

KOMORA **HIPERBARYCZNA**

O₂ Prime OX-III
O₂ Prime OX-II

Ciśnienie robocze 2 ATA




Aluminiowa komora O₂ Prime OX-III, OX-II oraz OX-VIII

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**
906-2, Yatai-Tsuta, 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

1. Business name and full address of the manufacturer:
HearMEC Corporation
906-2, Yatai-Tsuta, Ota-City, Gunma-Pref. 373-0206 Japan
Tel: +81 275 39 4021 Fax: +81 275 39 4021
2. Name and address of the person authorized to compile the technical file:
CRESTEC EUROPE B.V.
Tegelslootweg 116 Arnhem/NL The Netherlands, 6813 EJ
3. Description and identification of the MD equipment
30 lPa's Hyperbaric Oxygen Capsule Models OX-I, OX-II
4. We hereby declare that the product identified above conforms to the relevant essential health and safety requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Directive 2005/90/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2005, on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits.
5. Classification according to Annex II of Directive 93/42/EEC
These devices are classified as "Class I".
6. 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 – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
ISO 14171:2007 – Medical devices – Application of risk management to medical devices
7. Date/Manufacturer signature 18-06-2013
Position of the signatory

Nobuyuki Kato
Chief Executive Officer
N. Kato

 **CEC**
Minister van Volksgezondheid,
Wijde en Sport

21 JUN 2013

* Ministeriële Besluit 2013-200-02, Der-1903

CRESTEC Europe B.V.
T.v.v. de heer W.P. Lammens
Tegelslootweg 116
1043KJ AMSTERDAM

18-06-2013
11:01:48:03
100:100:100:100:100:100

Indien van toepassing:
naam: W.P.M. Lammens
adres: Tegelslootweg 116
1043KJ AMSTERDAM

De datum: 18 juni 2013
Betreft: aanmelding medische hulpmiddelen Klasse I

Risico
De registratie van bovenstaand product als medisch hulpmiddel Klasse I op grond van de wet van 18 juni 2013 inhoudende de wijziging van de wet van 18 juni 2013 houdende de medische hulpmiddelen (MHI) en onder de bedrijfsnaam HearMEC Co., Ltd. met Curacao, gerechtigd CRESTEC Europe B.V. oriëntaars medisch hulpmiddel Klasse I op de Europese markt te brengen.

Dit product staat geregistreerd als medisch hulpmiddel Klasse I onder nummer:
HearMEC (N: CA92-2013-28473)

Ittermeer heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 5 MHI.
De registratie van bovenstaand product als medisch hulpmiddel Klasse I op grond van de wet van 18 juni 2013 inhoudende de wijziging van de wet van 18 juni 2013 houdende de medische hulpmiddelen (MHI) en onder de bedrijfsnaam HearMEC Co., Ltd. met Curacao, gerechtigd CRESTEC Europe B.V. oriëntaars medisch hulpmiddel Klasse I op de Europese markt te brengen.

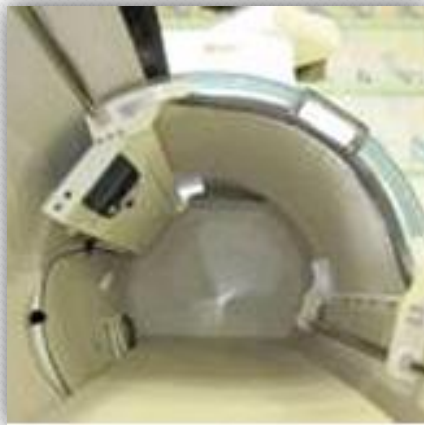
De registratie van bovenstaand product als medisch hulpmiddel Klasse I op grond van de wet van 18 juni 2013 inhoudende de wijziging van de wet van 18 juni 2013 houdende de medische hulpmiddelen (MHI) en onder de bedrijfsnaam HearMEC Co., Ltd. met Curacao, gerechtigd CRESTEC Europe B.V. oriëntaars medisch hulpmiddel Klasse I op de Europese markt te brengen.

Page 1 van 3

Aluminiowa komora O₂ Prime OX-III oraz OX-II

Duży nacisk położyliśmy na trwałość oraz wygląd. Sześciu warstw lakieru pozazdrościć może nie jeden samochód, natomiast szyba została wykonana z materiału używanego w owiewkach samolotu myśliwskiego F-16, poliwęglanu grubości 8 mm. Aluminium wykorzystywane w naszej komorze posiada atesty lotnicze!

*Zmodyfikowana jednostka sterowania zintegrowana z funkcją ustawień ciśnienia pozwala teraz operatorowi w modelu OX-III przełączać się między 20, 35 i 50 kPa (1,2 ATA, 1,35 ATA oraz 1,50 ATA) w czasie pracy bez potrzeby pozbawiania komory ciśnienia przed zmianą poziomu ciśnienia. Istnieje możliwość oddychania tlenem poprzez kaniulę lub maseczkę po zastosowaniu koncentratora tlenu. Jako jedyni oferujemy **Body Sonic System Mattress** – (Połączenie dźwięku i drgań obniża ciśnienie krwi, tętno i głębokość oraz częstość oddechów)*



Aluminiowa komora O₂ Prime OX-II

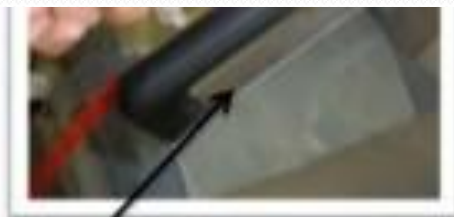
To królowa wśród naszych wyrobów. Zastosowana automatyka nie ma sobie równych. Daje to niespotykane możliwości w tej kategorii komór.



Dobór ciśnienia co 1 kPa, czasów zabiegów, temp. w komorze stało się dziecinnie łatwe. Komory są wyłożone od wewnątrz materiałem antybakteryjnym łatwym do czyszczenia i konserwacji. Kontrola produkcji oraz jakości materiałów dała produkt niezawodny, najwyższej jakości.



Aluminiowa komora O₂ Prime OX-III

O₂ Prime OX-II



		Main Unit	
Spec.	Product	O2Prime 2 ATA	O2Prime LPR 2 ATA
Product Image			
Body material,Color		Aluminum,White	Aluminum,White
Dimension (φ × L) in cm		80 x 210	80 x 210
Volume(liter)		928	928
Weight(kg)		90	85
Setting Pressure(kPa)		10 - 100 (every 1kPa)	10 - 100 (Selectable three)
Usage time(minutes)		30-600	30-180
Oxygen density/max.Pressure(%)		32	32
Model		OX-Ⅱ	OX-Ⅲ
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		Caster	Caster
Grip		2	1
Interphone		Included	Included
Ear equalizer		Auto	Manual
Analog type pressure meter		-	Included
cena netto		42300 USD	39000 USD

Yellow cells are marked the part of main difference point.

※1 △ Option

※2 -unnecessary





Opcjonalne wyposażenie komór O₂ Prime

Do naszych komór 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 oraz

klimatyzację poprawiającą komfort używania komór

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