

PRÜFBERICHT

der akkreditierten Prüfstelle
TÜV - Nr.: M/MG3-W/16-003
Einzelprüfung

TÜV AUSTRIA
 SERVICES GMBH

Geschäftsstelle:
 Deutschstraße 10
 1230 Wien
 Telefon:
 +43(0)1 610 91-0
 Fax: DW 6505
 pzw@tuv.at

Geschäftsbereich:
 Medizintechnik/
 Nachrichtentechnik/ EMV

Ansprechpartner:
 Dipl.-Ing. Andreas
 PARZER
 DW 6510
 par@tuv.at

TÜV®



Akkreditiert als:
 Prüfstelle,
 Inspektionsstelle,
 Zertifizierungsstelle,
 Kalibrierstelle,
 Eichstelle, Erst- und
 Kesselprüfstelle

Notified Body 0408

Vorsitzender des
 Aufsichtsrats:
 KR Dipl.-Ing. Johann
 MARIHART

Geschäftsführung:
 Dipl.-Ing. Dr. Stefan
 HAAS
 Mag. Christoph
 WENNINGER

Sitz:
 Krugerstraße 16
 1015 Wien/Österreich

weitere Geschäftsstellen
 Dornbirn, Graz, Innsbruck
 Klagenfurt, Linz, Salzburg
 St. Pölten, Wels, Wien,
 Brixen (I) und Filderstadt (

Firmenbuchgericht/
 -nummer:
 Wien / FN 288476 f

Bankverbindungen:
 UC BA 52949 001 066
 IBAN
 AT131200052949001066
 BIC BKAUATWW
 RZB 001-04.093.282
 IBAN
 AT153100000104093282
 BIC RZBAATWW

UID ATU63240488
 DVR 3002476

Antragsteller: **HEALTHFACTORIES GmbH**
D-83395 Freilassing, Fürstenweg 4
 Prüfgegenstand: **Gerät zur Erzeugung gepulster Magnetfelder**

Ursprungszeichen: **HEALTHFACTORIES GmbH**
D-83395 Freilassing, Fürstenweg 4

Typ: **OMNITRON** Seriennummer: **15 2000 0001**

Versorgungsspannung: **230 V ~** Versorgungsfrequenz: **50 Hz**

Leistungs-/
 Stromaufnahme: **170 VA** Betriebsart: **Dauerbetrieb**

Schutzklasse: **I** Schutzgrad: **BF, gewöhnlich**

Prüfungsgrundlagen: **EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013**

Dieser Prüfbericht gilt nur für das oben angeführte Einzelgerät mit der angegebenen
 Seriennummer.

Das o. a. medizinische elektrische Gerät (Einzelstück) wurde von TÜV Austria Services
 GmbH einer Einzelprüfung auf Einhaltung der oben angeführten Prüfungsgrundlagen
 unterzogen. Eventuell zerstörende Prüfungen, Langzeit- und Erwärmungsprüfungen, sowie
 die Prüfungen auf elektromagnetische Verträglichkeit wurden nicht durchgeführt, sodass
 diese Prüfung keine vollständige Typprüfung darstellt.

Der Prozess des Risikomanagements wurde nicht im Detail beurteilt. Es wurden nur jene
 Aspekte der Risikomanagement-Akte geprüft, die mit den durchgeführten Prüfungen in
 Zusammenhang stehen. Auf Seite 2 des Prüfberichts ist eine Übersicht über die durch-
 geführten Prüfungen angegeben. Prüfprotokolle liegen in der Prüfstelle auf.

BEURTEILUNG

Es wurden keine sicherheits- bzw. funktionstechnischen Mängel festgestellt.
 (Eventuell u. a. Hinweise sind für den Betrieb zu beachten!)

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
 Medizintechnik/ Nachrichtentechnik/ EMV

Datum

Sachbearbeiter:

Zeichnungsberechtigter:

29.04.2016

Dipl.-Ing. (FH) Christian Dörner

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner



Hinweise: Das Gerät wurde an die o.a. Normen angepasst.

Zubehör: --

Folgende Prüfungen wurden im Zuge der Einzelprüfungen gemäß den Normvorgaben oder in Anlehnung an die Normvorgaben durchgeführt:

Abschnitt	geprüft		Unterlagen- prüfung
	vollständig	teilweise	
4.2		X	X
4.4			X
4.7		X	X
4.8		X	
4.10			X
4.11	X		
5.9.1	X		X
5.9.2	X		
6.2	X		
6.6	X		
7.2	X		X
7.3	X		X
7.4	X		X
7.5	X		X
7.6	X		
7.7	X		
7.8	X		
7.9.1			X
7.9.2			X
7.9.3			X
8.3	X		
8.4.2	X		
8.5.1.2		X	
8.5.2.1		X	
8.6.2	X		
8.6.4	X		
8.7		X	
8.8.2	X		
8.8.3		X	
8.8.4.1		X	X

Abschnitt	geprüft		Unterlagen- prüfung
	vollständig	teilweise	
8.9.1		X	
8.10.1	X		X
8.10.2	X		
8.10.5	X		
8.10.7	X		
8.11.1	X		
8.11.3.1	X		
8.11.3.2	X		
8.11.3.3	X		
8.11.3.4	X		
8.11.3.5		X	
8.11.3.6		X	
8.11.5	X		
8.11.6		X	X
9.3	X		
9.4.2		X	
9.4.4	X		
11.6.6		X	X
11.8	X		
12.4.4			X
12.4.5.4			X
13.1.2		X	X
13.1.3		X	
13.2.8		X	
15.1		X	X
15.4.2.1			X
15.4.4	X		
15.5.1.1			X
15.5.3			X