-200cm
Graduation / Graduation 1 mm
Accuracy class / Classe de précision III



DIRECTIVE 93/42/CEE

S7350HR

GB DIGITAL SCALE WITH HEIGHT ROD

F PÈSE-PERSONNE DIGITAL AVEC TOISE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Capacity / Portée 200 kg / 440 lb
Graduation / Graduation 100 g - 0.2 lb
LCD display / Ecran LCD 96 x 30 mm
Platform / Plate-forme 280 x 320 x 45 H mm
Range / Plage de mesure 85-210 cm
Graduation / Graduation 1 mm
Accuracy class / Classe de précision III



DIRECTIVE 93/42/CEE

S7700HR

GB SCALE WITH HEIGHT ROD

F PÈSE-PERSONNE AVEC TOISE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

SCALE / PÈSE-PERSONNE
Capacity / Portée 150 kg
Graduation / Graduation 500 g
HEIGHT ROD / TOISE
Range / Plage de mesure 85-210 cm
Graduation / Graduation 1 mm
Accuracy class / Classe de précision III



S7550

GB ELECTRONIC BABY SCALE

F PÈSE-BÉBÉ DIGITAL

DIRECTIVE 93/42/CEE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Max capacity / Portée max	20 kg
Min. capacity / Portée min	30 g
Graduation / Graduation	10 g
Unit select / Unité de poids	kg/g
Over-load / Surcharge	0/1 d
Battery level indicator / Indicateur de niveau de batterie	



S7660

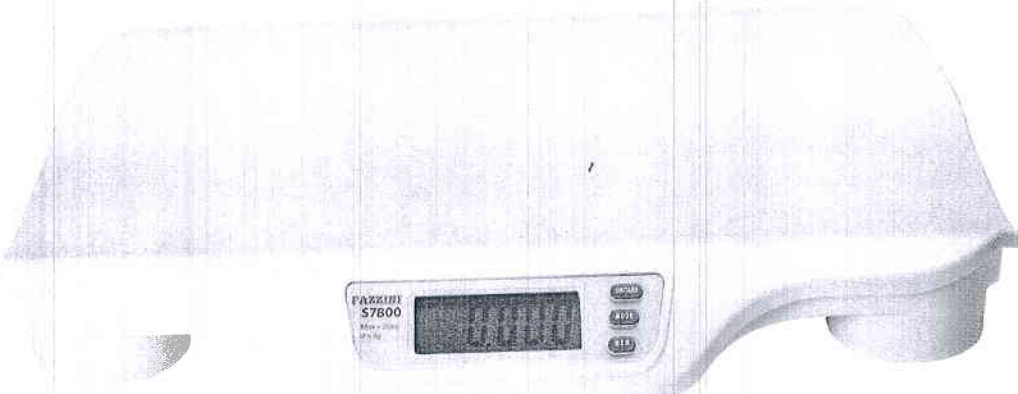
GB ELECTRONIC BABY SCALE

F PÈSE BÉBÉ DIGITAL

DIRECTIVE 93/42/CEE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Max capacity / Portée max	20 kg
Graduation / Graduation	5 g
Unit select / Unité de poids	kg/g
Over-load / Surcharge	0/1 d
Battery level indicator / Indicateur de niveau de batterie	



S7800

GB ELECTRONIC BABY SCALE
With A/C adaptor.

F PÈSE BÉBÉ DIGITAL
Avec adaptateur A/C.

DIRECTIVE 93/42/CEE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Max capacity / Portée max	20 kg
Graduation / Graduation	5 g
Unit select / Unité de poids	kg/g
Over-load / Surcharge	0/1 d
Battery level indicator / Indicateur de niveau de batterie	



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B - Rev.006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

VEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From:	2018-10-01
Al / To:	2021-06-14

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006
 ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B - Rev.006
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE::
 THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B - Rev.006 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Muluo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA / IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01
 Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018 -06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
 "THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"