

ZERTIFIKAT



Die Zertifizierungsstelle der Swiss TS Technical Services AG
bescheinigt, dass die Unternehmen der Polytype Gruppe

Nufer Medical AG
CH-3073 Gümligen

für den Geltungsbereich

Entwicklung, Handel und Service
von medizinisch-technischen Produkten

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet nach:

ISO 9001 : 2000

Registriernummer: **98-417.4-025**

Erstzertifizierung: **28.05.1998**

Gültig bis: **31.05.2008**

Wallisellen, 01.06.2005

Zertifizierungsstelle
der Swiss TS Technical Services AG
Ein Unternehmen des SVT und des TÜV Süddeutschland





SCHWEIZERISCHER ZERTIFIZIERUNGSDIENST
SERVICE SUISSE DE CERTIFICATION
SERVIZIO SVIZZERO DI CERTIFICAZIONE
SWISS CERTIFICATION SERVICE

Swiss Accreditation Service
Swiss Federal Office of Metrology, SAZ
SCES 013



TÜV (Schweiz) AG
certification body for quality systems
a company of TÜV Süddeutschland and the SW Swiss Ordnance Enterprise Thun

CERTIFICATE

The TÜV (Schweiz) AG
hereby certifies that

Ing. Nufer Inc.
CH-3073 Gümligen

has established and applies
a quality system for

**Development, trade and service
of medical-technical products**

An audit was performed **28.5.1998**, Report No. **AB-97QZ417.4**

Proof has been furnished that the requirements according to

EN ISO 9001 / EN 46001
are fulfilled.

The certificate is valid until
05 / 2001

Certificate Registration No.
98-417.4-025

Thun, 29.5.1998
TÜV (Schweiz) AG

TÜV (Schweiz) AG

Governing board

Certifying Body

Prüfbestätigung

**Bericht
Nummer**

MHM-MED-7.970170924a/lp

**Anzahl
Ausfertigung**

1

Seiten

1

**ausgestellt
Datum**

2. Februar 1998

Prüfung

Sicherheitsprüfung

Prüfgrundlage/-Spezifikation

DIN-EN 60601-1:1996-03

Prüfobjekt

Wärmestrahler
mit Keramikheizelement

Typbezeichnung

Ceratherm 600-2

Ident-Nr.

TC 2001

Auftraggeber

TÜV Schweiz AG
Allmendstr. 86
CH-3602 Thun

Hersteller

In. Nufer AG
Schürmattstraße 6
CH-3073 Gümligen

Ergebnis

Im Rahmen der Prüfung konnten keine Mängel im Sinne der oben genannten Prüfgrundlage festgestellt werden. Das Gerät mit den vorgesehenen Änderungen entspricht den Anforderungen der Norm.

Bearbeiter

I. Plum

**Eingang
Datum**

Februar 97

Prüfdatum/-zeitraum

Juni 1997 - Januar 1998

**erstellt
Unterschrift**

I. Plum

**geprüft
Unterschrift**

A. Heftman

Prüfbericht.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das genannte Prüfobjekt.
Dieser Prüfbericht darf ohne schriftliche Genehmigung der TÜV Product Service GmbH
nicht auszugsweise vervielfältigt werden.

Bericht
Nummer

MHM-MED-7.970170924/IP

Anzahl
Ausfertigung Seiten

1 6

ausgestellt
Datum

26. Januar 1998

Prüfung

Sicherheitsprüfung

Prüfgrundlage/-Spezifikation

DIN EN 60601-1/03:96

Prüfobjekt

Wärmestrahler
mit Keramikheizelement

Typbezeichnung

Ceratherm 800-2

Ident.-Nr.

TC 2001

Auftraggeber

TÜV Schweiz AG
Allmendstr. 86

CH-3602 Thun

Hersteller

Ing. Nufer AG
Schürmattstraße 6

CH-3073 Gümligen

Eingang
Datum

Februar 1997

Bearbeiter

I. Plum

Prüfdatum/-zeitraum

Juni-Oktober 1997

erstellt
Unterschrift

I. Plum

geprüft
Unterschrift

A. H. H. H.

Prüfbericht
MHM MED-7.970170924/ip

Blatt 2 von 6



Inhaltsverzeichnis

A *Allgemeiner Teil*

A 1 Zusammenfassung

A 2 Prüfobjekt

A 3 Prüfumfang

A 4 Prüfgrundlagen

A 5 Unterlagen

B *Prüfungen*

B 1 Elektrische Sicherheit

B 2 EMV

B 3 Mechanische Prüfungen

Prüfbericht
MHM MED-7.970170924/fp

Blatt 3 von 6



A 1 Zusammenfassung

Im Rahmen der Prüfung konnten keine Mängel im Sinne der unter A.4 genannten Prüfgrundlage festgestellt werden. Das Gerät entspricht den Anforderungen der Norm.

A 2 Prüfobjekt

A 2.1 Aufbau

Bei dem Prüfling handelt es sich um einen Wärmestrahler, der durch den verwendeten Keramikstrahler Infrarotstrahlung erzeugt. Der Strahler ist zur Anwendung bei Kleinkindern und Säuglingen vorgesehen, jedoch nur mit manueller Einstellung der Heizleistung und Anwendung unter ständiger Aufsicht.

Das Gerät ist für Wandmontage, Befestigung an einem beweglichen Arm oder Befestigung an einem Deckenstativ oder Fahrstativ.

A 2.2 Technische Daten

Nennspannung: 230V AC, 50/60Hz
Leistungsaufnahme: 630 VA
Schutzklasse: I
Netzanschluß: Gerätestecker
Eingangssicherungen: 2 x 3,15A

A 2.3 Zubehör / Peripherie

Anschlußkabel mit Gerätestecker und Netzstecker.

A 3 Prüfumfang

Der Prüfumfang umfasst alle Prüfungen, die notwendig sind um festzustellen, daß die Sicherheitsanforderungen gemäß der Prüfgrundlage A4 erfüllt sind.

Herstellerüberwachung und Qualitätssicherung während der Produktion sind nicht Bestandteil dieser Prüfung.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das vorgestellte Prüfmuster.

Prüfbericht
MHM MED-7.970170924/ip

Blatt 4 von 6

A 4 Prüfgrundlagen

- /L-1/ DIN EN 60601-1:03.96: Medizinische elektrische Geräte
- Allgemeine Festlegung für die Sicherheit

A 5 Unterlagen

- /U-1/ Prüfprotokoll IEC 601-1, Nr. MHM-MED-6.970170924/ip vom 13.6.1997
- /U-2/ Betriebsanleitung Ceratherm 600-2, Nufer Medical AG, Ausgabe
- /U-3/ Wartungshandbuch Ceratherm 600-2, Nufer Medical AG, Ausgabe
- /U-4/ EMV-Prüfbericht, TÜV Product Service GmbH, Mannheim,
Nr. GEL3-EV-7.970170924a/jsb-sgn vom 22.07.1997.
- /U-5/ Schreiben von Ing. Nufer AG vom 13. Oktober 1997 über durchgeführte Änderungen
an dem Gerät mit Photodokumentation, Kopien der Aufschriften und Datenblättern
des Transformators und des Heizelementes.
- /U-6/ Schreiben von Ing. Nufer AG vom 29. Oktober 1997 betreffend Zusatzschaltung zur
Überwachung der Heizungssteuerung.
- /U-7/ Schreiben von Ing. Nufer AG vom 19. Januar 1998 betreffend Sicherungen in den
Sekundärkreisen des eingebauten Transformators.

B 1 Elektrische Sicherheit**B 1.1 Aufschriften, Kennzeichnungen, Anleitungen, Dokumentation**

Die nach der Prüfgrundlage geforderten Aufschriften sind vollständig und dauerhaft. Die notwendigen Anleitungen liegen der Anlage bei. Erforderliche Sicherheitshinweise sind auf dem Gerät angebracht (siehe /U-5/).

B 1.2 Aufbau

Der Aufbau des Prüfobjektes erfüllt die Anforderungen der Prüfgrundlage hinsichtlich der folgenden Punkte:

Prüfpunkt	Bewertung
Schutzklasse Anforderungen	Anforderungen erfüllt
Innere Leitungen / Kabelführung	Anforderungen erfüllt
Schutzeinrichtungen	Anforderungen erfüllt
Schutz gegen Feuchtigkeit	Anforderungen erfüllt
Farbliche Kennzeichnung von Anzeigen	Anforderungen erfüllt

Prüfbericht
MHM MED-7.970170924/ip

Blatt 5 von 6

**B 1.3 Leistungs- und Stromaufnahme**

Die Leistungs- und Stromaufnahme der Anlage weicht bei Nennspannung und sachgemäßem Betrieb nicht mehr als zulässig vom Nennwert ab.

Geräteart	Nennwert	Meßwert	zulässige Abweichung	Bewertung
Leistungsaufnahme von sonstigen Geräten über 100VA	630VA gemäß Typschild	618 VA	+ 10 %	in Ordnung

B 1.4 Schutzleiteranschluß / Widerstand

Berührbare Metallteile von Geräten der Schutzklasse I sind zuverlässig und sachgerecht mit einer Schutzverbindung versehen. Der Widerstand überschreitet den zulässigen Grenzwert nicht.

Messung	Grenzwert / Ω	Meßwert / Ω	Bewertung
Schutzleiterverbindung mit Anschlußleitung	0,2 Ω	0,053 Ω an Metallgrundplatte 0,134 Ω an Metallstangen über Heizelement	in Ordnung

B 1.5 Berührungsschutz

Ausreichender Schutz gegen Berührung von unter Spannung stehenden Teile besteht.

B 1.6 Ableitströme

Die Messung der Ableitströme (vor und nach der Feuchtevorbehandlung gemäß Prüfgrundlage) ergab folgende Werte:

Meßgröße	Grenzwert / mA		Meßwert / mA		Bewertung
	normal	1. Fehler	normal	1. Fehler	
Erdableitstrom	0,5	1	0,250	0,495	in Ordnung
Gehäuseableitstrom	0,1	0,5	<0,001	0,250	in Ordnung

Prüfbericht

MHM MED-7.970170924/lp

Blatt 6 von 6

**B 1.7 Spannungsfestigkeit**

Die Überprüfung der Spannungsfestigkeit (vor und nach der Feuchtevorbehandlung gemäß Prüfgrundlage) führte zu folgendem Ergebnis:

zu prüfende Isolation	Bezugsspannung	Prüfspannung	Bewertung
Netzanschluß gegen PE	230V AC	1500 V AC, 1 min	ohne Überschlag

B 1.8 Luft- und Kriechstrecken

Die zutreffenden Grenzwerte für Luft- und Kriechstrecken sind eingehalten.

B 1.9 Erwärmung

Meßbedingungen	Umgebungstemperatur:	22°C
	Dauer:	bis Beharrungszustand erreicht
	Versorgungsspannung:	230V AC
	Betriebsbedingung:	Dauerbetrieb auf Heizstufe 4 mit programmierter Rückschaltung auf Stufe 1 nach 15 min.

Die Temperaturmessung auf einer schwarzen Fläche im Abstand von 80 cm ergab 37,8°C. Diese Temperatur entspricht den Sicherheitshinweisen auf dem Gerät.

Temperaturmessung auf den Steckerstiften des Gerätesteckers: 48°C, max. zulässig: 65°C.

Die Temperaturmessung bei bestimmungsgemäßem Betrieb ergab keine Beanstandungen.

B 1.10 Unsachgemäßer Gebrauch

Das Gerät ist derart gebaut, daß einer Brandgefahr oder mechanischen oder elektrischen Schäden oder Gefahren durch Ausfall von Bauteilen vorgebeugt wird (siehe /U-5/, /U-6/ und /U-7/).

B 2 EMV

Die entsprechende Prüfung auf Störaussendung und Störfestigkeit wurde entsprechend /U-4/ durchgeführt. Das Gerät entspricht den Anforderungen.

B 3 Mechanische Prüfungen

Zusätzlich zu den in der Prüfgrundlage /L-1/ genannten Anforderungen wurden keine weiteren Prüfungen durchgeführt.

MHM-MED-7.970170924/lp