

Техническое описание cryoAir Криосауна

Однокамерная система – 80°C



mecoTec GmbH
Mannheimer Strasse 14
D- 75179 Pforzheim

Телефон: +49 (0) 7231-281320
Факс: +49 (0) 7231-2813228
E-Mail: office@mecotec.net
www.mecotec.net

Оглавление

1. Стандартные компоненты	3
2. Опциональные компоненты	3
3. Спецификация	4
3.1 Криосауна	4
3.2 Touchdisplay.....	4
3.4 Холодильная установка	5
4. Рисунки	6
4.1 Чертёж.....	6
4.1 Холодильная установка	7
4.2 Экран	8
5. Сертификаты	9

Эту документацию можно размножать или предоставлять третьим лицам - также в виде выдержки - только с категорическим разрешением издателя.

Технические изменения без влияния на функцию оставляют за собой.

1. Стандартные компоненты

- Криосауна со срезанным углом и стеклянной дверью
- Touchdisplay для управления
- Холодильная установка с водяным охлаждением

2. Опциональные компоненты

- Конденсор для воздушного охлаждения
- Аудиоустановка

3. Спецификация

3.1 Криосауна

Изоляция:	150 мм полиуретана, вспененный без фреона вкл. 10 мм вакуумные панели на внешней стороне, изоляция $k = 0,09$ ватт / m^2K		
Поверхность:	Покрытая пластмассой оцинкованная тонкая жель		
Цвет:	Белый RAL 9010 <i>возможны и другие цвета по заказу!</i>		
Пол :	Ванна из нержавеющей стали 2.0 мм , класс из-за скольжения R 13, водостойкий ковровый пол		
Пороги:	CNS 1.4301, 2.0mm, поверхность R13		
Дверь входная:	Стеклянная дверь с электроподогревом и подсветкой, ширина: 1000 мм, высота: 2000 мм, отопление рамы 230 В, с обходящим магнитным уплотнением, без механических затворов		
Дверная ручка :	Хромированная 300mm		
Освещение:	Галогеновое GU 5,3 Energy Saver, 2x 20W		
Выравнивание давления:	1 шт. лючки с электроподогревом		
Стандартные размеры:	Снаружи	Внутри	
	Длина:	1500 мм	1200 мм
	Ширина:	1500 мм	1200 мм
	Высота:	2650 мм	2100 мм
Окружающие условия:	Температура: +15 bis +30°C Максимальная влажность 55%		

3.2 Touchdisplay

Управление:	10" TFT-Display с Touch-Screen, Profi-BUS
Software:	Визуализация через WinCC, все функции установки могут устанавливаться или считываться на сенсорном экране. Все уведомления, измерения и нарушения протоколируются отдельно в файлах и записываются в течение длинного периода
Аудиоустановка	Aux и USB подключения на пульте управления,

(опция): Mp3 Player (Apple I-pod)

3.4 Холодильная установка

Принцип:	Высокоразвитая двухкаскадная холодильная установка в закрытом шкафу, воздушное охлаждение, цвет RAL 7035
Хладагент:	Все использованные хладагенты свободны от фреона, неядовиты и не горючие, в общем примерно 9 кг
Холодильная мощность:	ср. 10 KW
Испаритель камеры:	Закрыт покрытым пластмассой листовым алюминием, 1 вентилятор на примерно 12 м ³ / ч. С переключением двух ступеней, оттаивание интегрировано
Водяное охлаждение:	Подсоединения на верхней стороне машины, расход воды с температурой 10 °C примерно 230 л / час (возможно обратное получение энергии в форме тепла)
Стандартные размеры:	Длина: 1600 мм Ширина: 700 мм Высота: 1400 мм Вес: ср. 280 кг
Приборы:	Siemens / Klöckner-Möller
Управление:	Микропроцессорное управление Siemens Simatic S7 / 300 CPU 313
Подсоединение:	на клеммы
Подключение:	400 V +/- 10% , 3 Ph/N / земля., 50 Hz, 25 A
Расход энергии в среднем:	Режим охлаждения: 8,5 KW Режим сушки: 3,5 KW Stand-by: 0,2 KW

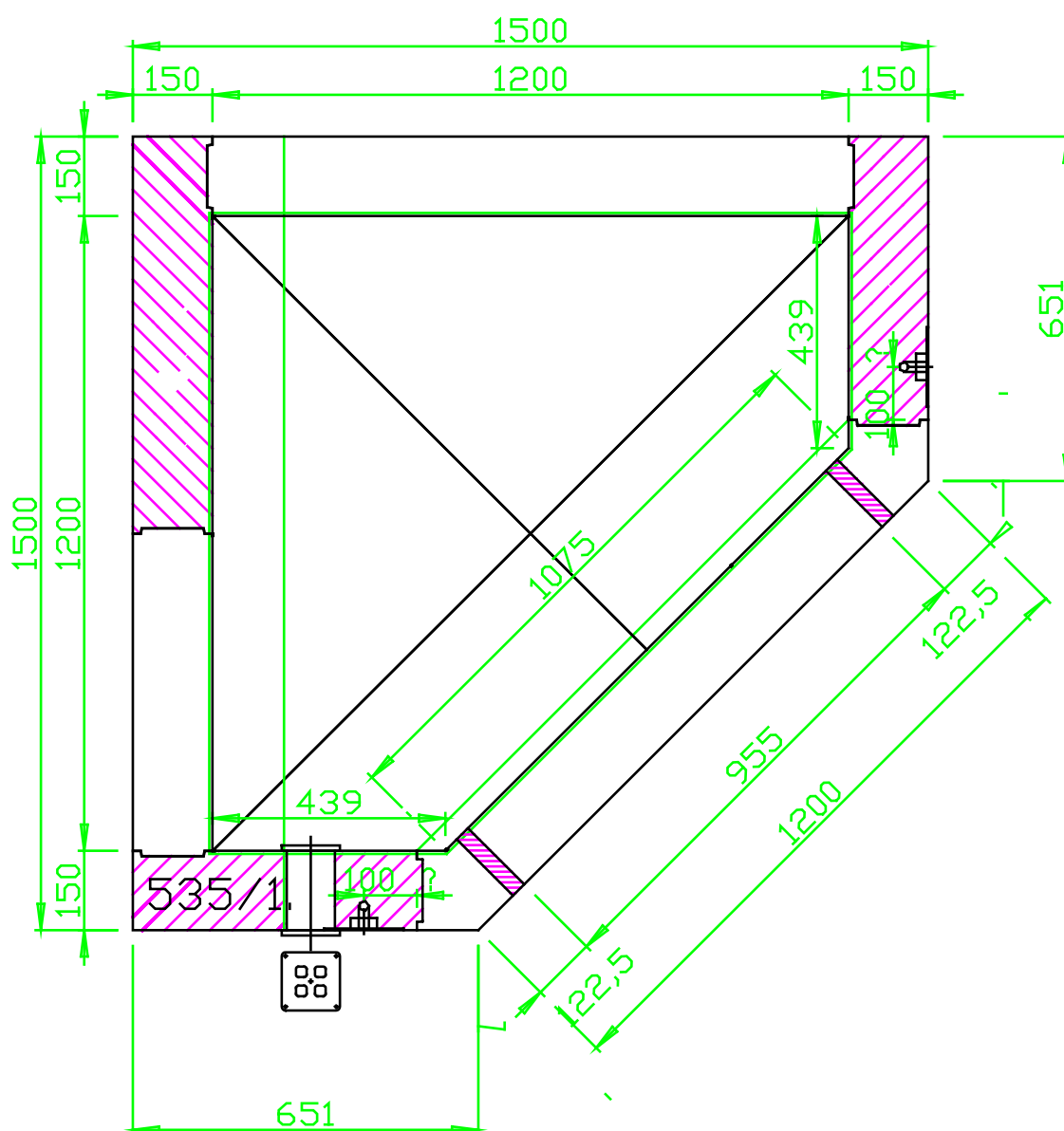
3.5 Опциональный конденсор для воздушного охлаждения

Корпус:	Высококачественный коррозионноустойчивый алюминий – магний сплав в опике нержавеющей стали, вентиляторы съемные,
Теплообменник:	Двойной, крестообразный, трубы SF-CU, 1/2“ трубопровод 37,5 x 32,5 mm, Алюминиевые ламели с расстоянием 2,1 мм,
Вентилятор:	Двигатель 230V +/- 10%, 50/60 Hz, 1Ph, количество оборотов в зависимости от давления

Уровень шума:	< 40 dB(A)
Стандартные размеры	Конструкция, величина и количество вентиляторов конденсора приспосабливаются к местным условиям!

4. Рисунки

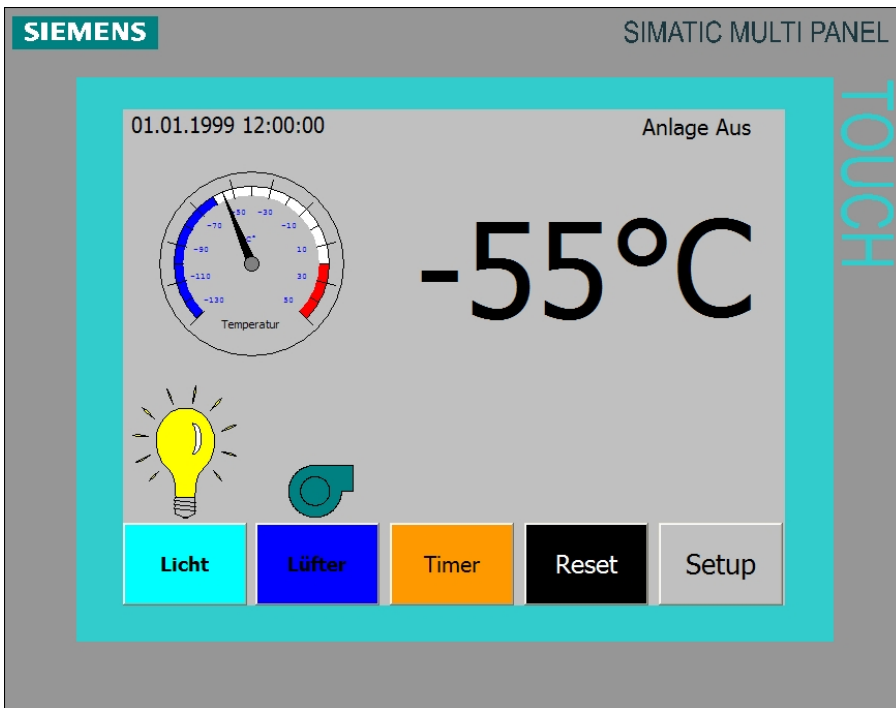
4.1 Чертёж



4.1 Холодильная установка



4.2 Экрaн



5. Сертификаты



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 09 03 59425 003

Holder of Certificate: mecoTec GmbH

Mannheimer Str. 14
75179 Pforzheim
GERMANY

Facility(ies):

mecoTec GmbH
Mannheimer Str. 14, 75179 Pforzheim, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production, distribution and service of cold-air-therapy-devices and cryo-therapy-chambers

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2003/AC:2007
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71348868

Valid until: 2012-04-30

Date, 2009-05-01

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 - 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

EC-CERTIFICATE

Production Quality Assurance System

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2 09 04 59425 004

Manufacturer: mecoTec GmbH

Mannheimer Str. 14
75179 Pforzheim
GERMANY

Facility(ies):

mecoTec GmbH
Mannheimer Str. 14, 75179 Pforzheim, GERMANY

**Product
Category(ies):**

**Cold-air-devices and
cryo-therapy-chambers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III products an additional Annex III - certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 71352072

Valid until: 2014-04-26



Date, 2009-04-27

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1

mecoTec
GmbH

mecoTec GmbH • Mannheimer Straße 14 • 75179 Pforzheim

Zertifiziert nach ISO 13485:2003

Mannheimer Straße 14
75179 Pforzheim

Telefon: +49 (0)7231 28132-0
Telefax: +49 (0)7231 28132-28

office@mecotec.net
www.mecotec.net

Declaration of Conformity /
EG-Konformitätserklärung

We declare under our sole responsibility that the listed products to which this declaration relates are in conformity with the applicable standard following the provision of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Wir erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass alle genannten Produkte auf die sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen.

Products / Produkte:

Cold-air-therapy-devices / Kältetherapiegeräte
cryoAir Mini / Mini Turbo / C 200 / C 600

Cryo-therapy-chamber / Kältetherapiekammer
cryoSpace -80°C / cryoSpace -110°C

EC-Directive / EU-Richtlinie:

93/42/EEC MDD / 93/42/EWG Medizinprodukte

Classification / Klassifikation:

Ila Annex IX, 93/42/EEC / Anhang IX, 93/42/EWG

Conformity is declared to:
Konformitätsbewertungs-
verfahren nach:

93/42/EEC - Annex V

93/42/EWG - Anhang V

Harmonized Standards /
Angewandte Normen:

EN 60601-1-2

Notified Body / Benannte Stelle:
Code / Kennziffer:

TÜV SÜD Product Service GmbH
0123

EC-Certificate number /
EG-Zertifikat's Nummer:

G2 09 04 59425 004

Date of issue / Ausstelldatum:
Date of expiration / Ablaufdatum:

27.04.2009

26.04.2014

Location / Date
Ort / Datum:

Pforzheim, 27.04.2009

Approved by (signature) /
Unterschrift:


mecoTec GmbH
Enrico Klauer, General Manager
Mannheimer Str. 14 · 75179 Pforzheim
Telefon: +49 (0) 7231 28132-0
Telefax: +49 (0) 7231 28132-28

Geschäftsführung: Enrico Klauer • AG Mannheim HRB 505951 • USt-IdNr. DE247447964
Bankverbindung: Sparkasse Pforzheim-Calw • BLZ 666 500 85 • Konto 626 708
Swift-Bic PZHSDE-66 • IBAN DE60 6665 0085 0000 6267 08